

第九号

徳島県薬事審議会設置条例等の一部改正について

徳島県薬事審議会設置条例等の一部を改正する条例を次のように定める。

平成二十六年九月二十五日提出

徳島県知事 飯 泉 嘉 門

徳島県薬事審議会設置条例等の一部を改正する条例

(徳島県薬事審議会設置条例の一部改正)

**第一条** 徳島県薬事審議会設置条例(昭和三十八年徳島県条例第三十四号)の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法」を「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」に改める。

第二条中「医療機器」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

(徳島県保健福祉関係手数料条例の一部改正)

**第二条** 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。

別表の七十四の項中「薬事法」を「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」に、「」第四条第一項」を「。以下「医薬品医療機器等法」という。)第四条第一項」に改め、同表の七十五の項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同表の七十六の項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、「八十一の五の項から八十一の七の項まで」を削り、同表の七十七の項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同表の七十八の項から八十の項までの規定中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「配置販売従事者」を「配置従事者」に改め、同表の八十一の項及び八十一の二の項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同表の八十一の三の項及び八十一の四の項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「貸貸業」を「貸与業」に改め、同表の八十一の五の項及び八十一の六の項を次のように改める。

八十一の五 医薬品医療機器等法第四十条の五第一項の規定に基づき再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。八十一の六の項、八十一の二の項及び八十三の項において同じ。)の販売業の許可の申請に対する審査	二万九千円
---	-------

八十一の六 医薬品医療機器等法第四十条の五第四項の規定に基づき再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請に対する審査	一万千円
---	------

別表の八十一の七の項を削り、同表の八十一の八の項中「平成十八年改正法附則第十四条」を「薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下この項から八十一の九の項までにおいて「平成十八年改正法」という。）附則第十四条」に改め、同項を同表の八十一の七の項とし、同表中八十一の九の項を八十一の八の項とし、八十一の十の項を八十一の九の項とし、同項の次に次のように加える。

八十一の十 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施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第一条の五第一項の規定に基づき薬局開設の許可証の書換交付	二千円
八十一の十一 医薬品医療機器等法施行令第一条の六第一項の規定に基づき薬局開設の許可証の再交付	二千九百円

別表の八十二の項中「薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、「薬局開設の許可証、」を削り、「許可証又は」を「許可証、」に、「貸付業」を「貸付業の許可証又は再生医療等製品の販売業」に改め、同表の八十三の項中「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、「薬局開設の許可証、」を削り、「許可証又は」を「許可証、」に、「貸付業」を「貸付業の許可証又は再生医療等製品の販売業」に改め、同表の八十四の項中「薬事法第十二条第一項及び薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法第十二条第一項及び医薬品医療機器等法施行令」に、「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同項のへからすまでを削り、同表の八十五の項中「薬事法第十二条第二項及び薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法第十二条第二項及び医薬品医療機器等法施行令」に、「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同項のへからすまでを削り、同表の八十六の項中「薬事法第十三条第一項及び薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法第十三条第一項及び医薬品医療機器等法施行令」に、「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同項のイ中「薬事法施行規則」を「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施行規則」に改め、「昭和三十六年厚生省令第一号」の下に「。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。」を加え、同項のロ中「薬事法施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」に、「へ」を「二」に改め、同項のハ中「薬事法施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改め、同項中ニ及びホを削り、へをニとし、同項のト中「薬事法施行規則第二十六条第三項第一号」を「医薬品医療機器等法施行規則第二十六条第二項第一号」に改め、同項のトを同項のホとし、同項のチ中「薬事法施行規則第二十六条第三項第二号」を「医薬品医療機器等法施行規則第二十六条第二項第二号」に改め、同項のチを同項のへとし、同項のリ中「薬事法施行規則第二十六条第三項第三号」を「医薬品医療機器等法施行規則第二十六条第二項第三号」に改め、同項のりを同項のトとし、同項のヌ中「薬事法施行規則第二十六条第四項第一号」を「医薬品医療機器等法施行規則第二十六条第三項第一号」に改め、同項のヌを同項のチとし、同項のル中「薬事法施行規則第二十

