令和3年第2回神奈川県議会定例会

厚生常任委員会資料 (令和3年6月25日付託分)

附属資料

健康医療局

		^	ページ
1	神奈川県手数料条例	新旧対照表 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1

1 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

1	正		 現	 行	1
別表(第2条関係)	-11-	別表(第2条関係)	<u> </u>	1.3	
$1\sim5$ (略)		1~5 (略)			
		6 健康医療局関係			
1 2 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7				1	
手数料徴収に係る 手数料の	金額	手数料徴収に係る	手数料の	金	額
事務 名称		事務	名称		
1~78 (略)		1~78 (略)			
78の2 医薬品医 地域連携	1万1,100円	(新設)_			
療機器等法第6 薬 局 認 定					
条の2第1項の申請手数					
規定に基づく地 料					
域連携薬局の認					
定の申請に対す					
る審査					
78の3 医薬品医地域連携	1万1,100円	(新設)			
療機器等法第6薬局認定					
条の2第4項の更新申請					
規定に基づく地手数料					
域連携薬局の認					
定の更新の申請					
に対する審査					
78の4 医薬品医 専門 医療	1万1,100円	(新設)			
療機器等法第6機関連携	1 /51, 100 1	(49/14×)			
条の3第1項の薬局認定					
規定に基づく専申請手数					
門医療機関連携料					
薬局の認定の申					
請に対する審査	1 ₹1 100⊞	(女に⇒凡)			
78の5 医薬品医 専門 医療		(新設)_			
療機器等法第6機関連携					
条の3第5項の薬局認定					
規定に基づく専更新申請					
門医療機関連携手数料					
薬局の認定の更					
新の申請に対す					
る審査					
79 (略)		79 (略)			
80 医薬品医療機 医薬品、	(略)	80 医薬品医療機			(略)
器等法施行令第 医 薬 部 外		器等法施行令第			
80条第1項第1 品、化粧		80条第1項第1			
号の規定に基づ品、医療		号の規定に基づ			
く医薬品医療機機器、体		く医薬品医療機			
器等法第12条第 外 診 断 用		器等法第12条第	外診断用		
1項に規定する 医薬品若		1項に規定する	医薬品若	i	
医薬品の製造販 しくは再		医薬品の製造販	しくは再		
売業の許可に関生医療等		売業の許可に関	生医療等		
する証明書、医製品の製		する証明書、医	製品の製	Į	
薬品医療機器等 造 販 売		薬品医療機器等	造 販 売		
7.7		>14	_ /200)	1	

改正	現 行
法施行令第80条 業 、 医 薬	法施行令第80条 業、医薬
第2項第1号の品、医薬	第2項第1号の品、医薬
規定に基づく医部外品若	規定に基づく医部外品若
薬品医療機器等しくは化	薬品医療機器等しくは化
法第12条第1項粧品の製	法第12条第1項 粧品の製
に規定する医薬造業若し	に規定する医薬造業若し
品、医薬部外品くは医療	品、医薬部外品くは医療
若しくは化粧品機器の修	若しくは化粧品機器の修
の製造販売業の理業の許	の製造販売業の理業の許
許可に関する証可証、医	許可に関する証可証又は
明書、医薬品医薬品、医	明書、医薬品医医療機器
療機器等法施行薬部外品	
	一
令第80条第3項 <u>若しくは</u> 第1日の担党に似ませる。	
第1号の規定に化粧品の	第1号の規定に用医薬品
基づく医薬品医製造所若	基づく医薬品医の製造業
療機器等法第23 しくは医	療機器等法第23の登録証
条の2第1項に 療機器若	条の2第1項に書換え交
規定する医療機しくは体	規定する医療機団手数料
器若しくは体外外診断用	器若しくは体外
診断用医薬品の医薬品の	診断用医薬品の
製造販売業の許製造業の	製造販売業の許
可に関する証明登録証又	可に関する証明
書、医薬品医療は基準確	書、医薬品医療
機器等法施行令 認 証 書 換	機器等法施行令
第80条第4項第 え交付手	第80条第4項第
1号の規定に基数料	1号の規定に基
づく医薬品医療	づく医薬品医療
機器等法第23条	機器等法第23条
の20第1項に規	の20第1項に規
定する再生医療	定する再生医療
等製品の製造販	等製品の製造販
売業の許可に関	売業の許可に関
する証明書、医	する証明書、医
薬品医療機器等	薬品医療機器等
法施行令第80条	法施行令第80条
第1項第2号の	第1項第2号の
規定に基づく医	規定に基づく医
薬品医療機器等	薬品医療機器等
法第13条第1項	法第13条第1項
に規定する医薬	に規定する医薬
品の製造業の許	品の製造業の許
可に関する証明	可に関する証明
書、医薬品医療	書、医薬品医療
機器等法施行令	機器等法施行令
第80条第2項第	第80条第2項第
3号の規定に基	3 号の規定に基
づく医薬品医療	づく医薬品医療
機器等法第13条	機器等法第13条
NATH A IN NATON	NW HILL 21 IN N 10 V

