

令和8年3月3日

令和8年第1回神奈川県議会定例会

厚生常任委員会資料

(令和8年2月26日付託分)

附属資料

健康医療局

目 次

ページ

1	国民健康保険法施行条例 新旧対照表	1
2	食品衛生法に基づく営業の施設基準等に関する条例 新旧対照表.....	2
3	神奈川県手数料条例 新旧対照表	4

1 国民健康保険法施行条例（平成29年12月28日条例第66号）新旧対照表

改 正	現 行
<p>第1条・第2条（略） （国民健康保険事業費納付金の徴収）</p> <p>第3条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 前項の国民健康保険事業費納付金の額は、政令及び国民健康保険保険給付費等交付金、国民健康保険事業費納付金及び標準保険料率に関する省令（平成29年厚生労働省令第111号）で定めるところにより算定するものとし、政令第9条から第11条の2までに規定する医療費指数反映係数その他の係数等については、次条から第17条の5までに定めるところによる。</p>	<p>第1条・第2条（略） （国民健康保険事業費納付金の徴収）</p> <p>第3条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 前項の国民健康保険事業費納付金の額は、政令及び国民健康保険保険給付費等交付金、国民健康保険事業費納付金及び標準保険料率に関する省令（平成29年厚生労働省令第111号）で定めるところにより算定するものとし、政令第9条から第11条までに規定する医療費指数反映係数その他の係数等については、次条から第17条までに定めるところによる。</p>
<p>第4条～第17条（略）</p> <p>第17条の2 政令第11条の2第1項第2号イ(1) <u>の子ども・子育て支援納付金納付金所得係数は、同条第3項第1号に掲げる額を同項第2号に掲げる額で除して得た数を基準として、知事が定める数とする。</u></p>	<p>第4条～第17条（略）</p> <p>(新規)</p>
<p>第17条の3 政令第11条の2第1項第2号イ(2) <u>の子ども・子育て支援納付金納付金所得等割合は、各市町村につき、同条第4項第1号に掲げる数とする。</u></p>	<p>(新規)</p>
<p>第17条の4 政令第11条の2第1項第2号ロの子ども・子育て支援納付金納付金被保険者数等割合は、各市町村につき、同条第5項第2号に掲げる数とする。</p>	<p>(新規)</p>
<p>第17条の5 政令第11条の2第5項第2号イ(2) <u>の子ども・子育て支援納付金納付金被保険者均等割指数は、0.7とする。</u></p>	<p>(新規)</p>
<p>第18条～第25条（略）</p> <p>附 則</p> <p>1～3（略）</p> <p>(削除)</p>	<p>第18条～第25条（略）</p> <p>附 則</p> <p>1～3（略）</p> <p>4 <u>基金は、令和6年3月31日までの間、市町村に対する持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律（平成27年法律第31号）の円滑な施行のために必要な資金の交付に必要な費用に充てるため、第22条の規定にかかわらず、政令附則第21条に規定するところにより、これを処分することができる。</u></p>

改 正	現 行
<p>(3) <u>従業者が常駐せず、全自動調理機により調理された食品を販売する場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。</u></p> <p><u>ア 施設（全自動調理機を含む。イ及びカにおいて同じ。）の全体の衛生状況を確認するための監視設備を有すること。</u></p> <p><u>イ 施設に異常が生じた場合に、当該施設の営業者が全自動調理機を停止することができる機能を有すること。</u></p> <p><u>ウ 全自動調理機が、原材料の温度、調理の工程等の状況を監視し、異常が生じた場合に自動的に停止する機能を有すること。</u></p> <p><u>エ 全自動調理機が、外部からの汚染等を防止する構造を持つ、調理後の食品に係る保管設備を有すること。</u></p> <p><u>オ 全自動調理機が、調理後の食品について、一定の時間を経過した場合には、当該食品を提供しない機能を有すること。</u></p> <p><u>カ 施設に異常が生じた場合に当該施設の営業者と連絡ができるよう、当該営業者の連絡先の掲示を行うこと。</u></p> <p>2～30 （略）</p>	<p>（新設）</p> <p>2～30 （略）</p>

3 神奈川県手数料条例（平成12年神奈川県条例第2号）新旧対照表

改 正			現 行		
別表（第2条関係） 1～5（略） 6 健康医療局関係			別表（第2条関係） 1～5（略） 6 健康医療局関係		
手数料徴収に係る事務	手数料の名称	金額	手数料徴収に係る事務	手数料の名称	金額
1～4（略）			1～4（略）		
5 栄養士法（昭和22年法律第245号）第2条第1項の規定に基づく栄養士の免許	栄養士免許手数料	5,800円	5 栄養士法（昭和22年法律第245号）第2条第1項の規定に基づく栄養士の免許	栄養士免許手数料	5,600円
6 栄養士法施行令（昭和28年政令第231号）第5条第1項の規定に基づく栄養士免許証の書換え交付	栄養士免許証書換え交付手数料	3,400円	6 栄養士法施行令（昭和28年政令第231号）第5条第1項の規定に基づく栄養士免許証の書換え交付	栄養士免許証書換え交付手数料	3,200円
7 栄養士法施行令第6条第1項の規定に基づく栄養士免許証の再交付	栄養士免許証再交付手数料	3,800円	7 栄養士法施行令第6条第1項の規定に基づく栄養士免許証の再交付	栄養士免許証再交付手数料	3,600円
8 大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和23年法律第124号）第5条第1項の規定に基づく第一種大麻草採取栽培者の免許の申請に対する審査	第一種大麻草採取栽培者免許申請手数料	2万3,700円	8 大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和23年法律第124号）第5条第1項の規定に基づく第一種大麻草採取栽培者の免許の申請に対する審査	第一種大麻草採取栽培者免許申請手数料	2万2,400円
9 大麻草の栽培の規制に関する法律第6条第3項の規定に基づく第一種大麻草採取栽培者名簿の登録事項の変更	第一種大麻草採取栽培者名簿登録事項変更手数料	3,800円	9 大麻草の栽培の規制に関する法律第6条第3項の規定に基づく第一種大麻草採取栽培者名簿の登録事項の変更	第一種大麻草採取栽培者名簿登録事項変更手数料	3,200円
10 大麻草の栽培の規制に関する法律第7条第3項の規定に基づく第一種大麻草採取栽培者の免許証の再交付	第一種大麻草採取栽培者免許証再交付手数料	3,800円	10 大麻草の栽培の規制に関する法律第7条第3項の規定に基づく第一種大麻草採取栽培者の免許証の再交付	第一種大麻草採取栽培者免許証再交付手数料	3,200円
11～20（略）			11～20（略）		
21 保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第8条の規定に基づく准看護師の免許	准看護師免許手数料	6,400円	21 保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第8条の規定に基づく准看護師の免許	准看護師免許手数料	5,600円
21の2（略）			21の2（略）		
21の3 保健師助産師看護師法第15条の2第4項の規定に基づく准看護師再教育研修申請手	准看護師再教育研修申請手	5,900円	21の3 保健師助産師看護師法第15条の2第4項の規定に基づく准看護師再教育研	准看護師再教育研修申請手	5,600円

