

静岡県手数料徴収条例の一部を改正する条例の一部を改正する条例をここに公布する。

令和3年7月6日

静岡県知事 川勝平太

静岡県条例第26号

静岡県手数料徴収条例の一部を改正する条例の一部を改正する条例

静岡県手数料徴収条例の一部を改正する条例（令和3年静岡県条例第16号）の一部を次のように改正する。

別表227の項の改正規定中「第26条第1項第3号」を「第25条第1項第3号」を

「 <table border="1"><tr><td data-bbox="207 656 351 1639">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 第26条第 1項第3 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)</td><td data-bbox="351 656 486 1639">1件に つき</td><td data-bbox="486 656 702 1639">5万3,100円</td></tr></table>	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 第26条第 1項第3 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)	1件に つき	5万3,100円	を	「 <table border="1"><tr><td data-bbox="813 656 957 1639">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 第25条第 1項第3 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)</td><td data-bbox="957 656 1093 1639">1件に つき</td><td data-bbox="1093 656 1332 1639">7万3,700円</td></tr></table> 」に、	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 第25条第 1項第3 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)	1件に つき	7万3,700円
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 第26条第 1項第3 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)	1件に つき	5万3,100円						
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 第25条第 1項第3 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)	1件に つき	7万3,700円						

「第26条第1項第4号」を「第25条第1項第4号」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 第26条第 1項第4 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)	1 件に つき	3 万1, 600円
--	------------	------------

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 第25条第 1項第4 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)	1 件に つき	4 万1, 000円
--	------------	------------

に、

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 第26条第 1項第5 号に規定 する区分 の製造に	1 件に つき	1 万4, 300円
--	------------	------------

を

係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)			
--	--	--	--

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 第25条第 1項第5 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)	1 件に つき	1 万4, 300円	
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	1 件に つき	1 万4, 300円	

<p>第14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令（令和3年厚生労働省令第17号）第2条第6号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）</p>			
---	--	--	--

」」

を

「「

<p>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</p>	<p>1件につき</p>	<p>1万4,300円</p>	
--	--------------	-----------------	--

<p>施行規則 第26条第 1項第5 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)</p>			
<p>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 第26条第 1項第3 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)</p>	<p>1回につき</p>	<p>10万5,000円と 2,700円に申請 する品目の数 を乗じて得た 額との合計額</p>	
<p>医薬品、 医療機器 等の品</p>	<p>1回につき</p>	<p>6万2,700円と 2,000円に申請 する品目の数</p>	

を

質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第26条第1項第4号に規定する区分の製造に係る調査 (動物用医薬品の製造に係るものを除く。)		を乗じて得た額との合計額	
---	--	--------------	--

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第25条第1項第5号に規定する区分の製造に係る調査 (動物用医薬品の	1件につき	1万8,300円	
--	-------	----------	--

製造に係るものを除く。)			
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14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令（令和3年厚生労働省令第17号）第2条第6号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）	1件につき	1万8,300円	

<p>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第25条第1項第3号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品の製造に係るものを除く。）</p>	<p>1回につき</p>	<p>14万2,500円と2,700円に申請する品目の数を乗じて得た額との合計額</p>	
<p>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第25条第1項第4号に規定する区分の製造に係る調査</p>	<p>1回につき</p>	<p>8万4,000円と2,000円に申請する品目の数を乗じて得た額との合計額</p>	

に、

(動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)			
--------------------------------------	--	--	--

」」

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 第25条第 1項第5 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)	1回に つき	2万8,100円と 1,200円に申請 する品目の数 を乗じて得た 額との合計額	
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14条第	1回に つき	2万8,100円と 1,200円に申請 する品目の数 を乗じて得た 額との合計額	

8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令第2条第6号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）			
---	--	--	--

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第25条第1項第5号に規定する区分の製造に	1回につき	3万7,000円と1,200円に申請する品目の数を乗じて得た額との合計額	
--	-------	--------------------------------------	--

係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)			
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14条第 8項に規 定する医 薬品又は 医薬部外 品の区分 を定める 省令第2 条第6号 に規定す る区分の 製造に係 る調査 (動物用 医薬品及 び動物用 医薬部外 品の製造 に係るも のを除 く。)	1回に つき	3万7,000円と 1,200円に申請 する品目の数 を乗じて得た 額との合計額	

に改める。

別表228の項の次に次のように加える改正規定中

<p>医薬品区分 適合性確認 申請手数料</p>	<p>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14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令第2条第3号に規定する区分の製造に係る確認（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）</p>	<p>1回につき</p>	<p>10万5,000円に、2,700円に申請する品目の数を乗じて得た額及び1万円に申請する製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額</p>
	<p>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14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令第2条第4号に規定する区分の製造に係る確認（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）</p>	<p>1回につき</p>	<p>6万2,700円に、2,000円に申請する品目の数を乗じて得た額及び1万円に申請する製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額</p>
	<p>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14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令第2条第5号又は第6号に規定する区分の製</p>	<p>1回につき</p>	<p>2万8,100円に、1,200円に申請する品目の数を乗じて得た額及び1万円に申請する製造販売業者の数を乗じて得た額を加</p>