改	Ē.		 現	
第1項に規定す		第1項に規定す	-	
る医薬品(専ら		る医薬品(専ら		
動物のために使		動物のために使		
用されるものを		用されるものを		
除く。以下この		除く。)、医薬		
項において同		部外品(専ら動		
<u>じ</u> 。)、医薬部		物のために使用		
外品(専ら動物		されるものを除		
のために使用さ		く。)若しくは		
れるものを除		化粧品の製造業		
く。以下この項		の許可に関する		
		証明書、医薬品		
) 若しくは化粧		医療機器等法施		
品の製造業の許		行令第80条第3		
可に関する証明		項第3号の規定		
書、同号の規定		に基づく医薬品		
に基づく医薬品		医療機器等法第		
医療機器等法第		23条の2の3第		
13条の2の2第		1項に規定する		
1項に規定する		医療機器(専ら		
医薬品、医薬部		動物のために使		
外品若しくは化		用されるものを		
粧品の製造所の		除く。以下この		
登録に関する証		項において同		
明書、医薬品医		じ。)若しくは		
療機器等法施行		体外診断用医薬		
令第80条第3項		品(専ら動物の		
第3号の規定に		ために使用され		
基づく医薬品医		るものを除く。		
療機器等法第23)の製造業の登		
条の2の3第1		録に関する証明		
項に規定する医		書又は医薬品医		
療機器(専ら動		療機器等法施行		
物のために使用		<u>令</u> 第80条第3項		
されるものを除		第4号の規定に		
く。以下この項		基づく医薬品医		
において同じ。		療機器等法第40		
) 若しくは体外		条の2第1項に		
診断用医薬品		規定する医療機		
(専ら動物のた		器の修理業の許		
めに使用される		可に関する証明		
ものを除く。)		書の書換え交付		
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 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 医薬 品、 器等法施行令第 80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づ品、医療 く医薬品医療機機器、体 器等法第12条第外診断用 1項に規定する 医薬品の製造販 しくは再 売業の許可に関生医療等	
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 証の書換え交付 81 医薬品医療機 医薬品、 器等法施行令第 医薬 部外 80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づ 品、医療 く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第外診断用 1項に規定する医薬品若 医薬品の製造販しくは再	
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 証の書換え交付 81 医薬品医療機 医薬品、 器等法施行令第 医薬部外 80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づ品、医療 く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第外診断用 1項に規定する医薬品若 医薬品の製造販しくは再	
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 証の書換え交付 81 医薬品医療機 医薬品、 器等法施行令第 医薬部外 80条第 1 項第 1 品、化粧 号の規定に基づ品、医療 く医薬品医療機機器、体 器等法第12条第 外診断用 1 項に規定する 医薬品若 医薬品の製造販 しくは再	
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 証の書換え交付 81 医薬品医療機 医薬品、 器等法施行令第 医薬部外 80条第1項第1 号の規定に基づ品、 医療 く医薬品医療機 機器、 体 器等法第12条第 外診 断用 1項に規定する 医薬品 若 医薬品の製造販 しくは再	
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 証の書換え交付 81 医薬品医療機 医薬品、 器等法施行令第 80条第 1 項第 1 号の規定に基づ 号の規定に基づ 号の規定に基づ く医薬品医療機 日本、 との規定に基づ く医薬品医療機 機器、 体器等法第12条第 人 人 大 大 大 大 大 大 大 大	
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 証の書換え交付 81 医薬品医療機 医薬品、 器等法施行令第 医薬部外 80条第 1 項第 1 品、 化粧 号の規定に基づ く医薬品医療機 機器、 体 器等法第12条第 外診断用 1 項に規定する 医薬品の製造販 しくは再 81 医薬品医療機 医薬品、 器等法施行令第 医薬部外 80条第 1 項第 1 品、 化粧 号の規定に基づ く医薬品医療機 機器、 体 器等法第12条第 外診断用 1 項に規定する 医薬品の製造販 しくは再	
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 証の書換え交付	
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 証の書換え交付 81 医薬品医療機 医薬品、 器等法施行令第 医薬部外 80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づ品、医療 く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第 外診 断用 1項に規定する 医薬品 若 医薬品の製造販 しくは再	
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 医薬品、	
一づく医薬品医療 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 医薬品、	
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	
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 医薬品、 医薬品医療機 80条第1項第1品、化粧 号の規定に基づく医薬品医療機 く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第外診断用 1項に規定する医薬品若 医薬品の製造販しくは再 81 医薬品医療機 医薬品医療機 80条第1項第1品、化粧 号の規定に基づく医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第 1項に規定する医薬品若 医薬品の製造販しくは再	
定する基準確認 証の書換え交付 (略) 81 医薬品医療機 器等法施行令第 医薬部外 80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づ く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第 外診断用 1項に規定する 医薬品の製造販しくは再 81 医薬品医療機 器等法施行令第 医薬部外 80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づ く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第 外診断用 1項に規定する 医薬品者 医薬品の製造販しくは再	
証の書換え交付 (略) 81 医薬品医療機 医薬品、 (略) 器等法施行令第 医薬部外 80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づ 品、医療 く医薬品医療機 機器、体器等法第12条第 人診 断用 1項に規定する 医薬品 若 医薬品の製造販 しくは再 81 医薬品医療機 医薬品、 (本 器等法施行令第 医薬品、 (本 器等法施行令第 医薬品、 化粧 号の規定に基づ 品、医療 く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第 外診 断用 1項に規定する 医薬品若 医薬品の製造販 しくは再	
一1医薬品医療機 医薬品、 器等法施行令第 医薬部外 80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づ品、医療 く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第 外診 断用 1項に規定する 医薬品 若 医薬品の製造販 しくは再81 医薬品医療機 医薬品、 器等法施行令第 医薬部外 80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づ品、医療 く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第 外診 断用 1項に規定する 医薬品若 医薬品の製造販 しくは再	
器等法施行令第 医薬 部外 80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づ 品、医療 く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第 外診断用 1項に規定する 医薬品 若 医薬品の製造販 しくは再 と	略)
80条第1項第1 品、化粧 号の規定に基づく医薬品医療機機器、体器等法第12条第外診断用 大医薬品医療機器、体器等法第12条第外診断用 1項に規定する医薬品者医薬品の製造販しくは再 1項に規定する医薬品若医薬品の製造販しくは再	•μ/
号の規定に基づ く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第 りする に薬品の製造販 しくは再号の規定に基づ く医薬品医療機 機器、体 器等法第12条第 りかき りかき いた。 おきまず おきまず りまする 医薬品の製造販 しくは再号の規定に基づ く医薬品医療機 会際 日本 と薬品を と薬品を 日本 と薬品を と薬品の製造販 しくは再	
く医薬品医療機機器、体器等法第12条第外診断用 く医薬品医療機機器、体器等法第12条第外診断用 1項に規定する医薬品若医薬品の製造販しくは再 工項に規定する医薬品若医薬品の製造販しくは再	
器等法第12条第 外 診 断 用 1 項に規定する 医薬 品 若 医薬品の製造販 しく は 再	
1項に規定する 医薬品若 1項に規定する 医薬品若 医薬品の製造販 しくは再 医薬品の製造販 しくは再	
医薬品の製造販 しくは再 医薬品の製造販 しくは再	
する証明書、医製品の製	
薬品医療機器等 造 販 売 薬品医療機器等 造 販 売	
法施行令第80条 業、医薬	
第2項第1号の 品、医薬 第2項第1号の 品、医薬	
規定に基づく医 部外品若 規定に基づく医 部外品若	
薬品医療機器等しくは化	
法第12条第1項 推品の製 法第12条第1項 法第10条第1項 法第10条第1項 法第10条第1項	
に規定する医薬 造業 若 し	
日 品、医薬部外品 く は 医 療 日 品、医薬部外品 く は 医療	
若しくは化粧品機器の修	
の製造販売業の理業の許しの製造販売業の理業の許し	
明書、医薬品医 薬品、医	
今第80条第3項若しくは 今第80条第3項体外診断	
第1号の規定に 化粧品の	
条の2第1項に療機器若	
診断用医薬品の 医薬品の 診断用医薬品の	
製造販売業の許 製造 業 の 製造販売業の許	
	ŀ

