

徳島県保健福祉関係手数料条例の一部を改正する条例をここに公布する。

令和三年七月十六日

徳島県知事 飯泉嘉門

徳島県条例第三十四号

徳島県保健福祉関係手数料条例の一部を改正する条例

徳島県保健福祉関係手数料条例（平成十二年徳島県条例第十一号）の一部を次のように改正する。

別表第一の七十五の項の次に次のように加える。

七十五の二 医薬品医療機器等法第六条の二第一項の規定に基づく地域連携薬局の認定の申請に対する審査	一万千円
七十五の三 医薬品医療機器等法第六条の二第四項の規定に基づく地域連携薬局の認定の更新の申請に対する審査	一万千円
七十五の四 医薬品医療機器等法第六条の三第一項の規定に基づく専門医療機関連携薬局の認定の申請に対する審査	一万千円
七十五の五 医薬品医療機器等法第六条の三第五項の規定に基づく専門医療機関連携薬局の認定の更新の申請に対する審査	一万千円

別表第一の八十一の三の項中「第三十九条第四項」を「第三十九条第六項」に改め、同表の八十一の五の項中「第四十条の五第四項」を「第四十条の五第六項」に改め、同表の八十一の九の項中「第一条の五第一項」を「第二条の三第一項」に改め、同表の八十一の十の項中「第一条の六第一項」を「第二条の四第一項」に改め、同項の次に次のように加える。

八十一の十一 医薬品医療機器等法施行令第二条の八第一項の規定に基づく地域連携薬局又は専門医療 二千円

機関連携薬局の認定証の書換交付

八十一の十二 医薬品医療機器等法施行令第二条の九第一項の規定に基づく地域連携薬局又は専門医療  
機関連携薬局の認定証の再交付 二千九百円

別表第一の八十五の項中「第十二条第二項」を「第十二条第四項」に改め、同表の八十六の項のイ中「第二十六条第一項第三号」を「第二十五条第一項第三号」に改め、同項のロ中「第二十六条第一項第四号」を「第二十五条第一項第四号」に改め、同項のハ中「第二十六条第一項第五号」を「第二十五条第一項第五号」に改め、同項のホ中「第二十六条第二項第一号」を「第二十五条第二項第一号」に改め、同項のヘ中「第二十六条第二項第二号」を「第二十五条第二項第二号」に改め、同項のト中「第二十六条第二項第三号」を「第二十五条第二項第三号」に改め、同項のチ中「第二十六条第三項第一号」を「第二十五条第三項第一号」に改め、同項のリ中「第二十六条第三項第二号」を「第二十五条第三項第二号」に改め、同表の八十七の項中「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に改め、同表の八十七の二の項中「第十三条第六項」を「第十三条第八項」に改め、同項の次に次のように加える。

八十七の三 医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第二項の規定に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造工程のうち保管のみを行う製造所（以下「保管製造所」という。）の登録の申請に対する審査

八十七の四 医薬品医療機器等法第十三条の二の二第四項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第二項の規定に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管製造所の登録の更新の申請に対する審査

- イ 医薬品の保管製造所に係る登録 三万七千四百円
- ロ 医薬部外品の保管製造所に係る登録 三万円
- ハ 化粧品の保管製造所に係る登録 三万円
- 次に掲げる登録の更新の区分に応じ、それぞれ次に定める金額
- イ 医薬品の保管製造所に係る登録の更新 二万四千八百円
- ロ 医薬部外品の保管製造所に係る登録の更新 二万二千円
- ハ 化粧品の保管製造所に係る登録の更新 二万二千円

別表第一の八十八の二の項のイの(1)中「四万八千三百円」を「七万六千三百円」に改め、同項のイの(2)中「三万七百元」を「五万八千八百円」に改め、同項のイの(3)中「一万四千八百円」を「二万九千八百円」に改め、同項のイの(6)中「一万四千八百円」を「一万八千二百円」に改め、同項のイ中(6)を(7)とし、(5)を(6)とし、(4)を(5)とし、(3)の次に次のように加える。

(4) 医薬品の保管製造所に係る調査 二万四千四百円

別表第一の八十八の二の項のイの(7)の次に次のように加える。

(8) 医薬部外品の保管製造所に係る調査 一万三千六百元

別表第一の八十八の二の項のロを次のように改める。

ロ 製造所以外の施設であつて医薬品又は医薬部外品の試験検査を行うものに係る調査 次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

(1) 医薬品の区分に係る調査 二万九千八百円

(2) 医薬部外品の区分に係る調査 一万八千二百円

別表第一の八十八の三の項のイの(1)中「二千三百円」を「三千四百円」に、「十万千四百円」を「十六万二千五百円」に改め、同項のイの(2)中「千四百円」を「二千二百円」に、「七万二千二百円」を「十万九千六百円」に改め、同項のイの(3)中「五百円」を「千円」に、「三万七千七百円」を「六万二千五百円」に改め、同項のイの(6)中「三万七千七百円」を「四万九百元」に改め、同項のイ中(6)を(7)とし、(5)を(6)とし、(4)を(5)とし、(3)の次に次のように加える。