六条第四項第二号」を「医薬品医療機器等法施行規則第二十六条第三項第二号」に改め、同項中ルをりとし、ヲからカまでを削り、同表の八十七の項中「薬事法第十三条第三項及び薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法第十三条第三項及び医薬品医療機器等法施行令」に、「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同項のロ中「へ」を「ニ」に改め、同項中ニ及びホを削り、へをニとし、トからルまでをホからリまでとし、ヲからカまでを削り、同表の八十七の二の項中「薬事法第十三条第六項及び薬事法施行令第八十条第一項又は第二項」を「医薬品医療機器等法第十三条第六項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第二項」に、「化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同項中ニ及びホを削り、へをニとし、トからヌまでをホからチまでとし、ルからワまでを削り、同表の八十八の項中「薬事法第十四条第一項及び薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法第十四条第一項及び医薬品医療機器等法施行令」に改め、同表の八十八の二の項中「薬事法第十四条第六項及び薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法第十四条第六項及び医薬品医療機器等法施行令」に、「医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、同項のイの(2)中「又は体外診断用医薬品(一般)の区分」を削り、同項のイの(3)中「又は体外診断用医薬品(包装、表示又は保管)の区分」を削り、同項のイの(7)から(9)までを削り、同項のロ中「医薬部外品若しくは医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「又は医療機器の設計及び開発」を削り、同表の八十八の三の項中「薬事法第十四条第六項及び薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法第十四条第六項及び医薬品医療機器等法施行令」に、「医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、同項のイの(2)中「又は体外診断用医薬品(一般)の区分」を削り、同項のイの(3)中「又は体外診断用医薬品(包装、表示又は保管)の区分」を削り、同項のイの(7)から(9)までを削り、同項のロ中「医薬部外品若しくは医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「又は医療機器の設計及び開発」を削り、同表の八十九の項中「薬事法第十四条第九項及び薬事法施行令」を「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」に改め、同表の八十九の四の項中「薬事法第四十条の二第五項及び薬事法施行令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法第四十条の二第五項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同項を同表の八十九の十の項とし、同表の八十九の三の項中「薬事法第四十条の二第三項及び薬事法施行令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法第四十条の二第三項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同項を同表の八十九の九の項とし、同表の八十九の二の項中「薬事法第四十条の二第一項及び薬事法施行令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法第四十条の二第一項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同項を同表の八十九の八の項とし、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二十三条の二第一項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請に対する審査

次に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ次に定める金額

- |   |                 |          |
|---|-----------------|----------|
| イ | 第一種医療機器製造販売業許可  | 十四万六千三百円 |
| ロ | 第二種医療機器製造販売業許可  | 十二万八千九百円 |
| ハ | 第三種医療機器製造販売業許可  | 九万四千二百円  |
| ニ | 体外診断用医薬品製造販売業許可 | 十二万八千九百円 |

八十九の三 医薬品医療機器等法第二十三条の二第二項及び医薬品医療機器等法施行令第

次に掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれ次に定める

<p>八十条第三項の規定に基づき医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>	<p>金額 イ 第一種医療機器製造販売業許可の更新 十三万七千九百円 ロ 第二種医療機器製造販売業許可の更新 十二万六千五百円 ハ 第三種医療機器製造販売業許可の更新 七万七千五百円 ニ 体外診断用医薬品製造販売業許可の更新 十一万六千五百円</p>
<p>八十九の四 医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定に基づき医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の申請に対する審査</p>	<p>三万八千円</p>
<p>八十九の五 医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第三項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定に基づき医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請に対する審査</p>	<p>二万八千円</p>
<p>八十九の六 医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第四項の規定に基づき再生医療等製品の製造販売業の許可の申請に対する審査</p>	<p>十四万六千三百円</p>
<p>八十九の七 医薬品医療機器等法第二十三条の二十第二項及び医薬品医療機器等法施行令第八十条第四項の規定に基づき再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>	<p>十二万八千九百円</p>