	改	正		現	 行
書、医薬品医療	は基準確		書、医薬品医療		
機器等法施行令	認証再交		機器等法施行令		
第80条第4項第	付手数料		第80条第4項第		
1号の規定に基			1号の規定に基		
づく医薬品医療			づく医薬品医療		
機器等法第23条			機器等法第23条		
の20第1項に規			の20第1項に規		
定する再生医療			定する再生医療		
等製品の製造販			等製品の製造販		
売業の許可に関			売業の許可に関		
する証明書、医			する証明書、医		
薬品医療機器等			薬品医療機器等		
法施行令第80条			法施行令第80条		
第1項第2号の			第1項第2号の		
規定に基づく医			規定に基づく医		
薬品医療機器等			薬品医療機器等		
法第13条第1項			法第13条第1項		
に規定する医薬			に規定する医薬		
品の製造業の許			品の製造業の許		
可に関する証明			可に関する証明		
書、医薬品医療			書、医薬品医療		
機器等法施行令			機器等法施行令		
第80条第2項第			第80条第2項第		
3号の規定に基			3号の規定に基		
づく医薬品医療			づく医薬品医療		
機器等法第13条			機器等法第13条		
第1項に規定す			第1項に規定す		
る医薬品(専ら			る医薬品(専ら		
動物のために使			動物のために使		
用されるものを			用されるものを		
除く。以下この			除く。)、医薬部		
項において同			外品(専ら動物		
じ。)、医薬部外			のために使用さ		
品(専ら動物の			れるものを除		
ために使用され			く。) 若しくは		
るものを除く。			化粧品の製造業		
以下この項にお			の許可に関する		
いて同じ。)若			証明書、医薬品		
しくは化粧品の			医療機器等法施		
製造業の許可に			行令第80条第3		
関する証明書、			項第3号の規定		
同号の規定に基			に基づく医薬品		
づく医薬品医療			医療機器等法第		
機器等法第13条			23条の2の3第		
<u>機器等仏第13米</u> の2の2第1項			1項に規定する		
に規定する医薬			医療機器(専ら		
品、医薬部外品			動物のために使		
若しくは化粧品			用されるものを		

	改	正		 現	
の製造所の登録			除く。以下この		
に関する証明			項において同		
書、医薬品医療			じ。) 若しくは		
機器等法施行令			体外診断用医薬		
第80条第3項第			品(専ら動物の		
3号の規定に基			ために使用され	,	
づく医薬品医療			るものを除く。		
機器等法第23条) の製造業の登		
の2の3第1項			録に関する証明		
に規定する医療			書又は医薬品医		
機器(専ら動物			療機器等法施行		
のために使用さ			<u>令</u> 第80条第3項		
れるものを除			第4号の規定に		
く。以下この項			基づく医薬品医		
において同じ。			療機器等法第40		
)若しくは体外			条の2第1項に		
診断用医薬品			規定する医療機		
(専ら動物のた			器の修理業の許		
めに使用される			可に関する証明		
ものを除く。)			書の再交付		
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			00 110 (m/s)		
82~112 (略)		~ 	82~112 (略)		
113 <u>医薬品医療</u>		<u>3万2,400円</u>	113 削除		
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	<u> </u>				

改	正		現	行
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				
113の2 医薬品医薬部タ	3万2,400円	(新設)		
医療機器等法施品の保管		(VVIBA)		
行令第80条第2のみを行				
項第3号の規定う製造所				
に基づく医薬品の登録目				
医療機器等法第 請手数料	-			
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				
管のみを行う製造の数額の中				
造所の登録の申				
請に対する審査	0 T0 400 III	(☆r=п.)		
113の3 医薬品 化粧品の		(新設)_		
医療機器等法施保管のみ				
行令第80条第2を行う集	_			
項第3号の規定造所の登				
に基づく医薬品録申請号	=			
医療機器等法第数料				
<u>13条の2の2第</u>				
<u>1項に規定する</u>				
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	0 T0 400 H	(女に三几)		
113の4 医薬品 医薬品の		(新設)_		
医療機器等法施保管のみ				
行令第80条第2を行う集				
項第3号の規定 造所の3				
に基づく医薬品録更新見	1			
医療機器等法第 請手数料				
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				
<u>く。)の保管の</u>				

	改	正		 現	行
みを行う製造所					
の登録の更新の					
申請に対する審					
查					
<u>=</u> 113の5 医薬品	医蔥部外	2万3,400円	(新設)		
医療機器等法施			(19/192/		
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					
<u>13条の2の2第</u>					
4項に規定する					
医薬部外品 (専					
<u>ら動物のために</u>					
使用されるもの					
<u>を除く。)の保</u>					
管のみを行う製					
造所の登録の更					
新の申請に対す					
る審査					
113の6 医薬品	化粧品の	2万3,400円	(新設)		
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					
12性品の保官の みを行う製造所					
の登録の更新の					
申請に対する審					
查					
114~117 (略)	6.45	()	114~117 (略)	6	()
118 (略)	(略)	(1) 無菌医薬品の製	118 (略)	(略)	(1) 無菌医薬品の製
		造管理又は品質管			造管理又は品質管
		理の方法の適合性			理の方法の適合性
		調査 ((3) <u>から(5)ま</u>			調査 ((3) <u>及び(4)</u> に
		<u>で</u> に掲げるものを			掲げるものを除
		除く。)			< ∘)
		7万7,400円			6万4,000円
		(2) 一般医薬品の製			(2) 一般医薬品の製
		造管理又は品質管			造管理又は品質管
		理の方法の適合性			理の方法の適合性
		調査 ((3)から(5)ま			調査 ((3)及び(4)に
		でに掲げるものを			掲げるものを除
		<u>- (</u> C)はい 3 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0			<.)
		5万9,000円			4万900円
		0 /2 3, 000 🖂			<u> 477300</u>

