

香川県条例第45号

香川県使用料、手数料条例等の一部を改正する条例
 (香川県使用料、手数料条例の一部改正)

第1条 香川県使用料、手数料条例(昭和27年香川県条例第2号)の一部を次のように改正する。
 次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改正後				改正前			
(種別及び金額) 第2条 略				(種別及び金額) 第2条 使用料及び手数料の種別及び金額は、別表第1のとおりとする。 2 略			
別表第1(第2条関係) 第1表 略 第2表 手数料の部				別表第1(第2条関係) 第1表 略 第2表 手数料の部			
種別	区分	単位	金額	種別	区分	単位	金額
1~307 略				1~307 略			
308 医薬品製造販売業許可申請手数料(342の2の項に掲げるものを除く。)	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(昭和35年法律第145号。313の項において「法」という。)第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品に係るもの 略	略		308 医薬品製造販売業許可申請手数料	薬事法(昭和35年法律第145号)第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品に係るもの その他の医薬品に係るもの	1件 1件	148,000円 13万円
309 略				309 略			
310 医薬部外品製造販売業許可申請手数料	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施行令(昭和36年政	略		310 医薬部外品製造販売業許可申請手数料	薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外	1件	62,000円

	令第11号。315の項において「政令」という。)第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品のみに係るもの 略		
311 略			
312 削除			
313 医薬品製造販売業許可更新申請手数料(342の4の項に掲げるものを除く。)	法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品に係るもの 略	略	
314 略			
315 医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料	政令第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品のみに係るもの 略	略	
316 略			
317 削除			
318 医薬品製	医薬品、医療機器等の	略	

	品のみに係るもの 略		
311 略			
312 医療機器製造販売業許可申請手数料	高度管理医療機器に係るもの 管理医療機器に係るもの 一般医療機器に係るもの	1件 1件 1件	148,000円 13万円 91,000円
313 医薬品製造販売業許可更新申請手数料	薬事法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品に係るもの その他の医薬品に係るもの	1件 1件	13万円 11万円
314 略			
315 医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料	薬事法施行令第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品のみに係るもの 略	1件	49,000円
316 略			
317 医療機器製造販売業許可更新申請手数料	高度管理医療機器に係るもの 管理医療機器に係るもの 一般医療機器に係るもの	1件 1件 1件	13万円 11万円 69,000円
318 医薬品製	薬事法施行規則(昭和	1件	9万円

<p>造業許可申請 手数料</p>	<p><u>品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則</u>（昭和36年厚生省令第1号。以下この項、320の項及び321の項において「省令」という。）第26条第1項第3号に規定する区分に係る医薬品（以下「無菌医薬品」という。）に係るもの 略 省令第26条第1項第5号に規定する区分に係る医薬品（以下「包装等医薬品」という。）に係るもの</p>	<p>略</p>	<p>造業許可申請 手数料</p>	<p>36年厚生省令第1号。以下この項、320の項、321の項及び322の項において「省令」という。）第26条第1項第3号に規定する区分に係る医薬品（以下「無菌医薬品」という。）に係るもの 略 省令第26条第1項第5号に規定する区分に係る医薬品（以下「包装等医薬品」という。）に係るもの 省令第26条第2項第2号に規定する区分に係る医薬品（以下「一般体外診断用医薬品」という。）に係るもの 省令第26条第2項第3号に規定する区分に係る医薬品（以下「包装等体外診断用医薬品」という。）に係るもの</p>	<p>略</p>	<p>1件 75,000円 1件 4万円</p>
<p>319 略</p>			<p>319 略</p>			
<p>320 医薬部外品製造業許可申請手数料</p>	<p>省令第26条第2項第1号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「無菌医薬部外品」という。）に係るもの 省令第26条第2項第2</p>	<p>略</p>	<p>320 医薬部外品製造業許可申請手数料</p>	<p>省令第26条第3項第1号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「無菌医薬部外品」という。）に係るもの 省令第26条第3項第2</p>	<p>1件 1件</p>	<p>72,000円 4万円</p>