改正			現行		
修の修了の登録の申請に対する審査	数料		修の修了の登録の申請に対する審査	数料	
21の4 保健師助産師看護師法第16条の規定に基づく准看護師再教育研修修了登録証の書換え交付	准看護師再教育研修修了登録証書換え交付手数料	4,000円	21の4 保健師助産師看護師法第16条の規定に基づく准看護師再教育研修修了登録証の書換え交付	准看護師再教育研修修了登録証書換え交付手数料	3,400円
21の5 保健師助産師看護師法第16条の規定に基づく准看護師再教育研修修了登録証の再交付	准看護師再教育研修修了登録証再交付手数料	4,400円	21の5 保健師助産師看護師法第16条の規定に基づく准看護師再教育研修修了登録証の再交付	准看護師再教育研修修了登録証再交付手数料	4,100円
22・23 (略)			22・23 (略)		
24 保健師助産師看護師法施行令(昭和28年政令第386号)第6条第2項の規定に基づく准看護師免許証の書換え交付	准看護師免許証書換え交付手数料	4,000円	24 保健師助産師看護師法施行令(昭和28年政令第386号)第6条第2項の規定に基づく准看護師免許証の書換え交付	准看護師免許証書換え交付手数料	3,400円
25 保健師助産師看護師法施行令第7条第2項の規定に基づく准看護師免許証の再交付	准看護師免許証再交付手数料	4,900円	25 保健師助産師看護師法施行令第7条第2項の規定に基づく准看護師免許証の再交付	准看護師免許証再交付手数料	4,100円
26 保健師助産師看護師法施行令第10条の規定に基づく助産婦名簿の謄本の交付	助産婦名簿謄本交付手数料	4,500円	26 保健師助産師看護師法施行令第10条の規定に基づく助産婦名簿の謄本の交付	助産婦名簿謄本交付手数料	4,300円
27 保健師助産師看護師法施行令附則第2項において準用する同令第6条第2項の規定に基づく保健婦免状の書換え交付	保健婦免状書換え交付手数料	3,600円	27 保健師助産師看護師法施行令附則第2項において準用する同令第6条第2項の規定に基づく保健婦免状の書換え交付	保健婦免状書換え交付手数料	3,400円
28 保健師助産師看護師法施行令附則第2項において準用する同令第6条第2項の規定に基づく看護婦免状又は看護人免状の書換え交付	看護婦免状又は看護人免状の書換え交付手数料	3,600円	28 保健師助産師看護師法施行令附則第2項において準用する同令第6条第2項の規定に基づく看護婦免状又は看護人免状の書換え交付	看護婦免状又は看護人免状の書換え交付手数料	3,400円
29 保健師助産師看護師法施行令附則第2項において準用する同令第7条第2項の規定に基づく保健婦免状の再交付	保健婦免状再交付手数料	4,300円	29 保健師助産師看護師法施行令附則第2項において準用する同令第7条第2項の規定に基づく保健婦免状の再交付	保健婦免状再交付手数料	4,100円
30 保健師助産師看護師法施行令附則第2	看護婦免状又は看	4,300円	30 保健師助産師看護師法施行令附則第2	看護婦免状又は看	4,100円

改正			現行		
項において準用する同令第7条第2項の規定に基づく看護婦免状又は看護人免状の再交付	護人免状の再交付手数料		項において準用する同令第7条第2項の規定に基づく看護婦免状又は看護人免状の再交付	護人免状の再交付手数料	
31 医療法（昭和23年法律第205号）第7条第1項の規定に基づく病院の開設の許可	病院開設許可手数料	4万5,260円	31 医療法（昭和23年法律第205号）第7条第1項の規定に基づく病院の開設の許可	病院開設許可手数料	4万1,330円
32 医療法第7条第1項の規定に基づく診療所の開設の許可	診療所開設許可手数料	2万円	32 医療法第7条第1項の規定に基づく診療所の開設の許可	診療所開設許可手数料	1万8,150円
33 医療法第7条第1項の規定に基づく助産所の開設の許可	助産所開設許可手数料	1万2,300円	33 医療法第7条第1項の規定に基づく助産所の開設の許可	助産所開設許可手数料	1万1,100円
34 医療法第27条の規定に基づく病院の検査	病院検査手数料	4万8,000円	34 医療法第27条の規定に基づく病院の検査	病院検査手数料	4万3,580円
35 医療法第27条の規定に基づく診療所の検査	診療所検査手数料	2万6,000円	35 医療法第27条の規定に基づく診療所の検査	診療所検査手数料	2万2,260円
36 医療法第27条の規定に基づく助産所の検査	助産所検査手数料	1万9,110円	36 医療法第27条の規定に基づく助産所の検査	助産所検査手数料	1万6,170円
37 (略)			37 (略)		
38 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）第4条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録の申請に対する審査	毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録申請手数料	3万900円	38 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）第4条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録の申請に対する審査	毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録申請手数料	2万7,300円
39 毒物及び劇物取締法第4条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の販売業の登録の申請に対する審査	毒物又は劇物の販売業登録申請手数料	1万6,900円	39 毒物及び劇物取締法第4条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の販売業の登録の申請に対する審査	毒物又は劇物の販売業登録申請手数料	1万4,800円
40 毒物及び劇物取締法第4条第3項の規定に基づく毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録の更新の申請に対する審査	毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録更新申請手数料	1万900円	40 毒物及び劇物取締法第4条第3項の規定に基づく毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録の更新の申請に対する審査	毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録更新申請手数料	1万300円
41 毒物及び劇物取締法第4条第3項の規定に基づく毒物又は劇物の販売業の登録の更新の申請に対する審査	毒物又は劇物の販売業登録更新申請手数料	7,400円	41 毒物及び劇物取締法第4条第3項の規定に基づく毒物又は劇物の販売業の登録の更新の申請に対する審査	毒物又は劇物の販売業登録更新申請手数料	6,400円

改正			現行		
42 毒物及び劇物取締法第8条第1項第3号の規定に基づく毒物劇物取扱者の試験の実施	毒物劇物取扱者試験手数料	1万2,600円	42 毒物及び劇物取締法第8条第1項第3号の規定に基づく毒物劇物取扱者の試験の実施	毒物劇物取扱者試験手数料	1万500円
43 毒物及び劇物取締法第9条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録の変更の申請に対する審査	毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録変更申請手数料	5,400円	43 毒物及び劇物取締法第9条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録の変更の申請に対する審査	毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録変更申請手数料	5,200円
44 毒物及び劇物取締法施行令（昭和30年政令第261号）第35条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録票の書換え交付	毒物劇物製造業登録票又は毒物劇物輸入業登録票書換え交付手数料	2,800円	44 毒物及び劇物取締法施行令（昭和30年政令第261号）第35条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録票の書換え交付	毒物劇物製造業登録票又は毒物劇物輸入業登録票書換え交付手数料	2,400円
45 毒物及び劇物取締法施行令第35条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の販売業の登録票の書換え交付	毒物劇物販売業登録票書換え交付手数料	2,800円	45 毒物及び劇物取締法施行令第35条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の販売業の登録票の書換え交付	毒物劇物販売業登録票書換え交付手数料	2,400円
46 毒物及び劇物取締法施行令第36条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録票の再交付	毒物劇物製造業登録票又は毒物劇物輸入業登録票再交付手数料	4,800円	46 毒物及び劇物取締法施行令第36条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録票の再交付	毒物劇物製造業登録票又は毒物劇物輸入業登録票再交付手数料	4,000円
47 毒物及び劇物取締法施行令第36条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の販売業の登録票の再交付	毒物劇物販売業登録票再交付手数料	4,800円	47 毒物及び劇物取締法施行令第36条第1項の規定に基づく毒物又は劇物の販売業の登録票の再交付	毒物劇物販売業登録票再交付手数料	4,000円
48 (略)			48 (略)		
49 行政事務の簡素合理化及び整理に関する法律（昭和58年法律第83号）附則第5条第6項の規定によりなおその効力を有することとされる同法による改正前の診療放射線技師及び診療エックス線技師法（昭和26年法律第226号）第8条第2項の	診療エックス線技師免許証再交付手数料	4,400円	49 行政事務の簡素合理化及び整理に関する法律（昭和58年法律第83号）附則第5条第6項の規定によりなおその効力を有することとされる同法による改正前の診療放射線技師及び診療エックス線技師法（昭和26年法律第226号）第8条第2項の	診療エックス線技師免許証再交付手数料	4,200円