	改	正		現	行
	-	(3) 医薬品の製造管			(3) 医薬品の製造管
		理又は品質管理の			理又は品質管理の
		方法の適合性調査			方法の適合性調査
		(製造工程のうち			(製造工程のうち
		包装、表示又は保			包装、表示又は保
		管のみを行うもの			管のみを行うもの
		に限り、(4)に掲げ			に <u>限る</u> 。)
		るものを除く。)			1万8,400円
		2万8,300円			(dor - H)
		(4) 医薬品の製造管			(新設)
		理又は品質管理の			
		方法の適合性調査			
		<u>(製造工程のうち</u> 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			
		(5) 医薬品の製造管			(4) 医薬品の製造管
		理又は品質管理の			理又は品質管理の
		方法の適合性調査			方法の適合性調査
		(製造所以外の施			(製造所以外の施
		設における試験検			設における試験検
		査に係るものに限			査に係るものに限
		る。)			る。)
(mts)	(26)	2万8,300円	(75)	()	1万8,400円
119 (略)	(略)	(1) 無菌医薬部外品		(略)	(1) 無菌医薬部外品
		の製造管理又は品			の製造管理又は品
		質管理の方法の適合性調査((3)から			質管理の方法の適
		合性調査(3) <u>から</u> (5)までに掲げるも			合性調査 ((3) <u>及び</u> (4)に掲げるものを
		のを除く。)			<u>母</u> に掲りるものを 除く。)
		7万7,400円			6万4,000円
		(2) 一般医薬部外品			(2) 一般医薬部外品
		の製造管理又は品			の製造管理又は品
		質管理の方法の適			質管理の方法の適
		合性調査 ((3)から			合性調査 ((3)及び
		<u>(5)まで</u> に掲げるも			<u>(4)</u> に掲げるものを
		のを除く。)			<u>ー</u> 除く。)
		5万9,000円			4万900円
		(3) 医薬部外品の製			(3) 医薬部外品の製
		造管理又は品質管			造管理又は品質管
		理の方法の適合性			理の方法の適合性
		調査(製造工程の			調査(製造工程の
		うち包装、表示又			うち包装、表示又
		は保管のみを行う			は保管のみを行う
		ものに <u>限り、⑷に</u>			ものに <u>限る</u> 。)

	 改	 正		 現	行
		 掲げるものを除			1万8,400円
		<u>≺</u> 。)			
		2万8,300円			
		(4) 医薬部外品の製			(新設)
		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。)			
		2万8,300円			
		(5) 医薬部外品の製			(4) 医薬部外品の製
		 造管理又は品質管			造管理又は品質管
		理の方法の適合性			理の方法の適合性
		調査(製造所以外			調査(製造所以外
		の施設における試			の施設における試
		験検査に係るもの			験検査に係るもの
		に限る。)			に限る。)
		2万8,300円			1万8,400円
120 (略)			120 (略)		
121 (略)	(略)	(1) 無菌医薬品(製	121 (略)	(略)	(1) 無菌医薬品(製
		造工程のうち包			造工程のうち包
		装、表示又は保管			装、表示又は保管
		のみを行うものを			のみを行うものを
		除く。)を含む医薬			除く。)を含む医薬
		品の製造管理又は			品の製造管理又は
		品質管理の方法の			品質管理の方法の
		定期の適合性調査			定期の適合性調査
		(<u>(5)</u> に該当するも			(<u>⑷</u> に該当するも
		のを除く。) <u>14万</u>			のを除く。) <u>12万</u>
		9,000円に品目に応			3,400円に品目に応
		じて次に定める金			じて次に定める金
		額を加えて得た額			額を加えて得た額
		ア無菌医薬品			ア無菌医薬品
		(<u>ウ及びエ</u> に掲			(<u>ウ</u> に掲げるも
		げるものを除			のを除く。)
		く。) 1品目			1品目ごとに
		ごとに			2,100円
		3,000円			, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
		イ 一般医薬品			一般医薬品
		(<u>ウ及びエ</u> に掲			(<u>ウ</u> に掲げるも
		げるものを除			のを除く。)
		く。) 1品目			1品目ごとに
		ごとに			1,000円
		<u>1,500円</u>			7
		ウ 医薬品(製造			ウ 医薬品(製造工

改	正	3	 現	 行
	工程のうち包			程のうち包装、表
	装、表示又は保			示又は保管のみを
	管のみを行うも			行うものに <u>限る</u> 。
	のに <u>限り、エに</u>) 1品目ごとに
	掲げるものを除			350円
	<u>く</u> 。) 1品目			
	ごとに			
	<u>500円</u>			
	工 医薬品(製造			_(新設)_
	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			
	<u>うものに限る。</u>			
) 1品目ごと			
	<u>12</u>			
	500円			
	(2) 一般医薬品(製			(2) 一般医薬品(製
	造工程のうち包			造工程のうち包
	装、表示又は保管			装、表示又は保管
	のみを行うものを			のみを行うものを
	除く。)を含む医薬			除く。)を含む医薬
	品の製造管理又は			品の製造管理又は
	品質管理の方法の			品質管理の方法の
	定期の適合性調査			定期の適合性調査
	(⑴及び <u>⑸</u> に該当			(⑴及び <u>⑷</u> に該当
	するものを除く。)			するものを除く。)
	10万7,300円に品			8万8,600円に品
	目に応じて次に定			目に応じて次に定
	める金額を加えて			める金額を加えて
	得た額			得た額
	アー般医薬品			アー般医薬品
	(<u>イ及びウ</u> に掲			(<u>イ</u> に掲げるも
	げるものを除			のを除く。)
	く。) 1品目			1品目ごとに
	ごとに			1,000円
	1,500円			/ C本日 /404
	イ 医薬品(製造			イ 医薬品(製造
	工程のうち包			工程のうち包
	装、表示又は保			装、表示又は保
	管のみを行うものに関り、ウに			管のみを行うも
	のに限り、ウに			のに <u>限る</u> 。 1
	掲げるものを除			品目ごとに
	<u>く</u> 。) 1品目ご			350円
	とに 500円			
	500円			(女に=元)
	ウ 医薬品(製造			_(新設)_