	号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「一般医薬部外品」という。）に係るもの 省令第26条第2項第3号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「包装等医薬部外品」という。）に係るもの		
321 化粧品製造業許可申請手数料	省令第26条第3項第1号に規定する区分に係る化粧品（以下「一般化粧品」という。）に係るもの 省令第26条第3項第2号に規定する区分に係る化粧品（以下「包装等化粧品」という。）に係るもの		
322 削除			

	号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「一般医薬部外品」という。）に係るもの 省令第26条第3項第3号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「包装等医薬部外品」という。）に係るもの	1件	32,000円
321 化粧品製造業許可申請手数料	省令第26条第4項第1号に規定する区分に係る化粧品（以下「一般化粧品」という。）に係るもの 省令第26条第4項第2号に規定する区分に係る化粧品（以下「包装等化粧品」という。）に係るもの	1件 1件	4万円 32,000円
322 医療機器製造業許可申請手数料	省令第26条第5項第2号に規定する区分に係る医療機器（以下「滅菌医療機器」という。）に係るもの 省令第26条第5項第3号に規定する区分に係る医療機器（以下「一般医療機器」という。）に係るもの 省令第26条第5項第4号に規定する区分に係る医療機器（以下「包装等医療機器」という。）に係るもの	1件 1件 1件	9万円 75,000円 4万円

323 医薬品製造業許可更新申請手数料	略 包装等医薬品に係るもの	略	
324~326 略			
327 削除			
328 医薬品製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料	略 包装等医薬品に係るもの	略	
329・330 略			
331 削除			
332~334 略			
335 削除			
336 医薬品適合性調査申請	製造販売承認申請時における調査申請		

323 医薬品製造業許可更新申請手数料	略 包装等医薬品に係るもの 一般体外診断用医薬品に係るもの 包装等体外診断用医薬品に係るもの	略	1件 48,000円 1件 25,000円
324~326 略			
327 医療機器製造業許可更新申請手数料	滅菌医療機器に係るもの 一般医療機器に係るもの 包装等医療機器に係るもの		1件 55,000円 1件 48,000円 1件 25,000円
328 医薬品製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料	略 包装等医薬品に係るもの 一般体外診断用医薬品に係るもの 包装等体外診断用医薬品に係るもの	略	1件 66,000円 1件 32,000円
329・330 略			
331 医療機器製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料	滅菌医療機器に係るもの 一般医療機器に係るもの 包装等医療機器に係るもの		1件 78,000円 1件 66,000円 1件 32,000円
332~334 略			
335 医療機器製造販売承認申請手数料			1件 102,000円
336 医薬品適合性調査申請	製造販売承認申請時における調査申請		

手数料	略		
	包装等医薬品に係るもの	略	
	外部試験機関等に係るもの 定期調査時における調査申請	略	
	略 包装等医薬品に係るもの	略	
	外部試験機関等に係るもの	略	
337 略			
338 削除			

手数料	略		
	包装等医薬品に係るもの	略	
	<u>一般体外診断用医薬品に係るもの</u>	1件	3万円
	<u>包装等体外診断用医薬品に係るもの</u>	1件	15,000円
	外部試験機関等に係るもの 定期調査時における調査申請	略	
	略 包装等医薬品に係るもの	略	
	<u>一般体外診断用医薬品に係るもの</u>	1件	73,000円に申請品目数に1,200円を乗じて得た額を加算した額
	<u>包装等体外診断用医薬品に係るもの</u>	1件	38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額
	外部試験機関等に係るもの	略	
337 略			
338 <u>医療機器適合性調査申請手数料</u>			
	製造販売承認申請時における調査申請		
	<u>滅菌医療機器に係るもの</u>	1件	5万円
	<u>一般医療機器に係るもの</u>	1件	3万円