別表の九十の項中「薬事法第八十条第一項及び薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法第八十条第一項及び医薬品医療機器等法施行令」に、「医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、同項のイの(2)中「又は体外診断用医薬品(一般)の区分」を削り、同項のイの(3)中「又は体外診断用医薬品(包装、表示又は保管)の区分」を削り、同項のイの(7)から(9)までを削り、同項のロ中「医薬部外品若しくは医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「又は医療機器の設計及び開発」を削り、同表の九十の二の項中「薬事法第八十条第一項及び薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法第八十条第一項及び医薬品医療機器等法施行令」に、「医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、同項のイの(2)中「又は体外診断用医薬品(一般)の区分」を削り、

同項のイの③中「又は体外診断用医薬品（包装、表示又は保管）の区分」を削り、同項のイの⑦から⑨までを削り、同項のロ中「、医薬部外品若しくは医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「又は医療機器の設計及び開発」を削り、同表の九十の三の項及び九十の四の項中「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、「同令」を削り、「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同表の九十の五の項及び九十の六の項中「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に、「（同令第五十五条において準用する場合を含む。）及び同令」を「及び」に、「、化粧品若しくは医療機器」を「又は化粧品」に改め、「又は医療機器の修理業の許可証」を削り、同表の九十の八の項中「薬事法施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改め、同項を同表の九十八の項とし、同表の九十の七の項中「薬事法施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」に、「書換え交付」を「書換交付」に改め、同項を同表の九十七の項とし、同表の九十の六の項の次に次のように加える。

九十一 医薬品医療機器等法施行令第三十七条の二第一項及び第八十条第三項の規定に基づき医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の書換交付	二千五百円
九十二 医薬品医療機器等法施行令第三十七条の三第一項及び第八十条第三項の規定に基づき医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付	三千四百円
九十三 医薬品医療機器等法施行令第三十七条の九第一項（医薬品医療機器等法施行令第五十五条において準用する場合を含む。）及び第八十条第三項の規定に基づき医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器の修理業の許可証の書換交付	二千五百円
九十四 医薬品医療機器等法施行令第三十七条の十第一項（医薬品医療機器等法施行令第五十五条において準用する場合を含む。）及び第八十条第三項の規定に基づき医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器の修理業の許可証の再交付	三千四百円
九十五 医薬品医療機器等法施行令第四十三条の四第一項及び第八十条第四項の規定に基づき再生医療等製品の製造販売業の許可証の書換交付	二千五百円
九十六 医薬品医療機器等法施行令第四十三条の五第一項及び第八十条第四項の規定に基づき再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付	三千四百円

（徳島県食の安全安心推進条例の一部改正）

**第三条** 徳島県食の安全安心推進条例（平成十七年徳島県条例第百十五号）の一部を次のように改正する。

第二条第二号中「すべて」を「全て」に、「薬事法」を「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」に、「及び同条第二項」を



「、同条第二項」に、「を除く」を「及び同条第九項に規定する再生医療等製品を除く」に改める。

第十二条第三項第三号中「薬事法」を「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」に、「医薬品」を「医薬品又は再生医療等製品」に改める。

(徳島県薬物の濫用の防止に関する条例の一部改正)

**第四条** 徳島県薬物の濫用の防止に関する条例（平成二十四年徳島県条例第七十二号）の一部を次のように改正する。

第二条第六号中「薬事法」を「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」に、「第二条第十四項」を「第二条第十五項」に改める。

第十二条第二項中「薬事法」を「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」に改める。

#### 附 則

- 1 この条例は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。
- 2 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）附則第六十三条（第一号に係る部分に限る。）の規定によりなお従前の例によることとされる体外診断用医薬品及び医療機器に係る製造販売業の許可並びに製造業の許可及び許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査に係る手数料については、なお従前の例による。
- 3 薬事法等の一部を改正する法律附則第六十三条第二号に掲げる申請に係る同条の規定によりなお従前の例によることとされる同法第一条の規定による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第六項の規定に基づき体外診断用医薬品及び医療機器の製造販売の承認を受けようとするときに受けなければならない適合性調査に係る手数料については、なお従前の例による。

#### 提案理由

薬事法の一部が改正され、再生医療等製品の特性を踏まえた規制が新設されたこと等に伴い、関係条例について所要の改正を行う必要がある。これが、この条例案を提出する理由である。