改	正	 現	 行
	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		
	<u>うものに限る。</u>		
) 1品目ごと		
	<u>71</u>		
	500円 (3) 医薬品の製造管		(3) 医薬品の製造管
	理又は品質管理の		理又は品質管理の
	方法の定期の適合		方法の定期の適合
	性調査(製造工程		性調査(製造工程
	のうち包装、表示		のうち包装、表示
	又は保管のみを行		又は保管のみを行
	うものに限り、(4)		うものに <u>限る</u> 。)
	<u>に該当するものを</u> 除く。) 6万		<u>4万4,500円に1</u> 品目ごとに350円を
	<u> </u>		<u> </u>
	じて次に定める金		7007 2 1 1 1 1 2 2 2
	<u>額</u> を加えて得た額		
	ア 医薬品(製造		(新設)_
	工程のうち包		
	装、表示又は保		
	<u>管のみを行うも</u> のに限り、イに		
	掲げるものを除		
	<u>く。)</u> 1品目ご		
	<u>とに</u>		
	500円		
	<u>イ</u> 医薬品(製造		(新設)_
	工程のうち医薬 品医療機器等法		
	<u> </u>		
	第1項に規定す		
	る保管のみを行		
	<u>うものに限る。</u>		
	<u>) 1品目ごと</u>		
	<u>[]</u>		
	500円 (4) 医薬品の製造管		(新設)
	理又は品質管理の		(<u>\77 11\X</u>)
	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		

	改	正		現	行
		7うものに限る。) 6万3,100円に1 品目ごとに500円を加えて得た額 (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。) 6万3,100円に1品目ごとに500円を加えて得た額			(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適所は調査(製造計算のがで調査に割りでででででいる。) 4,500円に1品をに350円を加えて得た額
122 (略)	(略)	(1) (包管を医管の合当く円次加ア イ 場談院の除薬理方性す。ににえ 品掲くご ー(げ。と 製包保もに除国 薬程示行)品品定(目めた菌ウる)に 般ウる)に 変出装管の掲くご 乗工、のにげ。と 一(げ。と 一(が。と 悪道装管の掲くごをの質期(5)の万応金額薬びの1 3,薬びの1 1,部程表み限る)に 薬工、のにげ。と を と	122 (略)	(略)	(1) (包管を医管の合当く円次加ア イ ウ ちはう)に無製装の除薬理方性す。ににえ 品も 一 (の1 と 製包保も 悪 製装の除薬理方性す。ににえ 品も 般 ウを品 と 2,1000 外の示をるご 2,1000 外の示をるご 2,1000 外の示をるご 2,1000 外の示をるご 3500 外の示をるご 3500 円 外る 円 品う又行。と 円

改	正	現	 行
LIX	500円 工 医薬部外品 (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。) 1品 目ごとに 500円 (2) 一般医薬部外品	少化	(新設) (2) 一般医薬部外品
	(製装のない) はも含製管の及も10に名類でのではまる製管の及も10にる額ののでのででででででででででででででででででででででででででででででででで		(型と) (型は を で で で で で で で で で で で で で で で で で で
	1,500円イ1,500円イ医薬裏2ま2ま5ま5き5き5き5き5ま3<		イ 医薬部外品 (製造工程のう ち包装、表示行 うものに <u>限る</u> 。) 1品目ごと に <u>350円</u> (新設)

改	正	現	行
	目ごとに		
	500円 (3) 医薬部外品の製		(3) 医薬部外品の製
	造管理又は品質管		造管理又は品質管
	理の方法の定期の		理の方法の定期の
	適合性調査(製造		適合性調査(製造
	工程のうち包装、		工程のうち包装、
	表示又は保管のみ		表示又は保管のみ
	を行うものに限		を行うものに限
	り、(4)に該当する ものを除く。) 6		<u>る</u> 。) <u>4万4,500</u> 円に1品目ごとに
	万3,100円に品目に		<u>350円</u> を加えて得た
	応じて次に定める		額
	<u>金額</u> を加えて得た		
	額		(day = 17 \
	<u>ア</u> 医薬部外品		(新設)
	<u>(製造工程のう</u> ち包装、表示又		
	は保管のみを行		
	うものに限り、		
	<u>イに掲げるもの</u>		
	<u>を除く。)</u> 1品		
	<u>目ごとに</u> 500円		
	<u>500円</u> イ 医薬部外品		(新設)
			(1) 183
	ち医薬品医療機		
	器等法第13条の		
	2の2第1項に		
	<u>規定する保管の</u> みを行うものに		
	<u> </u>		
	目ごとに		
	500円		
	(4) 医薬部外品の製		(新設)
	<u>造管理又は品質管</u> 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		
	<u>みを行うものに限る。)</u> 6万3,100		
	<u> </u>		
	500円を加えて得た		
	<u>額</u>		
	(<u>5</u>) 医薬部外品の製		(4) 医薬部外品の製

ī	改	正			現	行
		造管理又は品質管				造管理又は品質管
		理の方法の定期の				理の方法の定期の
		適合性調査(製造				適合性調査(製造
		所以外の施設にお				所以外の施設にお
		ける試験検査に係				ける試験検査に係
		るものに限る。)				るものに限る。)
		<u>6 万3,100円</u> に 1				4万4,500円に1
		品目ごとに <u>500円</u> を				品目ごとに <u>350円</u> を
		加えて得た額				加えて得た額
123~127 (略)			123~127	(略)		
127の2 医薬品	医薬品製	(1) 無菌医薬品の製	(新設)			
医療機器等法施力	造管理又	造管理又は品質管				
行令第80条第2	は品質管	理の方法の適合性				
項第7号の規定	理の方法	確認 ((3)及び(4)に				
に基づく医薬品(の区分適	該当するものを除				
医療機器等法第	合性確認	<u>く。)</u> 14万9,000				
14条の2第1項	申請手数	円に品目に応じて				
に規定する医薬	<u>料</u>	次に定める金額及				
品の製造管理又		び1万円に当該確				
は品質管理の方		認に係る製造販売				
法の適合性確認		業者の数を乗じて				
の申請に対する		得た額を加えて得				
<u>審査</u>		<u>た額</u>				
		ア 無菌医薬品				
		<u>(イ及びウに掲</u>				
		げるものを除				
		く。) 1品目				
		<u>ごとに</u>				
		3,000円				
		イ 医薬品(製造				
		工程のうち包				
		装、表示又は保				
		管のみを行うも				
		のに限り、ウに				
		掲げるものを除				
		く。) 1品目				
		<u>ごとに</u>				
		500円				
		ウ 医薬品 (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				
		<u>うものに限る。</u>				
		<u>) 1品目ごと</u>				
		<u>[]</u>				
		<u>500円</u>				