改 正			現 行		
規定に基づく診療エ ツクス線技師免許証 の再交付			規定に基づく診療エ ツクス線技師免許証 の再交付		
50 診療放射線技師及 び診療エツクス線技 師法施行令の一部を 改正する政令（昭和 59年政令第286号）附 則第3項の規定によ りなおその効力を有 することとされる同 令による改正前の診 療放射線技師及び診 療エツクス線技師法 施行令（昭和28年政 令第385号）第3条第 1項の規定に基づく 診療エツクス線技師 免許証の書換え交付	診療エツ クス線技 師免許証 書換え交 付手数料	3,900円	50 診療放射線技師及 び診療エツクス線技 師法施行令の一部を 改正する政令（昭和 59年政令第286号）附 則第3項の規定によ りなおその効力を有 することとされる同 令による改正前の診 療放射線技師及び診 療エツクス線技師法 施行令（昭和28年政 令第385号）第3条第 1項の規定に基づく 診療エツクス線技師 免許証の書換え交付	診療エツ クス線技 師免許証 書換え交 付手数料	3,700円
51 (略)			51 (略)		
52 覚醒剤取締法第4 条第2項の規定に基 づく覚醒剤施用機関 の指定の申請に対す る審査	覚醒剤施 用機関指 定申請手 数料	4,600円	52 覚醒剤取締法第4 条第2項の規定に基 づく覚醒剤施用機関 の指定の申請に対す る審査	覚醒剤施 用機関指 定申請手 数料	3,900円
53 覚醒剤取締法第4 条第2項の規定に基 づく覚醒剤研究者の 指定の申請に対する 審査	覚醒剤研 究者指定 申請手数 料	4,600円	53 覚醒剤取締法第4 条第2項の規定に基 づく覚醒剤研究者の 指定の申請に対する 審査	覚醒剤研 究者指定 申請手数 料	3,900円
54 覚醒剤取締法第30 条の5において準用 する同法第4条第2 項の規定に基づく覚 醒剤原料取扱者の指 定の申請に対する審 査	覚醒剤原 料取扱者 指定申請 手数料	1万3,400円	54 覚醒剤取締法第30 条の5において準用 する同法第4条第2 項の規定に基づく覚 醒剤原料取扱者の指 定の申請に対する審 査	覚醒剤原 料取扱者 指定申請 手数料	1万1,500円
55 覚醒剤取締法第30 条の5において準用 する同法第4条第2 項の規定に基づく覚 醒剤原料研究者の指 定の申請に対する審 査	覚醒剤原 料研究者 指定申請 手数料	4,600円	55 覚醒剤取締法第30 条の5において準用 する同法第4条第2 項の規定に基づく覚 醒剤原料研究者の指 定の申請に対する審 査	覚醒剤原 料研究者 指定申請 手数料	3,900円
56 (略)			56 (略)		
57 覚醒剤取締法第11 条第1項（同法第30 条の5において準用 する場合を含む。） の規定に基づく覚醒	覚醒剤施 用機関、 覚醒剤研 究者、覚 醒剤原料	3,200円	57 覚醒剤取締法第11 条第1項（同法第30 条の5において準用 する場合を含む。） の規定に基づく覚醒	覚醒剤施 用機関、 覚醒剤研 究者、覚 醒剤原料	2,900円

改正			現行		
剤施用機関、覚醒剤研究者、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者の指定証の再交付	取扱者又は覚醒剤原料研究者の指定証再交付手数料		剤施用機関、覚醒剤研究者、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者の指定証の再交付	取扱者又は覚醒剤原料研究者の指定証再交付手数料	
58 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第3条第1項の規定に基づく麻薬卸売業者の免許の申請に対する審査	麻薬卸売業者免許申請手数料	1万6,600円	58 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第3条第1項の規定に基づく麻薬卸売業者の免許の申請に対する審査	麻薬卸売業者免許申請手数料	1万4,600円
59 麻薬及び向精神薬取締法第3条第1項の規定に基づく麻薬小売業者の免許の申請に対する審査	麻薬小売業者免許申請手数料	4,600円	59 麻薬及び向精神薬取締法第3条第1項の規定に基づく麻薬小売業者の免許の申請に対する審査	麻薬小売業者免許申請手数料	3,900円
60 麻薬及び向精神薬取締法第3条第1項の規定に基づく麻薬施用者の免許の申請に対する審査	麻薬施用者免許申請手数料	4,600円	60 麻薬及び向精神薬取締法第3条第1項の規定に基づく麻薬施用者の免許の申請に対する審査	麻薬施用者免許申請手数料	3,900円
61 麻薬及び向精神薬取締法第3条第1項の規定に基づく麻薬管理者の免許の申請に対する審査	麻薬管理者免許申請手数料	4,600円	61 麻薬及び向精神薬取締法第3条第1項の規定に基づく麻薬管理者の免許の申請に対する審査	麻薬管理者免許申請手数料	3,900円
62 麻薬及び向精神薬取締法第3条第1項の規定に基づく麻薬研究者の免許の申請に対する審査	麻薬研究者免許申請手数料	4,600円	62 麻薬及び向精神薬取締法第3条第1項の規定に基づく麻薬研究者の免許の申請に対する審査	麻薬研究者免許申請手数料	3,900円
63 麻薬及び向精神薬取締法第10条第1項（同法第50条の4及び同法第50条の7において準用する場合を含む。）の規定に基づく麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者、向精神薬卸売業者若しくは向精神薬小売業者の免許証又は向精神薬試験研究施設設置者の登録証の再交付	麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者、向精神薬卸売業者若しくは向精神薬小売業者免許証又は向精神薬試験研究施設設置者の登録証再交	3,200円	63 麻薬及び向精神薬取締法第10条第1項（同法第50条の4及び同法第50条の7において準用する場合を含む。）の規定に基づく麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者、向精神薬卸売業者若しくは向精神薬小売業者の免許証又は向精神薬試験研究施設設置者の登録証の再交付	麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者、向精神薬卸売業者若しくは向精神薬小売業者免許証又は向精神薬試験研究施設設置者の登録証再交	2,700円

改正			現行		
	付手数料			付手数料	
64 麻薬及び向精神薬 取締法第50条第1項 の規定に基づく向精 神薬卸売業者の免許 の申請に対する審査	向精神薬 卸売業者 免許申請 手数料	<u>1万6,600円</u>	64 麻薬及び向精神薬 取締法第50条第1項 の規定に基づく向精 神薬卸売業者の免許 の申請に対する審査	向精神薬 卸売業者 免許申請 手数料	<u>1万4,600円</u>
65 麻薬及び向精神薬 取締法第50条第1項 の規定に基づく向精 神薬小売業者の免許 の申請に対する審査	向精神薬 小売業者 免許申請 手数料	<u>4,600円</u>	65 麻薬及び向精神薬 取締法第50条第1項 の規定に基づく向精 神薬小売業者の免許 の申請に対する審査	向精神薬 小売業者 免許申請 手数料	<u>3,900円</u>
66 麻薬及び向精神薬 取締法第50条の5第 1項の規定に基づく 向精神薬試験研究施 設設置者の登録の申 請に対する審査	向精神薬 試験研究 施設設置 者の登録 申請手数 料	<u>4,600円</u>	66 麻薬及び向精神薬 取締法第50条の5第 1項の規定に基づく 向精神薬試験研究施 設設置者の登録の申 請に対する審査	向精神薬 試験研究 施設設置 者の登録 申請手数 料	<u>3,900円</u>
67～76 (略)			67～76 (略)		
77 医薬品医療機器等 法第4条第1項の規 定に基づく薬局開設 の許可の申請に対す る審査	薬局開設 許可申請 手数料	<u>3万4,900円</u>	77 医薬品医療機器等 法第4条第1項の規 定に基づく薬局開設 の許可の申請に対す る審査	薬局開設 許可申請 手数料	<u>2万9,100円</u>
78 医薬品医療機器等 法第4条第4項の規 定に基づく薬局開設 の許可の更新の申請 に対する審査	薬局開設 許可更新 申請手数 料	<u>1万3,300円</u>	78 医薬品医療機器等 法第4条第4項の規 定に基づく薬局開設 の許可の更新の申請 に対する審査	薬局開設 許可更新 申請手数 料	<u>1万1,100円</u>
78の2 医薬品医療機 器等法第6条の2第 1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	地域連携 薬局認定 申請手数 料	<u>1万2,000円</u>	78の2 医薬品医療機 器等法第6条の2第 1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	地域連携 薬局認定 申請手数 料	<u>1万1,100円</u>
78の3 医薬品医療機 器等法第6条の2第 4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	地域連携 薬局認定 更新申請 手数料	<u>1万2,000円</u>	78の3 医薬品医療機 器等法第6条の2第 4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	地域連携 薬局認定 更新申請 手数料	<u>1万1,100円</u>
78の4 医薬品医療機 器等法第6条の3第 1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	専門医療 機関連携 薬局認定 申請手数 料	<u>1万2,000円</u>	78の4 医薬品医療機 器等法第6条の3第 1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	専門医療 機関連携 薬局認定 申請手数 料	<u>1万1,100円</u>
78の5 医薬品医療機 器等法第6条の3第 5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	専門医療 機関連携 薬局認定 更新申請 手数料	<u>1万2,000円</u>	78の5 医薬品医療機 器等法第6条の3第 5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	専門医療 機関連携 薬局認定 更新申請 手数料	<u>1万1,100円</u>