339~341 略			
342 医療機器 製造販売業許	高度管理医療機器に係 るもの	1件	148,000円

もの			
包装等医療機器に係 るもの	1件	15,000円	
外部試験機関等に係 るもの	1件	15,000円	
定期調査時における調 査申請			
滅菌医療機器に係る もの	1件	104,000円	に申請品目 数に2,200 円を乗じて 得た額を加 算した額
一般医療機器に係る もの	1件	73,000円	に申請品目 数に1,200円 を乗じて得 た額を加算 した額
包装等医療機器に係 るもの	1件	38,000円	に申請品目 数に500円を 乗じて得た 額を加算し た額
外部試験機関等に係 るもの	1件	38,000円	に申請品目 数に500円を 乗じて得た 額を加算し た額
339~341 略			
342 医療機器 製造販売承認		1件	61,000円

可申請手数料	管理医療機器に係るもの	1件	13万円
	一般医療機器に係るもの	1件	91,000円
342の2 体外診断用医薬品製造販売業許可申請手数料		1件	13万円
342の3 医療機器製造販売業許可更新申請手数料	高度管理医療機器に係るもの	1件	139,000円
	管理医療機器に係るもの	1件	118,000円
	一般医療機器に係るもの	1件	76,000円
342の4 体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請手数料		1件	118,000円
342の5 医療機器製造業登録申請手数料		1件	38,000円
342の6 体外診断用医薬品製造業登録申請手数料		1件	38,000円
342の7 医療機器製造業登録更新申請手数料		1件	28,000円
342の8 体外診断用医薬品製造業登録更新申請手数料		1件	28,000円

事項一部変更
承認申請手数料

342の9 再生 医療等製品製 造販売業許可 申請手数料		1件	148,000円
342の10 再生 医療等製品製 造販売業許可 更新申請手 数料		1件	13万円
343 医薬品販 売業許可申請 手数料	略		
344~348の6	略		
349 高度管理 医療機器又は 特定保守管理 医療機器の販 売業又は貸与 業の許可申請 手数料	略		
350 高度管理 医療機器又は 特定保守管理 医療機器の販 売業又は貸与 業の許可更新 申請手数料	略		
351・352	略		
353 医療機器 修理区分の変 更又は追加の 許可申請手 数料	略		
353の2 再生		1件	29,000円

343 医薬品販 売業許可申請 手数料	略		
344~348の6	略		
349 高度管理 医療機器又は 特定保守管理 医療機器の販 売業又は貸与 業の許可申請 手数料		1件	29,000円
350 高度管理 医療機器又は 特定保守管理 医療機器の販 売業又は貸与 業の許可更新 申請手数料		1件	11,000円
351・352	略		
353 医療機器 修理区分の変 更又は追加の 許可申請手 数料	略		

医療等製品販売業許可申請手数料							
353の3 再生医療等製品販売業許可更新申請手数料		1件	11,000円				
354 輸出用医薬品適合性調査申請手数料	<p>輸出用医薬品の製造の届出時における調査申請</p> <p>略</p> <p>包装等医薬品に係るもの</p> <p>外部試験機関等に係るもの</p> <p>定期調査時における調査申請</p> <p>略</p> <p>包装等医薬品に係るもの</p>	<p>略</p> <p>略</p> <p>略</p>		354 輸出用医薬品適合性調査申請手数料	<p>輸出用医薬品の製造の届出時における調査申請</p> <p>略</p> <p>包装等医薬品に係るもの</p> <p>一般体外診断用医薬品に係るもの</p> <p>包装等体外診断用医薬品に係るもの</p> <p>外部試験機関等に係るもの</p> <p>定期調査時における調査申請</p> <p>略</p> <p>包装等医薬品に係るもの</p> <p>一般体外診断用医薬品に係るもの</p> <p>包装等体外診断用医薬品に係るもの</p>	<p>略</p> <p>1件</p> <p>1件</p> <p>略</p> <p>略</p> <p>1件</p> <p>1件</p>	<p>3万円</p> <p>15,000円</p> <p>73,000円に申請品目数に1,200円を乗じて得た額を加算した額</p> <p>38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た</p>