改	正	現	行
	(2) <u>一般医薬品の製</u>		
	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		
	<u>く。)</u> 10万7,300		
	円に品目に応じて 次に定める金額及		
	び1万円に当該確		
	認に係る製造販売		
	業者の数を乗じて		
	得た額を加えて得		
	<u>た額</u>		
	ア 一般医薬品		
	<u>(イ及びウに掲</u>		
	げるものを除		
	く。) 1品目		
	<u>ごとに</u>		
	<u>1,500円</u> イ 医薬品(製造		
	<u>イ</u> <u>医来聞(表現</u> 工程のうち包		
	装、表示又は保		
	管のみを行うも		
	のに限り、ウに		
	掲げるものを除		
	く。) 1品目		
	<u>ごとに</u>		
	<u>500円</u> 大		
	<u>ウ</u> <u>医薬品(製造</u> 工程のうち医薬		
	上性のプラ医楽 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		
	<u>うものに限る。</u>		
	<u>) 1品目ごと</u>		
	<u>12</u>		
	<u>500円</u>		
	(3) 医薬品の製造管		
	理又は品質管理の		
	<u>方法の適合性確認</u> (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。) 6万3,100		
	円に品目に応じて		

改	正		現	行
	次に定める金額及			
	び1万円に当該確			
	認に係る製造販売			
	業者の数を乗じて 得た額を加えて得			
	<u> </u>			
	<u>ア</u> 医薬品(製造			
	工程のうち包			
	装、表示又は保			
	管のみを行うも			
	のに限り、イに			
	<u>掲げるものを除</u> く。) 1品目			
	ごとに			
	 <u>500円</u>			
	<u>イ</u> 医薬品 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。			
) 1品目ごと			
	<u>12</u>			
	<u>500円</u>			
	(4) <u>医薬品の製造管</u> 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			
	<u>法第13条の2の2</u>			
	第1項に規定する			
	保管のみを行うも			
	<u>のに限る。)</u> <u>6</u> 万3,100円に品目に			
	<u> </u>			
	万円に当該確認に			
	係る製造販売業者			
	の数を乗じて得た			
	額を加えて得た額	/☆r=π.\		
127の3 医薬品 医薬部 医療機器等法施 品 製 造		<u>(新設)</u>		
大学院 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2				
項第7号の規定質管理				
に基づく医薬品方法の				
医療機器等法第 分 適 合				
14条の2第1項確認申				
に規定する医薬 手数料	じて次に定める金			

	改正	Į	 見	行
部外品の製造管	額及び1万円に当			
理又は品質管理	<u>該確認に係る製造</u>			
の方法の適合性	販売業者の数を乗			
確認の申請に対	じて得た額を加え			
<u>する審査</u>	<u>て得た額</u>			
	<u>ア 無菌医薬部外</u>			
	<u>品(イ及びウに</u> 掲げるものを除			
	<u> </u>			
	<u> ごとに</u>			
	3,000円			
	イ 医薬部外品			
	 (製造工程のう			
	<u>ち包装、表示又</u>			
	は保管のみを行			
	<u>うものに限り、</u>			
	<u>ウに掲げるもの</u>			
	<u>を除く。)</u> 1品目ごとに			
	<u>1 m 日 こ と に</u> 500円			
	<u>500円</u> ウ 医薬部外品			
	(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			
	<u>みを行うものに</u>			
	<u>限る。)</u> <u>1 品</u>			
	<u>目ごとに</u> 500円			
	<u>300円</u> (<u>2</u>) 一般医薬部外品			
	の製造管理又は品			
	質管理の方法の適			
	<u>合性確認 ((3)及び</u>			
	<u>(4)に該当するもの</u>			
	<u>を除く。)</u> <u>10万</u>			
	7,300円に品目に応			
	じて次に定める金			
	<u>額及び1万円に当</u> 該確認に係る製造			
	政権総に係る製造 販売業者の数を乗			
	じて得た額を加え			
	<u>て得た額</u>			
	<u>ーーー</u> ア <u>一般医薬部外</u>			
	品(イ及びウに			
	掲げるものを除			
	<u>く。)</u> 1品目			
	<u>ごとに</u>			

改	正	現	行
	1,500円		
	<u>イ</u> 医薬部外品		
	<u>(製造工程のう</u>		
	ち包装、表示又		
	は保管のみを行		
	<u>うものに限り、</u> ウに掲げるもの		
	<u>クに拘りるもの</u> を除く。)		
	<u>を </u>		
	500円		
	<u> </u>		
	(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		
	<u>限る。)</u> 1品 <u>目ごとに</u>		
	<u>日ことに</u> 500円		
	(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		
	<u>うち包装、表示又</u>		
	は保管のみを行う		
	ものに限る。)		
	<u>((4)に該当するも</u>		
	<u>のを除く。)</u> <u>6</u> 万3,100円に品目に		
	<u> </u>		
	金額及び1万円に		
	当該確認に係る製		
	造販売業者の数を		
	乗じて得た額を加		
	<u>えて得た額</u>		
	ア 医薬部外品		
	<u>(製造工程のう</u>		
	ち包装、表示又		
	<u>は保管のみを行</u> うものに限り、		
	<u>りものに限り、</u> イに掲げるもの		
	<u>イに掲りるもの</u> を除く。)		
	<u>- 2 M く。 / </u> 1 品目ごとに		
	500円		
	<u>イ</u> 医薬部外品		
	(製造工程のう		
	ち医薬品医療機		

改	正		 現	 行
	器等法第13条の			
	2の2第1項に			
	規定する保管の			
	<u>みを行うものに</u>			
	<u>限る。)</u> 1品			
	<u>目ごとに</u>			
	<u>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			
	<u>うものに限る。)</u> 6万3,100円に品目			
	<u>8万3,100円に開日</u> に応じて500円及び			
	1万円に当該確認			
	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			
127の4 医薬品変更計画	 (1) 無菌医薬品の製	(新設)		
医療機器等法施に係る医	 造管理又は品質管			
行令第80条第2 薬品製造	理の方法の適合性			
項第7号の規定管理又は	確認 ((3)から(5)ま			
に基づく医薬品 品質管理	でに掲げるものを			
医療機器等法第の方法の	<u>除く。)</u>			
14条の7の2第 適合性確				
3項に規定する 認申請手				
変更計画に係る数料	造管理又は品質管			
医薬品の製造管	理の方法の適合性			
理又は品質管理	確認 ((3)から(5)ま			
の方法の適合性	でに掲げるものを			
確認の申請に対	<u>除く。)</u> 5 Fo 000円			
<u>する審査</u>	<u>5万9,000円</u> (3) 医薬品の製造管			
	(3) <u>医薬品の製造管</u> 理又は品質管理の			
	<u>建文は前負官理の</u> 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。)			
	2万8,300円			
	(4) 医薬品の製造管			
	理又は品質管理の			