改 正			現 行		
請に対する審査			請に対する審査		
79 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請手数料	7,600円	79 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請手数料	7,200円
80 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する医薬品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは化粧品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第1項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第4項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の20第1項に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品の	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造所若しくは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基準確認証書換え交付手数料	2,400円	80 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第1項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第4項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の20第1項に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品の	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造所若しくは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基準確認証書換え交付手数料	2,000円

改	正	現	行
<p>製造業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。）若しくは化粧品の製造業の許可に関する証明書、同号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造所の登録に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。）若しくは体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の登録に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4号の規定に基づく医薬品医療機器等法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可に関する証明書又は医薬品医療機器等法施行令第80条第2項</p>		<p>製造業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。）若しくは化粧品の製造業の許可に関する証明書、同号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造所の登録に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。）若しくは体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の登録に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4号の規定に基づく医薬品医療機器等法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可に関する証明書又は医薬品医療機器等法施行令第80条第2項</p>	

改 正			現 行		
第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の2第3項に規定する基準確認証の書換え交付			第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の2第3項に規定する基準確認証の書換え交付		
81 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する医薬品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第1項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第4項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の20第1項に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品の製造業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造所若しくは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基準確認証再交付手数料	3,400円	81 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する医薬品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第1項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第4項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の20第1項に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品の製造業の許可に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造所若しくは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基準確認証再交付手数料	2,900円

改 正		現 行	
<p>医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。） 医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。）若しくは化粧品の製造業の許可に関する証明書、同号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造所の登録に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。）若しくは体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の登録に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4号の規定に基づく医薬品医療機器等法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可に関する証明書又は医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の2第3項に規定する基準確認証の再交付</p>			<p>医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。） 医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。）若しくは化粧品の製造業の許可に関する証明書、同号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造所の登録に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されるものを除く。以下この項において同じ。）若しくは体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の登録に関する証明書、医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4号の規定に基づく医薬品医療機器等法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可に関する証明書又は医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の2第3項に規定する基準確認証の再交付</p>

改正			現行		
82～84 (略)			82～84 (略)		
85 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する化粧品製造販売業の許可の申請に対する審査	化粧品製造販売業許可申請手数料	7万4,800円	85 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する化粧品製造販売業の許可の申請に対する審査	化粧品製造販売業許可申請手数料	6万3,200円
86～88 (略)			86～88 (略)		
89 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第4項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請手数料	4,400円	89 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第4項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請手数料	4,000円
90 (略)			90 (略)		
91 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第4項に規定する第二種医薬品製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	第二種医薬品製造販売業許可更新申請手数料	11万2,800円	91 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第4項に規定する第二種医薬品製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	第二種医薬品製造販売業許可更新申請手数料	10万2,900円
92 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第4項に規定する医薬部外品製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料	6万6,200円	92 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第4項に規定する医薬部外品製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料	6万3,200円
93～96 (略)			93～96 (略)		
97 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する薬局製造販売医薬品の製造業の許可の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品製造業許可申請手数料	1万3,300円	97 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する薬局製造販売医薬品の製造業の許可の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品製造業許可申請手数料	1万1,100円
98 医薬品医療機器等法施行令第80条第2	医薬品製造業許可	(1) 無菌医薬品の製造工程の	98 医薬品医療機器等法施行令第80条第2	医薬品製造業許可	(1) 無菌医薬品の製造工程の

改 正			現 行		
項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の許可の申請に対する審査	申請手数料	全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 9万4,800円 (2) (略) (3) 医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 4万9,800円	項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の許可の申請に対する審査	申請手数料	全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 9万4,300円 (2) (略) (3) 医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 4万8,700円
99 (略)			99 (略)		
100 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の許可の申請に対する審査	医薬部外品製造業許可申請手数料	(1) 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 7万2,300円 (2) 一般医薬部外品（無菌医薬部外品を除く医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 5万2,200円 (3) 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 3万9,700円	100 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の許可の申請に対する審査	医薬部外品製造業許可申請手数料	(1) 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 6万1,100円 (2) 一般医薬部外品（無菌医薬部外品を除く医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 4万4,500円 (3) 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 3万4,100円
101 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する化粧品製造業の許可の申請に対する審査	化粧品製造業許可申請手数料	(1) 化粧品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(2)に掲げるものを除く。） 5万2,200円 (2) 化粧品の製造工程のうち	101 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する化粧品の製造業の許可の申請に対する審査	化粧品製造業許可申請手数料	(1) 化粧品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(2)に掲げるものを除く。） 4万4,500円 (2) 化粧品の製造工程のうち

改正			現行		
		包装、表示又は保管のみを行う製造業 3万9,700円			包装、表示又は保管のみを行う製造業 3万4,100円
102 (略)			102 (略)		
103 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第4項に規定する薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請手数料	6,700円	103 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第4項に規定する薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請手数料	5,600円
104 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第4項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医薬品製造業許可更新申請手数料	(1) 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 6万8,700円 (2)・(3) (略)	104 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第4項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医薬品製造業許可更新申請手数料	(1) 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 6万5,300円 (2)・(3) (略)
105 (略)			105 (略)		
106 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第4項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医薬部外品製造業許可更新申請手数料	(1) 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 5万1,200円 (2) 一般医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 3万4,700円 (3) 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 2万7,100円	106 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第4項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医薬部外品製造業許可更新申請手数料	(1) 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 4万3,500円 (2) 一般医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（(3)に掲げるものを除く。） 3万1,000円 (3) 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 2万3,800円
107 医薬品医療機器等	化粧品製	(1) 化粧品の製	107 医薬品医療機器等	化粧品製	(1) 化粧品の製

改 正			現 行		
法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第4項に規定する化粧品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	造業許可更新申請手数料	造工程の全部又は一部を行う製造業 ((2)に掲げるものを除く。) <u>3万4,700円</u> (2) 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>2万7,100円</u>	法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第4項に規定する化粧品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	造業許可更新申請手数料	造工程の全部又は一部を行う製造業 ((2)に掲げるものを除く。) <u>3万1,000円</u> (2) 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>2万3,800円</u>
108～110 (略)			108～110 (略)		
111 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第8項において準用する同条第1項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	医薬部外品製造業許可区分変更又は追加の許可申請手数料	(1) 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業 ((3)に掲げるものを除く。) <u>5万9,800円</u> (2) 一般医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業 ((3)に掲げるものを除く。) <u>4万4,700円</u> (3) 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>3万4,700円</u>	111 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第8項において準用する同条第1項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	医薬部外品製造業許可区分変更又は追加の許可申請手数料	(1) 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業 ((3)に掲げるものを除く。) <u>5万1,800円</u> (2) 一般医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業 ((3)に掲げるものを除く。) <u>3万7,200円</u> (3) 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>3万円</u>
112 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第8項において準用する同条第1項に規定する化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	化粧品製造業許可区分変更又は追加の許可申請手数料	(1) 化粧品の製造工程の全部又は一部を行う製造業 ((2)に掲げるものを除く。) <u>4万4,700円</u> (2) 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>3万4,700円</u>	112 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第8項において準用する同条第1項に規定する化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	化粧品製造業許可区分変更又は追加の許可申請手数料	(1) 化粧品の製造工程の全部又は一部を行う製造業 ((2)に掲げるものを除く。) <u>3万7,200円</u> (2) 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>3万円</u>
113 医薬品医療機器等	医薬品の	<u>3万7,500円</u>	113 医薬品医療機器等	医薬品の	<u>3万2,400円</u>