	外部試験機関等に係るもの	略
355	略	
356	削除	

	外部試験機関等に係るもの	略	額を加算した額
355	略		
356	輸出用医療機器適合性調査申請手数料		
	輸出用医療機器の製造の届出時における調査申請		
	滅菌医療機器に係るもの	1件	5万円
	一般医療機器に係るもの	1件	3万円
	包装等医療機器に係るもの	1件	15,000円
	外部試験機関等に係るもの	1件	15,000円
	定期調査時における調査申請		
	滅菌医療機器に係るもの	1件	104,000円に申請品目数に2,200円を乗じて得た額を加算した額
	一般医療機器に係るもの	1件	73,000円に申請品目数に1,200円を乗じて得た額を加算した額
	包装等医療機器に係るもの	1件	38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た

357 略			
358 毒物劇物 販売業登録票 再交付手数料	略		
358の2 薬局 開設許可証書 換え交付手数料		1件	2,000円
358の3 薬局 開設許可証再 交付手数料		1件	2,900円
359 医薬品（ 体外診断用医 薬品を除く。 360の項から 362の項まで において同じ。） 薬局製造販売 医薬品、医薬 部外品又は化 粧品の製造販 売業の許可証 書換え交付手 数料	略		
360 医薬品、 薬局製造販売			

			額を加算し た額
	外部試験機関等に係 るもの	1件	38,000円に 申請品目数 に500円を 乗じて得た 額を加算し た額
357 略			
358 毒物劇物 販売業登録票 再交付手数料	略		
359 医薬品、 薬局製造販売 医薬品、医薬 部外品、化粧 品又は医療機 器の製造販売 業の許可証書 換え交付手数 料		1件	2,000円
360 医薬品、 薬局製造販売		1件	2,900円

医薬品、医薬部外品又は化粧品 <small>の製造販売業の許可証再交付手数料</small>			
361 医薬品、薬局製造販売 医薬品、医薬部外品又は化粧品 <small>の製造業の許可証書換え交付手数料</small>			
362 医薬品、薬局製造販売 医薬品、医薬部外品又は化粧品 <small>の製造業の許可証再交付手数料</small>			
362の2 医療機器又は体外診断用医薬品 <small>の製造販売業の許可証書換え交付手数料</small>		1件	2,000円
362の3 医療機器又は体外		1件	2,900円

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器 <small>の製造販売業の許可証再交付手数料</small>			
361 医薬品、薬局製造販売 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器 <small>の製造業又は医療機器修理業の許可証書換え交付手数料</small>		1件	2,000円
362 医薬品、薬局製造販売 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器 <small>の製造業又は医療機器修理業の許可証再交付手数料</small>		1件	2,900円

診断用医薬品の製造販売業の許可証再交付手数料			
362の4 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修理業の許可証の書換え交付手数料		1件	2,000円
362の5 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修理業の許可証の再交付手数料		1件	2,900円
362の6 再生医療等製品製造販売業許可証書換え交付手数料		1件	2,000円
362の7 再生医療等製品製造販売業許可証再交付手数料		1件	2,900円
363 医薬品販売業許可証、高度管理医療	略		

363 薬局開設許可証、医薬品販売業許可		1件	2,000円

機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品販売業許可証の書換え交付手数料	
364 医薬品販売業許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品販売業許可証の再交付手数料	
365 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出済証交付手数料	
366～598 略	
備考 略	

証又は高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証の書換え交付手数料			
364 薬局開設許可証、医薬品販売業許可証又は高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証の再交付手数料		1件	2,900円
365 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出済証交付手数料		1件	400円
366～598 略			
備考 略			

(香川県薬事審議会条例の一部改正)

第2条 香川県薬事審議会条例(昭和36年香川県条例第39号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改正後	改正前
-----	-----

<p>(設置)</p> <p>第1条 <u>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</u>（昭和35年法律第145号）第3条第1項の規定に基づき、香川県薬事審議会（以下「審議会」という。）を置く。</p>	<p>(設置)</p> <p>第1条 薬事法（昭和35年法律第145号）第3条第1項の規定に基づき、香川県薬事審議会（以下「審議会」という。）を置く。</p>
--	---

(香川県事務処理の特例に関する条例の一部改正)