(4) 医薬品の保管製造所に係る調査 八百円に申請品目数を乗じて得た額と四万四千元との合計額

別表第一の八十八の三の項のイの(7)の次に次のように加える。

(8) 医薬部外品の保管製造所に係る調査 五百円に申請品目数を乗じて得た額と二万九千六百円との合計額

別表第一の八十八の三の項のロを次のように改める。

ロ 製造所以外の施設であつて医薬品又は医薬部外品の試験検査を行うものに係る調査 次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

(1) 医薬品の区分に係る調査 千円に申請品目数を乗じて得た額と六万二千五百円との合計額

(2) 医薬部外品の区分に係る調査 五百円に申請品目数を乗じて得た額と四万九百元との合計額

別表第一の八十八の三の項の次に次のように加える。

八十八の四 医薬品医療機器等法第十四条第九項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第二項の規定に基づく医薬品又は医薬部外品の特性その他を勘案して必要があると知事が認めるときに受けなければならない適合性調査（以下この項において「調査」という。）

次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

イ 製造所に係る調査 次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

(1) 医薬品（無菌）の区分に係る調査 三千四百円に調査を受けようとする品目の数（以下この項において「申請品目数」という。）を乗じて得た額と十六万二千五百円との合計額

(2) 医薬品（一般）の区分に係る調査 二千円に申請品目数を乗じて得た額と十万九千六百円との合計額

(3) 医薬品（包装、表示又は保管）の区分に係る調査 千円に申請品目数を乗じて得た額と六万二千五百円との合計額

(4) 医薬品の保管製造所に係る調査 八百円に申請品目数を乗じて得た額と四万四千円との合計額

(5) 医薬部外品（無菌）の区分に係る調査 二千三百円に申請品目数を乗じて得た額と十万千四百円との合計額

(6) 医薬部外品（一般）の区分に係る調査 千四百円に申請品目数を乗じて得た額と七万千二百円との合計額

(7) 医薬部外品（包装、表示又は保管）の区分に係る調査 五百円に申請品目数を乗じて得た額と四万九百円との合計額

(8) 医薬部外品の保管製造所に係る調査 五百円に申請品目数を乗じて得た額と二万九千六百円との合計額

ロ 製造所以外の施設であつて医薬品又は医薬部外品の試験検査を行うものに係る調査 次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

(1) 医薬品の区分に係る調査 千円に申請品目数を乗じて得た額と六万二千五百円との合計額

(2) 医薬部外品の区分に係る調査 五百円に申請品目数を乗じて得た額と四万九百円との合計額

別表第一の八十九の項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同表の八十九の十の項中「第四十条の二第七項」に改め、同項を同表の八十九の十二の項とし、同表の八十九の九の項中「第四十条の二第三項」を「第四十条の二第四項」に改め、同項を同表の八十九の十一の項とし、同表中八十九の八の項を八十九の十の項とし、同表の八十九の七の項中「第二十三条の二十第二項」を「第二十三条の二十四項」に改め、同項を同表の八十九の九の項とし、同表中八十九の六の項を八十九の八の項とし、八十九の五の項を八十九の七の項とし、八十九の四の項を八十九の六の項とし、同表の八十九の三の項中「第二十三条の二第二項」を「第二十三条の二第四項」に改め、同項を同表の八十九の五の項とし、同表中八十九の二の項を八十九の四の項とし、同表の八十九の項の次に次のように加える。

八十九の二 医薬品医療機器等法第十四条の二第二項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第二項の規定に基づく医薬品又は医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているかどうかについて確認を求められたときに知事が行う区分適合性調査（以下この項において「調査」という。）

次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

イ 医薬品の製造所に係る調査 次に掲げる調

---

查の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和三年厚生労働省令第十七号。以下この項において「区分省令」という。）第二条第三号に掲げる区分に係る調査 九千八百円に製造販売業者の数を乗じて得た額、三千四百円に調査を受けようとする品目の数（以下この項において「申請品目数」という。）を乗じて得た額及び十六万二千五百円の合計額

(2) 区分省令第二条第四号に掲げる区分に係る調査 九千八百円に製造販売業者の数を乗じて得た額、二千円に申請品目数を乗じて得た額及び十万九千六百円の合計額

(3) 区分省令第二条第五号に掲げる区分に係る調査 九千八百円に製造販売業者の数を乗じて得た額、千円に申請品目数を乗じて得た額及び六万二千五百円の合計額

(4) 区分省令第二条第六号に掲げる区分に係る調査 九千八百円に製造販売業者の数を乗じて得た額、八百円に申請品目数を乗じて得た額及び四万四千円の合計額

ロ 医薬部外品の製造所に係る調査 次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金

---

八十九の三 医薬品医療機器等法第十四条の七の二第四項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第二項の規定に基づく医薬品又は医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法について受けなければならない適合性確認において知事が行う調査（以下この項において「調査」という。）