改 正			現 行		
法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の保管のみを行う製造所の登録の申請に対する審査	保管のみを行う製造所の登録申請手数料		法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の保管のみを行う製造所の登録の申請に対する審査	保管のみを行う製造所の登録申請手数料	
113の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の保管のみを行う製造所の登録の申請に対する審査	医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料	<u>3万7,500円</u>	113の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の保管のみを行う製造所の登録の申請に対する審査	医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料	<u>3万2,400円</u>
113の3 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する化粧品の保管のみを行う製造所の登録の申請に対する審査	化粧品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料	<u>3万7,500円</u>	113の3 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する化粧品の保管のみを行う製造所の登録の申請に対する審査	化粧品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料	<u>3万2,400円</u>
113の4 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第4項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の保管のみを行う製造所の登録の更新の申請に対する審査	医薬品の保管のみを行う製造所の登録更新申請手数料	<u>2万6,400円</u>	113の4 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第4項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の保管のみを行う製造所の登録の更新の申請に対する審査	医薬品の保管のみを行う製造所の登録更新申請手数料	<u>2万3,400円</u>
113の5 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第4項に規定す	医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録更新申請手	<u>2万6,400円</u>	113の5 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第4項に規定す	医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録更新申請手	<u>2万3,400円</u>

改 正			現 行		
る医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の保管のみを行う製造所の登録の更新の申請に対する審査	数料		る医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の保管のみを行う製造所の登録の更新の申請に対する審査	数料	
113の6 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第4項に規定する化粧品の保管のみを行う製造所の登録の更新の申請に対する審査	化粧品の保管のみを行う製造所の登録更新申請手数料	2万6,400円	113の6 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第4項に規定する化粧品の保管のみを行う製造所の登録の更新の申請に対する審査	化粧品の保管のみを行う製造所の登録更新申請手数料	2万3,400円
114 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売の承認の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品製造販売承認申請手数料	100円	114 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売の承認の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品製造販売承認申請手数料	90円
115 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する要指導医薬品又は一般用医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下同じ。）の製造販売の承認の申請に対する審査	要指導医薬品又は一般用医薬品製造販売承認申請手数料	9万100円	115 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する要指導医薬品又は一般用医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下同じ。）の製造販売の承認の申請に対する審査	要指導医薬品又は一般用医薬品製造販売承認申請手数料	8万7,900円
116 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品（医療用の医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下「医療用医薬品」という。）に限る。）の製造販売の承認の申請に対する	医療用医薬品製造販売承認申請手数料	22万700円	116 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品（医療用の医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。以下「医療用医薬品」という。）に限る。）の製造販売の承認の申請に対する	医療用医薬品製造販売承認申請手数料	21万2,400円

改 正			現 行		
審査			審査		
117 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造販売の承認の申請に対する審査	医薬部外品製造販売承認申請手数料	5万5,200円	117 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造販売の承認の申請に対する審査	医薬部外品製造販売承認申請手数料	4万8,400円
118 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第6項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査（同条第1項に規定する製造販売の承認を受けようとするものに限る。）	製造販売承認申請時における医薬品製造管理又は品質管理の方法の適合性調査申請手数料	(1) 無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） 9万2,700円 (2) 一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） 6万4,700円 (3) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、(4)に掲げるものを除く。） 3万2,500円 (4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2	118 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第7項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査（同条第1項に規定する製造販売の承認を受けようとするものに限る。）	製造販売承認申請時における医薬品製造管理又は品質管理の方法の適合性調査申請手数料	(1) 無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） 7万7,400円 (2) 一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） 5万9,000円 (3) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、(4)に掲げるものを除く。） 2万8,300円 (4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2

改 正			現 行		
		<p>第1項に規定する保管のみを行うものに限る。)</p> <p><u>3万2,500円</u></p> <p>(5) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査 (製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。)</p> <p><u>3万2,500円</u></p>			<p>第1項に規定する保管のみを行うものに限る。)</p> <p><u>2万8,300円</u></p> <p>(5) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査 (製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。)</p> <p><u>2万8,300円</u></p>
119 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第6項に規定する医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査 (同条第1項に規定する製造販売の承認を受けようとするものに限る。)	製造販売承認申請時における医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の適合性調査申請手数料	<p>(1) 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査 ((3)から(5)までに掲げるものを除く。)</p> <p><u>9万2,700円</u></p> <p>(2) 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査 ((3)から(5)までに掲げるものを除く。)</p> <p><u>6万4,700円</u></p> <p>(3) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、(4)に掲げるものを除く。)</p> <p><u>3万2,500円</u></p> <p>(4) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性</p>	119 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第7項に規定する医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査 (同条第1項に規定する製造販売の承認を受けようとするものに限る。)	製造販売承認申請時における医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の適合性調査申請手数料	<p>(1) 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査 ((3)から(5)までに掲げるものを除く。)</p> <p><u>7万7,400円</u></p> <p>(2) 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査 ((3)から(5)までに掲げるものを除く。)</p> <p><u>5万9,000円</u></p> <p>(3) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、(4)に掲げるものを除く。)</p> <p><u>2万8,300円</u></p> <p>(4) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性</p>

改 正			現 行		
		<p>調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） 3万2,500円</p> <p>(5) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） 3万2,500円</p>			<p>調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） 2万8,300円</p> <p>(5) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） 2万8,300円</p>
120	(略)		120	(略)	
121	<p>医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第6項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査（同項に規定する期間を経過するごとに受けるものに限る。）</p> <p>医薬品製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査申請手数料</p>	<p>(1) 無菌医薬品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（(5)に該当するものを除く。） 17万8,800円に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 無菌医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに 3,300円</p> <p>イ 一般医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1</p>	121	<p>医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第7項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査（同項に規定する期間を経過するごとに受けるものに限る。）</p> <p>医薬品製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査申請手数料</p>	<p>(1) 無菌医薬品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（(5)に該当するものを除く。） 14万9,000円に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 無菌医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに 3,000円</p> <p>イ 一般医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1</p>

改 正		現 行	
	<p>品目ごとに <u>1,800円</u></p> <p>ウ・エ (略)</p> <p>(2) 一般医薬品 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。)を含む医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 ((1)及び(5)に該当するものを除く。) <u>12万8,700円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 一般医薬品 (イ及びウに掲げるものを除く。) 1 品目ごとに <u>1,800円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(3) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、(4)に該当するものを除く。) <u>7万1,500円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア・イ</p>		<p>品目ごとに <u>1,500円</u></p> <p>ウ・エ (略)</p> <p>(2) 一般医薬品 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。)を含む医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 ((1)及び(5)に該当するものを除く。) <u>10万7,300円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 一般医薬品 (イ及びウに掲げるものを除く。) 1 品目ごとに <u>1,500円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(3) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、(4)に該当するものを除く。) <u>6万3,100円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア・イ</p>

改 正			現 行		
		<p>(略)</p> <p>(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>7万1,500円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p> <p>(5) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>7万1,500円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p>			<p>(略)</p> <p>(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>6万3,100円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p> <p>(5) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>6万3,100円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p>
122 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第6項に規定する医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査（同項に規定する期間を経過するごとに受けるものに限る。）	医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査申請手数料	<p>(1) 無菌医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（(5)に該当するものを除く。） <u>17万8,800円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p>	122 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第7項に規定する医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査（同項に規定する期間を経過するごとに受けるものに限る。）	医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査申請手数料	<p>(1) 無菌医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（(5)に該当するものを除く。） <u>14万9,000円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p>

改 正		現 行	
	<p>ア 無菌医薬部外品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>3,300円</u></p> <p>イ 一般医薬部外品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,800円</u></p> <p>ウ・エ (略)</p> <p>(2) 一般医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（(1)及び(5)に該当するものを除く。）<u>12万8,700円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 一般医薬部外品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,800円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(3) 医薬部外品の製造管理又</p>		<p>ア 無菌医薬部外品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>3,000円</u></p> <p>イ 一般医薬部外品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,500円</u></p> <p>ウ・エ (略)</p> <p>(2) 一般医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（(1)及び(5)に該当するものを除く。）<u>10万7,300円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 一般医薬部外品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,500円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(3) 医薬部外品の製造管理又</p>

改 正			現 行				
		<p>は品質管理の方法の定期の適合性調査 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、(4)に該当するものを除く。) <u>7万1,500円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額 ア・イ (略)</p> <p>(4) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 (製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。) <u>7万1,500円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p> <p>(5) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 (製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。) <u>7万1,500円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p>			<p>は品質管理の方法の定期の適合性調査 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、(4)に該当するものを除く。) <u>6万3,100円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額 ア・イ (略)</p> <p>(4) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 (製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。) <u>6万3,100円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p> <p>(5) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 (製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。) <u>6万3,100円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p>		
123	(略)		123	(略)			
124	医薬品医療機器等	薬局製造	<u>100円</u>	124	医薬品医療機器等	薬局製造	<u>90円</u>