改	正		現	行
	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。)_			
	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			
	<u>(製造所以外の施</u> 設における試験検			
	放におりる試験機 査に係るものに限			
	<u> </u>			
	3。 7 2万8,300円			
127の5 医薬品変更計画		(新設)		
医療機器等法施に係る医	の製造管理又は品	VI/18 \ /		
行令第80条第2薬部外品	質管理の方法の適			
項第7号の規定製造管理	合性確認 ((3)から			
に基づく医薬品又は品質				
医療機器等法第管理の方	のを除く。)			
14条の7の2第 法の適合	7万7,400円			
3項に規定する性確認申	(2) 一般医薬部外品			
変更計画に係る 請手数料	の製造管理又は品			
医薬部外品の製	質管理の方法の適			
造管理又は品質	合性確認 ((3)から			
管理の方法の適	(5)までに掲げるも			
合性確認の申請	<u>のを除く。)</u>			
に対する審査	5万9,000円			
	(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			
	<u>確認(製造工程の</u> 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			
	<u>⟨⟨,)</u>			
	2万8,300円			
	(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			

	改	正		 現	行
		うものに限る。)			
		2万8,300円			
		(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。)_			
(11/1)		2万8,300円	(56)		
<u>127の6</u> (略)			<u>127の2</u> (略)		
<u>127の7</u> (略)			<u>127の3</u> (略)		
<u>127の8</u> (略)			<u>127の4</u> (略)		
127の9 (略)			<u>127の5</u> (略)		
127の10 (略)			<u>127の6</u> (略)		
127の11 (略)			<u>127の7</u> (略)		
<u>127の12</u> (略)			<u>127の8</u> (略)		
<u>127の13</u> (略)			<u>127の9</u> (略)		
127の14 (略)			<u>127の10</u> (略)		
127の15 (略)			<u>127の11</u> (略)		
$\frac{127\mathcal{O}16}{127\mathcal{O}17}$ (略)			127の12 (略) 127の13 (略)		
127の17 (略) 127の18 (略)			127の13 (略) 127の14 (略)		
			127の14 (略)		
$\frac{127\mathcal{O}19}{128}$ (略) $\frac{128\mathcal{O}19}{128\mathcal{O}3}$			$\frac{1270715}{128}$ (時) $\frac{128}{128}$ の 3		
(略)			(略)		
139 (略)	(略)	(1) 輸出用の無菌医	139 (略)	(略)	(1) 輸出用の無菌医
100 (МД)	(#47)	薬品の製造管理又	100 (нд)	(#1)	薬品の製造管理又
		は品質管理の方法			は品質管理の方法
		の適合性調査((3)			の適合性調査((3)
		から(5)までに掲げ			及び(4)に掲げるも
		るものを除く。)			のを除く。)
		7万7,400円			6万4,000円
		(2) 輸出用の一般医			(2) 輸出用の一般医
		薬品の製造管理又			薬品の製造管理又
		は品質管理の方法			は品質管理の方法
		の適合性調査 ((3)			の適合性調査((3)
		<u>から(5)まで</u> に掲げ			<u>及び(4)</u> に掲げるも
		るものを除く。)			のを除く。)
		5万9,000円			4万900円
		(3) 輸出用の医薬品			(3) 輸出用の医薬品
		の製造管理又は品			の製造管理又は品
		質管理の方法の適			質管理の方法の適
		合性調査(製造工			合性調査(製造工
		程のうち包装、表			程のうち包装、表
		示又は保管のみを			示又は保管のみを
		行うものに <u>限り、</u>			行うものに <u>限る</u> 。 \
		<u>(4)に掲げるものを</u>)

	改	正		 現	 行
		<u>除く</u> 。) <u>2万8,300円</u> (4) 輸出用の医薬品			<u>1万8,400円</u> <u>(新設)</u>
		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> (<u>5</u>) 輸出用の医薬品 の製造管理又は品 質管理の方法の適			(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(製造所 以外の施設におけ る試験検査に係る			合性調査(製造所 以外の施設におけ る試験検査に係る
140 (略)	(略)	ものに限る。) <u>2万8,300円</u> (1) 輸出用の無菌医	140 (略)	(略)	ものに限る。) <u>1万8,400円</u> (1) 輸出用の無菌医
140 (417)	(#17)	薬部外品の製造管 理又は品質管理の 方法の適合性調査	140 (мд)	(##)	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) <u>から(5)まで</u> に 掲げるものを除 く。) <u>7万7,400円</u>			((3) <u>及び(4)</u> に掲げ るものを除く。) <u>6万4,000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			(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) <u>から(5)まで</u> に 掲げるものを除 く。)			((3) <u>及び(4)</u> に掲げ るものを除く。) <u>4万900円</u>
		5万9,000円 (3) 輸出用の医薬部 外品の製造管理又 は品質管理の方法			(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			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
					のみを行りものに <u>限る</u> 。) <u>1万8,400円</u>
		(<u>4</u>) 輸出用の医薬部			_(新設)_

	改	正		現	行
141 (略) 142 (略)	(略)	正 大はの造品3項の限 外はの造お係 15 年末でより、15 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	141 (略) 142 (略)	現 (略)	行 (1) 世界 (1) 世界 (2) 世界 (2) 世界 (2) 世界 (2) 世界 (2) 世界 (2) 世界 (3) 世界 (4) 世界 (4) 世界 (4) 世界 (4) 世界 (4) 世界 (5) 世界 (5) 世界 (6) 世界 (6) 世界 (6) 世界 (6) 世界 (7) 世界 (7) 世界 (7) 世界 (7) 世界 (8) 世