額

- (1) 区分省令第二条第三号に掲げる区分に係る調査 九千八百円に製造販売業者の数を乗じて得た額、二千三百円に申請品目数を乗じて得た額及び十万千四百円の合計額
  - (2) 区分省令第四条に掲げる区分に係る調査 九千八百円に製造販売業者の数を乗じて得た額、千四百円に申請品目数を乗じて得た額及び七万二千二百円の合計額
  - (3) 区分省令第五条に掲げる区分に係る調査 九千八百円に製造販売業者の数を乗じて得た額、五百円に申請品目数を乗じて得た額及び四万九百円の合計額
  - (4) 区分省令第二条第六号に掲げる区分に係る調査 九千八百円に製造販売業者の数を乗じて得た額、五百円に申請品目数を乗じて得た額及び二万九千六百円の合計額
- 次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額
- イ 製造所に係る調査 次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額
- (1) 医薬品（無菌）の区分に係る調査 七万六千三百円
  - (2) 医薬品（一般）の区分に係る調査 五万千八百円
  - (3) 医薬品（包装、表示又は保管）の区分に

係る調査 二万九千八百円

(4) 医薬品の保管製造所に係る調査 二万四千四百円

(5) 医薬部外品（無菌）の区分に係る調査 四万八千三百円

(6) 医薬部外品（一般）の区分に係る調査 三万七百元

(7) 医薬部外品（包装、表示又は保管）の区分に係る調査 一万八千二百円

(8) 医薬部外品の保管製造所に係る調査 一万三千六百元

ロ 製造所以外の施設であつて医薬品又は医薬部外品の試験検査を行うものに係る調査 次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

(1) 医薬品の区分に係る調査 二万九千八百円

(2) 医薬部外品の区分に係る調査 一万八千二百円

別表第一の九十の項のイの(1)中「四万八千三百円」を「七万六千三百円」に改め、同項のイの(2)中「三万七百元」を「五万八千八百円」に改め、同項のイの(3)中「一万四千八百円」を「二万九千八百円」に改め、同項のイの(6)中「一万四千八百円」を「一万八千二百円」に改め、同項のイの(6)を(7)とし、(5)を(6)とし、(4)を(5)とし、(3)の次に次のように加える。

(4) 医薬品の保管製造所に係る調査 二万四千四百円

別表第一の九十の項のイの(7)の次に次のように加える。

(8) 医薬部外品の保管製造所に係る調査 一万三千六百元

別表第一の九十の項のロを次のように改める。

ロ 製造所以外の施設であつて医薬品又は医薬部外品の試験検査を行うものに係る調査 次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

- (1) 医薬品の区分に係る調査 二万九千八百円
- (2) 医薬部外品の区分に係る調査 一万八千二百円

別表第一の九十の二の項のイの(1)中「二千三百円」を「三千四百円」に、「十万千四百円」を「十六万二千五百円」に改め、同項のイの(2)中「千四百円」を「二千五百円」に、「七万千二百円」を「十万九千六百円」に改め、同項のイの(3)中「五百円」を「千円」に、「三万七千七百円」を「六万二千五百円」に改め、同項のイの(6)中「三万七千七百円」を「四万九百円」に改め、同項のイ中(6)を(7)とし、(5)を(6)とし、(4)を(5)とし、(3)の次に次のように加える。

- (4) 医薬品の保管製造所に係る調査 八百円に申請品目数を乗じて得た額と四万四千元との合計額

別表第一の九十の二の項のイの(7)の次に次のように加える。

- (8) 医薬部外品の保管製造所に係る調査 五百円に申請品目数を乗じて得た額と二万九千六百円との合計額

別表第一の九十の二の項のロを次のように改める。

ロ 製造所以外の施設であつて医薬品又は医薬部外品の試験検査を行うものに係る調査 次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

- (1) 医薬品の区分に係る調査 千円に申請品目数を乗じて得た額と六万二千五百円との合計額
- (2) 医薬部外品の区分に係る調査 五百円に申請品目数を乗じて得た額と四万九百円との合計額

別表第一の九十の六の項の次に次のように加える。

九十の七 医薬品医療機器等法施行令第十六条の四第一項及び第八十条第二項の規定に基づく医薬品、

医薬部外品又は化粧品品の保管製造所の登録証の書換交付

九十の八 医薬品医療機器等法施行令第十六条の五第一項及び第八十条第二項の規定に基づく医薬品、

医薬部外品又は化粧品品の保管製造所の登録証の再交付

三千四百円

二千五百円

---

九十の九 医薬品医療機器等法施行令第二十六条の四第一項及び第八十条第二項の規定に基づく基準確  
認証の書換交付 二千五百円

九十の十 医薬品医療機器等法施行令第二十六条の五第一項及び第八十条第二項の規定に基づく基準確  
認証の再交付 三千四百円

---

#### 附則

1 この条例は、令和三年八月一日から施行する。ただし、次項の規定は、公布の日から施行する。

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）附則第十二条第七項の規定に基づき同法第二条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定の申請を行う者は、改正後の別表第一の七十五の二の項又は七十五の四の項の規定の例により、手数料を納付しなければならない。