を

	造に係る確認（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）		算した額
--	--------------------------------------	--	------

医薬品区分 適合性確認 申請手数料	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14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令第2条第3号に規定する区分の製造に係る確認（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）	1回につき	14万2,500円に、2,700円に申請する品目の数を乗じて得た額及び1万円に申請する製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額
	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14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令第2条第4号に規定する区分の製造に係る確認（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）	1回につき	8万4,000円に、2,000円に申請する品目の数を乗じて得た額及び1万円に申請する製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額
	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14条第8	1回につき	3万7,000円に、1,200円に申請する品目の数を乗じて

に、

	項に規定する医薬品 又は医薬部外品の区 分を定める省令第2 条第5号又は第6号 に規定する区分の製 造に係る確認（動物 用医薬品及び動物用 医薬部外品の製造に 係るものを除く。）	得た額及び1 万円に申請す る製造販売業 者の数を乗じ て得た額を加 算した額
--	---	--

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 する法律施行規則第 25条第1項第3号に 規定する区分の製造 に係る確認（動物用 医薬品の製造に係る ものを除く。）	1 件に つき	5 万3, 100円
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 する法律施行規則第 25条第1項第4号に 規定する区分の製造 に係る確認（動物用 医薬品の製造に係る ものを除く。）	1 件に つき	3 万1, 600円
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 する法律施行規則第 25条第1項第5号に 規定する区分の製造 に係る確認（動物用 医薬品の製造に係る	1 件に つき	1 万4, 300円

を

ものを除く。)		
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14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令第2条第6号に規定する区分の製造に係る確認（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）	1件につき	1万4,300円

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第25条第1項第3号に規定する区分の製造に係る確認（動物用医薬品の製造に係るものを除く。）	1件につき	7万3,700円
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第25条第1項第4号に規定する区分の製造に係る確認（動物用医薬品の製造に係るものを除く。）	1件につき	4万1,000円
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第25条第1項第5号に規定する区分の製造に係る確認（動物用医薬品の製造に係るものを除く。）	1件につき	1万8,300円

医薬品の製造に係るものを除く。)		
------------------	--	--

医薬品の製造に係るものを除く。)		
------------------	--	--

「第26条第1項第4号」を「第25条第1項第4号」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第26条第1項第4号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品の製造に係るものを除く。）	1件につき	3万1,600円
--	-------	----------

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第25条第1項第4号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品の製造に係るものを除く。）	1件につき	4万1,000円
--	-------	----------

に、

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	1件につき	1万4,300円
-------------------------------------	-------	----------

を

第26条第 1項第5 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)			
---	--	--	--

」

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 第25条第 1項第5 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)	1件に つき	1万4,300円	
医薬品、 医療機器 等の品質、有効	1件に つき	1万4,300円	

性及び安全性の確保等に関する法律第14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令第2条第6号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）			
--	--	--	--

」」

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	1件につき	1万4,300円	
---------------------------------	-------	----------	--

<p>施行規則 第26条第 1項第5 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)</p>			
<p>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 第26条第 1項第3 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)</p>	<p>1回に つき</p>	<p>10万5,000円と 2,700円に申請 する品目の数 を乗じて得た 額との合計額</p>	
<p>医薬品、 医療機器 等の品</p>	<p>1回に つき</p>	<p>6万2,700円と 2,000円に申請 する品目の数</p>	

を

<p>質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第26条第1項第4号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品の製造に係るものを除く。）</p>		<p>を乗じて得た額との合計額</p>	
--	--	---------------------	--

<p>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第25条第1項第5号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品の</p>	<p>1件につき</p>	<p>1万8,300円</p>	
---	--------------	-----------------	--

製造に係るものを除く。)			
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14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令第2条第6号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）	1件につき	1万8,300円	
医薬品、医療機器等の品質、有効	1回につき	14万2,500円と2,700円に申請する品目の数を乗じて得た	

に、

<p>性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第25条第1項第3号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品の製造に係るものを除く。）</p>		<p>額との合計額</p>	
<p>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第25条第1項第4号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品の製造に係るものを</p>	<p>1回につき</p>	<p>8万4,000円と2,000円に申請する品目の数を乗じて得た額との合計額</p>	

除く。)			
------	--	--	--

」」

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 第25条第 1項第5 号に規定 する区分 の製造に 係る調査 (動物用 医薬品の 製造に係 るものを 除く。)	1回に つき	2万8,100円と 1,200円に申請 する品目の数を 乗じて得た額と の合計額	
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14条第 8項に規 定する医 薬品又は 医薬部外	1回に つき	2万8,100円と 1,200円に申請 する品目の数 を乗じて得た 額との合計額	

を

品の区分を定める省令第2条第6号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）			
---	--	--	--

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第25条第1項第5号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品の製造に係るものを除く。）	1回につき	3万7,000円と1,200円に申請する品目の数を乗じて得た額との合計額	
--	-------	--------------------------------------	--

るものを除く。)			
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14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の区分を定める省令第2条第6号に規定する区分の製造に係る調査（動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造に係るものを除く。）	1回につき	3万7,000円と1,200円に申請する品目の数を乗じて得た額との合計額	

に改める。

附 則

この条例は、公布の日から施行する。