改正			現行		
法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第13項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料		法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第15項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	
125 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第13項に規定する要指導医薬品又は一般用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	要指導医薬品又は一般用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	4万2,600円	125 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第15項に規定する要指導医薬品又は一般用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	要指導医薬品又は一般用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	3万6,000円
126 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第13項に規定する医療用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	医療用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	13万500円	126 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第15項に規定する医療用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	医療用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	11万700円
127 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第13項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	(略)	(略)	127 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第15項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	(略)	(略)
127の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の2第1項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認の申請に対する審査	医薬品製造管理又は品質管理の方法の区分適合性確認申請手数料	(1) 無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 ((3)及び(4)に該当するものを除く。) 17万8,800円に品	127の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の2第1項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認の申請に対する審査	医薬品製造管理又は品質管理の方法の区分適合性確認申請手数料	(1) 無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 ((3)及び(4)に該当するものを除く。) 14万9,000円に品

改 正		現 行	
する審査	<p>目に応じて次に定める金額及び<u>1万1,500円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p> <p>ア 無菌医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>3,300円</u></p> <p>イ・ウ（略）</p> <p>(2) 一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（(3)及び(4)に該当するものを除く。） <u>12万8,700円</u>に品目に応じて次に定める金額及び<u>1万1,500円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p> <p>ア 一般医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,800円</u></p> <p>イ・ウ（略）</p> <p>(3) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程の</p>	する審査	<p>目に応じて次に定める金額及び<u>1万円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p> <p>ア 無菌医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>3,000円</u></p> <p>イ・ウ（略）</p> <p>(2) 一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（(3)及び(4)に該当するものを除く。） <u>10万7,300円</u>に品目に応じて次に定める金額及び<u>1万円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p> <p>ア 一般医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,500円</u></p> <p>イ・ウ（略）</p> <p>(3) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程の</p>

改 正			現 行		
		<p>うち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。)</p> <p>((4)に該当するものを除く。) <u>7万1,500円</u>に品目に応じて次に定める金額及び<u>1万1,500円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認(製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。) <u>7万1,500円</u>に品目に応じて500円及び<u>1万1,500円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p>			<p>うち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。)</p> <p>((4)に該当するものを除く。) <u>6万3,100円</u>に品目に応じて次に定める金額及び<u>1万円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認(製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。) <u>6万3,100円</u>に品目に応じて500円及び<u>1万円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p>
127の3 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の2第1項に規定する医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認の申請に対する審査	医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の区分適合性確認申請手数料	(1) 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認((3)及び(4)に該当するものを除く。) <u>17万8,800円</u> に品目に応じて次	127の3 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の2第1項に規定する医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認の申請に対する審査	医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の区分適合性確認申請手数料	(1) 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認((3)及び(4)に該当するものを除く。) <u>14万9,000円</u> に品目に応じて次

改 正		現 行	
	<p>に定める金額及び<u>1万1,500円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p> <p>ア 無菌医薬部外品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>3,300円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(2) 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（(3)及び(4)に該当するものを除く。）<u>12万8,700円</u>に品目に応じて次に定める金額及び<u>1万1,500円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p> <p>ア 一般医薬部外品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,800円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(3) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性</p>		<p>に定める金額及び<u>1万円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p> <p>ア 無菌医薬部外品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>3,000円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(2) 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（(3)及び(4)に該当するものを除く。）<u>10万7,300円</u>に品目に応じて次に定める金額及び<u>1万円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p> <p>ア 一般医薬部外品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,500円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(3) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性</p>

改 正			現 行		
		<p>確認（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。）（4）に該当するものを除く。） <u>7万1,500円</u> に品目に応じて次に定める金額及び<u>1万1,500円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額 ア・イ （略）</p> <p>(4) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>7万1,500円</u>に品目に応じて500円及び<u>1万1,500円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p>			<p>確認（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。）（4）に該当するものを除く。） <u>6万3,100円</u> に品目に応じて次に定める金額及び<u>1万円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額 ア・イ （略）</p> <p>(4) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>6万3,100円</u>に品目に応じて500円及び<u>1万円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p>
127の4 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の7の2第3項に規定する変更計画に係る医薬品の製造管理又は	変更計画に係る医薬品製造管理又は品質管理の方法の適合性確認申請手	(1) 無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（(3)から(5)までに掲げるものを除く。）	127の4 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の7の2第3項に規定する変更計画に係る医薬品の製造管理又は	変更計画に係る医薬品製造管理又は品質管理の方法の適合性確認申請手	(1) 無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（(3)から(5)までに掲げるものを除く。）

改 正			現 行		
品質管理の方法の適合性確認の申請に対する審査	数料	9万2,700円	品質管理の方法の適合性確認の申請に対する審査	数料	7万7,400円
		(2) 一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 ((3)から(5)までに掲げるものを除く。)			(2) 一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 ((3)から(5)までに掲げるものを除く。)
		6万4,700円			5万9,000円
		(3) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、(4)に掲げるものを除く。)			(3) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、(4)に掲げるものを除く。)
		3万2,500円			2万8,300円
		(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。)			(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。)
		3万2,500円			2万8,300円
		(5) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。)			(5) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。)
		3万2,500円			2万8,300円
127の5 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の7	変更計画に係る医薬品部外品製造管理又は品質	(1) 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 ((3)	127の5 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条の7	変更計画に係る医薬品部外品製造管理又は品質	(1) 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 ((3)

改 正			現 行		
の2第3項に規定する変更計画に係る医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認の申請に対する審査	管理の方法の適合性確認申請手数料	から(5)までに掲げるものを除く。) <u>9万2,700円</u>	の2第3項に規定する変更計画に係る医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認の申請に対する審査	管理の方法の適合性確認申請手数料	から(5)までに掲げるものを除く。) <u>7万7,400円</u>
		(2) 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 ((3)から(5)までに掲げるものを除く。) <u>6万4,700円</u>			(2) 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 ((3)から(5)までに掲げるものを除く。) <u>5万9,000円</u>
		(3) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。(4)に掲げるものを除く。) <u>3万2,500円</u>			(3) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。(4)に掲げるものを除く。) <u>2万8,300円</u>
		(4) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。) <u>3万2,500円</u>			(4) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。) <u>2万8,300円</u>
		(5) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。) <u>3万2,500円</u>			(5) 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 (製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。) <u>2万8,300円</u>
127の6～127の10			127の6～127の10		

改 正			現 行		
(略)			(略)		
127の11 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第4項に規定する第二種医療機器製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	第二種医療機器製造販売業許可更新申請手数料	<u>11万2,800円</u>	127の11 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第4項に規定する第二種医療機器製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	第二種医療機器製造販売業許可更新申請手数料	<u>10万2,900円</u>
127の12 (略)			127の12 (略)		
127の13 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第4項に規定する体外診断用医薬品製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請手数料	<u>11万2,800円</u>	127の13 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第4項に規定する体外診断用医薬品製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請手数料	<u>10万2,900円</u>
127の14 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の登録の申請に対する審査	医療機器製造業登録申請手数料	<u>3万8,300円</u>	127の14 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の登録の申請に対する審査	医療機器製造業登録申請手数料	<u>3万8,100円</u>
127の15 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項に規定する体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の登録の申請に対する審査	体外診断用医薬品製造業登録申請手数料	<u>3万8,300円</u>	127の15 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項に規定する体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の製造業の登録の申請に対する審査	体外診断用医薬品製造業登録申請手数料	<u>3万8,100円</u>
127の16～127の19 (略)			127の16～127の19 (略)		
128 医薬品医療機器等法第24条第1項の規定に基づく医薬品（専ら動物のために使用されるものを除	医薬品販売業許可申請手数料	<u>3万4,900円</u>	128 医薬品医療機器等法第24条第1項の規定に基づく医薬品（専ら動物のために使用されるものを除	医薬品販売業許可申請手数料	<u>2万9,100円</u>