第3条 香川県事務処理の特例に関する条例（平成11年香川県条例第40号）の一部を次のように改正する。
 次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改正後	改正前																
<p>(市町が処理する事務の範囲等)</p> <p>第2条 略</p> <p>第3条 略</p> <p>別表第1（第2条関係）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;">事 務</th> <th style="width: 20%;">市 町</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1～37 略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>38 <u>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</u>（昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。）及び<u>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</u>（昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。）に基づく事務のうち、次に掲げるもの (1)～(6) 略 <u>(6)の2 法第39条の2第2項ただし書の規定による許可</u> (7)～(20) 略</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">略</td> </tr> <tr> <td>39～55 略</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	事 務	市 町	1～37 略		38 <u>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</u> （昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。）及び <u>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</u> （昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。）に基づく事務のうち、次に掲げるもの (1)～(6) 略 <u>(6)の2 法第39条の2第2項ただし書の規定による許可</u> (7)～(20) 略	略	39～55 略		<p>(市町が処理する事務の範囲等)</p> <p>第2条 別表第1の左欄に掲げる事務は、それぞれ同表の右欄に掲げる市町が処理することとする。</p> <p>第3条 別表第2の左欄に掲げる書類の受付及び知事若しくは教育委員会への送付又は申請者等への送付に関する事務は、それぞれ同表の右欄に掲げる市町が処理することとする。</p> <p>別表第1（第2条関係）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;">事 務</th> <th style="width: 20%;">市 町</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1～37 略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>38 薬事法（昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。）及び薬事法施行令（昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。）に基づく事務のうち、次に掲げるもの (1)～(6) 略 (7)～(20) 略</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">高松市</td> </tr> <tr> <td>39～55 略</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	事 務	市 町	1～37 略		38 薬事法（昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。）及び薬事法施行令（昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。）に基づく事務のうち、次に掲げるもの (1)～(6) 略 (7)～(20) 略	高松市	39～55 略	
事 務	市 町																
1～37 略																	
38 <u>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</u> （昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。）及び <u>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</u> （昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。）に基づく事務のうち、次に掲げるもの (1)～(6) 略 <u>(6)の2 法第39条の2第2項ただし書の規定による許可</u> (7)～(20) 略	略																
39～55 略																	
事 務	市 町																
1～37 略																	
38 薬事法（昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。）及び薬事法施行令（昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。）に基づく事務のうち、次に掲げるもの (1)～(6) 略 (7)～(20) 略	高松市																
39～55 略																	

別表第2（第3条関係）

書 類	市 町
1～25 略	
26 <u>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及び医薬品、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（昭和36年厚生省令第1号）の規定による申請等に係る書類で規則で定めるもの</u>	略
27～37 略	

別表第2（第3条関係）

書 類	市 町
1～25 略	
26 <u>薬事法及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の規定による申請等に係る書類で規則で定めるもの</u>	高松市
27～37 略	

（住民基本台帳法に基づく本人確認情報に関する条例の一部改正）

第4条 住民基本台帳法に基づく本人確認情報に関する条例（平成14年香川県条例第49号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改正後	改正前
<p>（本人確認情報を利用することができる事務）</p> <p>第2条 略</p> <p>別表（第2条関係）</p> <p>（1）～（9） 略</p> <p>（10） <u>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35年法律第145号）による同法第33条第1項の交付に関する事務であって規則で定めるもの</u></p> <p>（11）～（19） 略</p>	<p>（本人確認情報を利用することができる事務）</p> <p>第2条 法第30条の8第1項第2号の条例で定める事務は、別表のとおりとする。</p> <p>別表（第2条関係）</p> <p>（1）～（9） 略</p> <p>（10） <u>薬事法（昭和35年法律第145号）による同法第33条第1項の交付に関する事務であって規則で定めるもの</u></p> <p>（11）～（19） 略</p>

附 則

- この条例は、平成26年11月25日から施行する。
- 薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）附則第63条の規定によりなお従前の例によることとされる場合における同法第1条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）の規定による調査の申請に係る手数料（体外診断用医薬品又は医療機器に係るものに限る。）については、第1条の規定による改正後の香川県使用料、手数料条例別表第1 第2表 手数料の部336の項又は338の項の規定にかかわらず、なお従前の例による。