改 正			現 行		
く。)の販売業の許可の申請に対する審査			く。)の販売業の許可の申請に対する審査		
129 医薬品医療機器等法第24条第2項の規定に基づく医薬品(専ら動物のために使用されるものを除く。)の販売業の許可の更新の申請に対する審査	医薬品販売業許可更新申請手数料	<u>1万3,300円</u>	129 医薬品医療機器等法第24条第2項の規定に基づく医薬品(専ら動物のために使用されるものを除く。)の販売業の許可の更新の申請に対する審査	医薬品販売業許可更新申請手数料	<u>1万1,100円</u>
130 (略)			130 (略)		
131 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品(専ら動物のために使用されるものを除く。)の配置販売業者又はその配置員に対する配置従事者の身分証明書の交付	配置従事者身分証明書交付手数料	<u>8,500円</u>	131 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品(専ら動物のために使用されるものを除く。)の配置販売業者又はその配置員に対する配置従事者の身分証明書の交付	配置従事者身分証明書交付手数料	<u>7,100円</u>
132 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品(専ら動物のために使用されるものを除く。)の配置販売業者又はその配置員に対する配置従事者の身分証明書の書換え交付	配置従事者身分証明書書換え交付手数料	<u>2,400円</u>	132 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品(専ら動物のために使用されるものを除く。)の配置販売業者又はその配置員に対する配置従事者の身分証明書の書換え交付	配置従事者身分証明書書換え交付手数料	<u>2,000円</u>
133 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品(専ら動物のために使用されるものを除く。)の配置販売業者又はその配置員に対する配置従事者の身分証明書の再交付	配置従事者身分証明書再交付手数料	<u>3,400円</u>	133 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品(専ら動物のために使用されるものを除く。)の配置販売業者又はその配置員に対する配置従事者の身分証明書の再交付	配置従事者身分証明書再交付手数料	<u>2,900円</u>
133の2 医薬品医療機器等法第36条の8第1項の規定に基づく登録販売者試験の実施	登録販売者試験手数料	<u>1万5,000円</u>	133の2 医薬品医療機器等法第36条の8第1項の規定に基づく登録販売者試験の実施	登録販売者試験手数料	<u>1万4,300円</u>
133の3 医薬品医療機器等法第36条の8第2項の規定に基づく登録販売者の登録の申請に対する審査	販売従事者登録申請手数料	<u>8,700円</u>	133の3 医薬品医療機器等法第36条の8第2項の規定に基づく登録販売者の登録の申請に対する審査	販売従事者登録申請手数料	<u>7,600円</u>

改 正			現 行		
134 医薬品医療機器等法第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等（専ら動物のために使用されるものを除く。）の販売業又は貸与業の許可の申請に対する審査	高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可申請手数料	3万4,900円	134 医薬品医療機器等法第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等（専ら動物のために使用されるものを除く。）の販売業又は貸与業の許可の申請に対する審査	高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可申請手数料	2万9,100円
135 医薬品医療機器等法第39条第6項の規定に基づく高度管理医療機器等（専ら動物のために使用されるものを除く。）の販売業又は貸与業の許可の更新の申請に対する審査	高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可更新申請手数料	1万3,300円	135 医薬品医療機器等法第39条第6項の規定に基づく高度管理医療機器等（専ら動物のために使用されるものを除く。）の販売業又は貸与業の許可の更新の申請に対する審査	高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可更新申請手数料	1万1,100円
136・137 (略)			136・137 (略)		
138 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4号の規定に基づく医薬品医療機器等法第40条の2第7項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されるものを除く。）の修理区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	医療機器修理区分変更又は追加の許可申請手数料	2万5,100円	138 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4号の規定に基づく医薬品医療機器等法第40条の2第7項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されるものを除く。）の修理区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	医療機器修理区分変更又は追加の許可申請手数料	2万1,400円
138の2 医薬品医療機器等法第40条の5第1項の規定に基づく再生医療等製品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の販売業の許可の申請に対する審査	再生医療等製品販売業許可申請手数料	3万4,900円	138の2 医薬品医療機器等法第40条の5第1項の規定に基づく再生医療等製品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の販売業の許可の申請に対する審査	再生医療等製品販売業許可申請手数料	2万9,100円
138の3 医薬品医療機器等法第40条の5第6項の規定に基づく再生医療等製品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の販売業の許可の更新の申請に対する審査	再生医療等製品販売業許可更新申請手数料	1万3,300円	138の3 医薬品医療機器等法第40条の5第6項の規定に基づく再生医療等製品（専ら動物のために使用されるものを除く。）の販売業の許可の更新の申請に対する審査	再生医療等製品販売業許可更新申請手数料	1万1,100円
139 医薬品医療機器等	輸出用医	(1) 輸出用の無	139 医薬品医療機器等	輸出用医	(1) 輸出用の無

改 正		現 行	
<p>法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査（輸出用の医薬品を製造しようとするときに限る。）</p>	<p>薬品製造管理又は品質管理の方法の製造開始時における適合性調査申請手数料</p>	<p>菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） <u>9万2,700円</u></p>	<p>菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） <u>7万7,400円</u></p>
		<p>(2) 輸出用の一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） <u>6万4,700円</u></p>	<p>(2) 輸出用の一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） <u>5万9,000円</u></p>
		<p>(3) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、(4)に掲げるものを除く。） <u>3万2,500円</u></p>	<p>(3) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、(4)に掲げるものを除く。） <u>2万8,300円</u></p>
		<p>(4) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>3万2,500円</u></p>	<p>(4) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>2万8,300円</u></p>
		<p>(5) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施</p>	<p>(5) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施</p>

改 正			現 行		
		設における試験検査に係るものに限る。) <u>3万2,500円</u>			設における試験検査に係るものに限る。) <u>2万8,300円</u>
140 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第80条第1項に規定する輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査(輸出用の医薬部外品を製造しようとするときに限る。)	輸出用医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の製造開始時における適合性調査申請手数料	(1) 輸出用の無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)までに掲げるものを除く。) <u>9万2,700円</u> (2) 輸出用の一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)までに掲げるものを除く。) <u>6万4,700円</u> (3) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査(製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、(4)に掲げるものを除く。) <u>3万2,500円</u> (4) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査(製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに	140 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第80条第1項に規定する輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査(輸出用の医薬部外品を製造しようとするときに限る。)	輸出用医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の製造開始時における適合性調査申請手数料	(1) 輸出用の無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)までに掲げるものを除く。) <u>7万7,400円</u> (2) 輸出用の一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)までに掲げるものを除く。) <u>5万9,000円</u> (3) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査(製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、(4)に掲げるものを除く。) <u>2万8,300円</u> (4) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査(製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに

改 正			現 行		
		限る。) <u>3万2,500円</u> (5) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査(製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。) <u>3万2,500円</u>			限る。) <u>2万8,300円</u> (5) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査(製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。) <u>2万8,300円</u>
141 (略)			141 (略)		
142 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査(同項に規定する期間を経過するごとに受けるものに限る。)	輸出用医薬品製造管理又は品質管理の方法の適合性調査申請手数料	(1) 無菌医薬品(製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。)を含む輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((5)に該当するものを除く。) <u>17万8,800円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額 ア 輸出用の無菌医薬品(ウ及びエに掲げるものを除く。) 1品目ごとに <u>3,300円</u> イ 輸出用の一般医薬品(ウ及びエに掲げるものを除く。) 1品目ごとに <u>1,800円</u> ウ・エ	142 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査(同項に規定する期間を経過するごとに受けるものに限る。)	輸出用医薬品製造管理又は品質管理の方法の適合性調査申請手数料	(1) 無菌医薬品(製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。)を含む輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((5)に該当するものを除く。) <u>14万9,000円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額 ア 輸出用の無菌医薬品(ウ及びエに掲げるものを除く。) 1品目ごとに <u>3,000円</u> イ 輸出用の一般医薬品(ウ及びエに掲げるものを除く。) 1品目ごとに <u>1,500円</u> ウ・エ

改 正		現 行	
	<p>(略)</p> <p>(2) 一般医薬品 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。)を含む輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 ((1)及び(5)に該当するものを除く。) <u>12万8,700円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 輸出用の一般医薬品 (イ及びウに掲げるものを除く。) 1品目ごとに <u>1,800円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(3) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、(4)に該当するものを除く。) <u>7万1,500円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア・イ (略)</p>		<p>(略)</p> <p>(2) 一般医薬品 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。)を含む輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 ((1)及び(5)に該当するものを除く。) <u>10万7,300円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 輸出用の一般医薬品 (イ及びウに掲げるものを除く。) 1品目ごとに <u>1,500円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(3) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査 (製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、(4)に該当するものを除く。) <u>6万3,100円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア・イ (略)</p>

改 正			現 行		
		<p>(4) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>7万1,500円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p> <p>(5) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>7万1,500円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p>			<p>(4) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>6万3,100円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p> <p>(5) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>6万3,100円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p>
143 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第80条第1項に規定する輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査（同項に規定する期間を経過することを受けるものに限る。）	輸出用医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査申請手数料	<p>(1) 無菌医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（(5)に該当するものを除く。） <u>17万8,800円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得</p>	143 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第80条第1項に規定する輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査の申請に対する審査（同項に規定する期間を経過することを受けるものに限る。）	輸出用医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査申請手数料	<p>(1) 無菌医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（(5)に該当するものを除く。） <u>14万9,000円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得</p>

改 正		現 行	
	<p>た額</p> <p>ア 輸出用の 無菌医薬部 外品（ウ及 びエに掲げ るものを除 く。） 1 品目ごとに <u>3,300円</u></p> <p>イ 輸出用の 一般医薬部 外品（ウ及 びエに掲げ るものを除 く。） 1 品目ごとに <u>1,800円</u></p> <p>ウ・エ (略)</p> <p>(2) 一般医薬部 外品（製造工 程のうち包 装、表示又は 保管のみを行 うものを除 く。）を含む 輸出用の医薬 部外品の製造 管理又は品質 管理の方法の 定期的適合性 調査（(1)及び (5)に該当する ものを除 く。） <u>12万 8,700円</u>に品 目に応じて次 に定める金額 を加えて得た 額</p> <p>ア 輸出用の 一般医薬部 外品（イ及 びウに掲げ るものを除 く。） 1 品目ごとに <u>1,800円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p>		<p>た額</p> <p>ア 輸出用の 無菌医薬部 外品（ウ及 びエに掲げ るものを除 く。） 1 品目ごとに <u>3,000円</u></p> <p>イ 輸出用の 一般医薬部 外品（ウ及 びエに掲げ るものを除 く。） 1 品目ごとに <u>1,500円</u></p> <p>ウ・エ (略)</p> <p>(2) 一般医薬部 外品（製造工 程のうち包 装、表示又は 保管のみを行 うものを除 く。）を含む 輸出用の医薬 部外品の製造 管理又は品質 管理の方法の 定期的適合性 調査（(1)及び (5)に該当する ものを除 く。） <u>10万 7,300円</u>に品 目に応じて次 に定める金額 を加えて得た 額</p> <p>ア 輸出用の 一般医薬部 外品（イ及 びウに掲げ るものを除 く。） 1 品目ごとに <u>1,500円</u></p> <p>イ・ウ (略)</p>

改 正		現 行	
	<p>(3) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。）(4)に該当するものを除く。）<u>7万1,500円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額 ア・イ (略)</p> <p>(4) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。）<u>7万1,500円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p> <p>(5) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。）<u>7万1,500円</u>に1品目ご</p>		<p>(3) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。）(4)に該当するものを除く。）<u>6万3,100円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額 ア・イ (略)</p> <p>(4) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。）<u>6万3,100円</u>に1品目ごとに500円を加えて得た額</p> <p>(5) 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。）<u>6万3,100円</u>に1品目ご</p>

改正			現行		
		とに500円を 加えて得た額			とに500円を 加えて得た額
144 (略)			144 (略)		
145 医薬品医療機器等 法施行令第2条の3 第1項の規定に基づ く薬局開設の許可証 又は医薬品医療機器 等法施行令第45条第 1項の規定に基づく 医薬品（専ら動物の ために使用されるも のを除く。）の販売 業の許可証、高度管 理医療機器等（専ら 動物のために使用さ れるものを除く。） の販売業若しくは貸 与業の許可証若しく は再生医療等製品 （専ら動物のために 使用されるものを除 く。）の販売業の許 可証の書換え交付	薬局開設 許可証、 医薬品販 売業許可 証、高度 管理医療 機器等販 売業若し くは貸与 業許可証 又は再生 医療等製 品販売業 許可証の 書換え交 付手数料	2,400円	145 医薬品医療機器等 法施行令第2条の3 第1項の規定に基づ く薬局開設の許可証 又は医薬品医療機器 等法施行令第45条第 1項の規定に基づく 医薬品（専ら動物の ために使用されるも のを除く。）の販売 業の許可証、高度管 理医療機器等（専ら 動物のために使用さ れるものを除く。） の販売業若しくは貸 与業の許可証若しく は再生医療等製品 （専ら動物のために 使用されるものを除 く。）の販売業の許 可証の書換え交付	薬局開設 許可証、 医薬品販 売業許可 証、高度 管理医療 機器等販 売業若し くは貸与 業許可証 又は再生 医療等製 品販売業 許可証の 書換え交 付手数料	2,000円
146 医薬品医療機器等 法施行令第2条の4 第1項の規定に基づ く薬局開設の許可証 又は医薬品医療機器 等法施行令第46条第 1項の規定に基づく 医薬品（専ら動物の ために使用されるも のを除く。）の販売 業の許可証、高度管 理医療機器等（専ら 動物のために使用さ れるものを除く。） の販売業若しくは貸 与業の許可証若しく は再生医療等製品 （専ら動物のために 使用されるものを除 く。）の販売業の許 可証の再交付	薬局開設 許可証、 医薬品販 売業許可 証、高度 管理医療 機器等販 売業若し くは貸与 業許可証 又は再生 医療等製 品販売業 許可証の 再交付手 数料	3,400円	146 医薬品医療機器等 法施行令第2条の4 第1項の規定に基づ く薬局開設の許可証 又は医薬品医療機器 等法施行令第46条第 1項の規定に基づく 医薬品（専ら動物の ために使用されるも のを除く。）の販売 業の許可証、高度管 理医療機器等（専ら 動物のために使用さ れるものを除く。） の販売業若しくは貸 与業の許可証若しく は再生医療等製品 （専ら動物のために 使用されるものを除 く。）の販売業の許 可証の再交付	薬局開設 許可証、 医薬品販 売業許可 証、高度 管理医療 機器等販 売業若し くは貸与 業許可証 又は再生 医療等製 品販売業 許可証の 再交付手 数料	2,900円
146の2 医薬品医療機 器等法施行令第2条 の8第1項の規定に 基づく地域連携薬局 又は専門医療機関連	地域連携 薬局認定 証又は専 門医療機 関連携薬	2,400円	146の2 医薬品医療機 器等法施行令第2条 の8第1項の規定に 基づく地域連携薬局 又は専門医療機関連	地域連携 薬局認定 証又は専 門医療機 関連携薬	2,000円

改 正			現 行		
携薬局の認定証の書換え交付	局認定証の書換え交付手数料		携薬局の認定証の書換え交付	局認定証の書換え交付手数料	
146の3 医薬品医療機器等法施行令第2条の9第1項の規定に基づく地域連携携薬局又は専門医療機関連携携薬局の認定証の再交付	地域連携携薬局認定証又は専門医療機関連携携薬局認定証の再交付手数料	3,400円	146の3 医薬品医療機器等法施行令第2条の9第1項の規定に基づく地域連携携薬局又は専門医療機関連携携薬局の認定証の再交付	地域連携携薬局認定証又は専門医療機関連携携薬局認定証の再交付手数料	2,900円
146の4 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）第159条の11第1項の規定に基づく販売従事登録証の書換え交付	販売従事登録証書換え交付手数料	2,400円	146の4 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）第159条の11第1項の規定に基づく販売従事登録証の書換え交付	販売従事登録証書換え交付手数料	2,000円
146の5 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159条の12第1項の規定に基づく販売従事登録証の再交付	販売従事登録証再交付手数料	3,400円	146の5 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159条の12第1項の規定に基づく販売従事登録証の再交付	販売従事登録証再交付手数料	2,900円
147～167 (略)			147～167 (略)		
7～11 (略)			7～11 (略)		