改	正	現	行
	又は保管のみを 行うものに <u>限</u> り、エに掲げる ものを除く。) 1品目ごとに		又は保管のみを 行うものに <u>限</u> <u>る</u> 。) 1品目 ごとに <u>350円</u>
	500円 エ 輸出用の医薬 品(製造工程の うち医薬品医療 機器等法第13条		_(新設)_
	の2の2第1項 に規定する保管 のみを行うもの に限る。) 1 品目ごとに		
	500円 (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		(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		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(4)に該当するも
	のを除く。) 10 万7,300円に品目に 応じて次に定める 金額を加えて得た 額		のを除く。) <u>8</u> 万8,600円に品目に 応じて次に定める 金額を加えて得た 額
	ア 輸出用の一般 医薬品(<u>イ及び</u> <u>ウ</u> に掲げるもの を除く。) 1 品目ごとに <u>1,500円</u>		ア 輸出用の一般 医薬品(<u>イ</u> に掲 げるものを除 く。) 1品目 ごとに <u>1,000円</u>
	イ 輸出用の医薬 品(製造工程の うち包装、表示 又は保管のみを 行うものに <u>限</u>		イ 輸出用の医薬 品(製造工程の うち包装、表示 又は保管のみを 行うものに <u>限</u>
	<u>り、ウに掲げる</u> <u>ものを除く</u> 。) 1品目ごとに <u>500円</u> <u>ウ</u> 輸出用の医薬		<u>る</u> 。) 1品目 ごとに <u>350円</u> <u>(新設)</u>

 改	正	 現	行
	品(製造工程の		
	うち医薬品医療		
	機器等法第13条		
	<u>の2の2第1項</u>		
	に規定する保管		
	<u>のみを行うもの</u>		
	<u>に限る。)</u> <u>1</u> 品目ごとに		
	<u>加口ことに</u> 500円		
	(3) 輸出用の医薬品		(3) 輸出用の医薬品
	の製造管理又は品		の製造管理又は品
	質管理の方法の定		質管理の方法の定
	期の適合性調査		期の適合性調査
	(製造工程のうち		(製造工程のうち
	包装、表示又は保		包装、表示又は保
	管のみを行うもの		管のみを行うもの
	に限り、(4)に該当		に <u>限る。) 4万</u>
	<u>するものを除く</u> 。		4,500円に1品目ご
) <u>6万3,100円に</u>		<u>とに350円</u> を加えて
	品目に応じて次に 字カス 会類も加え		得た額
	<u>定める金額</u> を加え て得た額		
	で特に版 <u>ア</u> 輸出用の医薬		(新設)
	品 (製造工程の		<u>(/// ILX/</u>
	うち包装、表示		
	又は保管のみを		
	行うものに限		
	<u>り、イに掲げる</u>		
	<u>ものを除く。)</u>		
	1品目ごとに		
	<u>500円</u>		/ -lepro
	イ 輸出用の医薬		(新設)_
	品(製造工程の		
	<u>うち医薬品医療</u> 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		
	<u>に限る。) 1</u>		
	品目ごとに		
	500円		
	(4) 輸出用の医薬品		_(新設)_
	の製造管理又は品		
	質管理の方法の定期の流分性調本		
	期の適合性調査(製造工程のうち		
	<u>、 </u>		
	<u> </u>		
L	10 71 10 7K 47 4 47 4	1	1

	改	正	現	行
		第1項に規定する 保管のみを行うも のに限る。) 6万 3,100円に1品目ご とに500円を加えて 得た額 (5) 輸出 の医薬品 質管理の方性期の 質管理の方性期の 質管理の方性調の 説に係るものに 設に係るものに限 る。) 6万3,100 円に1品目ごとに 500円を加えて得た		(4) 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の電子法の電子と調査の会性調のを動造所の対験をでいる。) 4万4,500円に1品でで得た。350円を加えて得た額
143 (略)	(略)	(1) (包管を輸品品定(の万応金額ア エ除ご ・	(略)	(1) (包管を輸品品定(の万応金額ア (1) (包管を輸品品定(の万応金額ア (2,100円(の1 000医造装管部の又うを薬理方性す)品定て の品も 2,100円(の1 000医造装管薬程示行)医管の合当。ににえ 用外る)に 用外る)に 用の製包保薬程が行うと薬理方性す)品定て の品も 2,00品も 1,00製包保薬のよりを薬理方性す)品定て の品も 2,00品も 1,00製包保薬のよりを薬理方性す)品定で の品も 2,00品も 1,00製包保薬のよりに 1,00数を装管が 2,00の品も 1,000を出来で、の場合によ 1,00円のよりに 1,000のの場合によ 1,000のの場合によりに 2,00円のよりに 1,00ののの場合に 2,00円のよりに 1,000のののののののののののののののののののののののののののののののののの

改	正	現	行
	みを行うものに		みを行うものに
	限り、エに掲げ		限る。) 1品
	<u>るものを除く</u> 。		目ごとに
) 1品目ごと に		350円
	500円		
	<u>300円</u> エ 輸出用の医薬		(新設)
	部外品(製造工		VIVIBA7
	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		
	<u>ものに限る。)</u> 1品目ごとに		
	500円		
	(2) 一般医薬部外品		(2) 一般医薬部外品
	(製造工程のうち		(製造工程のうち
	包装、表示又は保		包装、表示又は保
	管のみを行うもの		管のみを行うもの
	を除く。)を含む		を除く。)を含む
	輸出用の医薬部外		輸出用の医薬部外
	品の製造管理又は 品質管理の方法の		品の製造管理又は 品質管理の方法の
	定期の適合性調査		定期の適合性調査
	((1)及び(<u>5)</u> に該当		((1)及び(<u>4)</u> に該当
	するものを除く。		するものを除く。
) <u>10万7,300円</u> に) <u>8万8,600円</u> に
	品目に応じて次に		品目に応じて次に
	定める金額を加え		定める金額を加え
	て得た額		て得た額
	ア 輸出用の一般医 薬部外品(イ及び		ア 輸出用の一般医薬部外品(イ
	<u>ウ</u> に掲げるものを		医架部が品(<u>イ</u> に掲げるものを
	<u>ク</u> に視りる500 E 除く。) 1品目		に 除く。) 1品
	ごとに		目ごとに
	1,500円		<u>1,000円</u>
	イ 輸出用の医薬		イ 輸出用の医薬
	部外品(製造工		部外品(製造工
	程のうち包装、		程のうち包装、
	表示又は保管の		表示又は保管の
	みを行うものに 限り、ウに掲げ		みを行うものに <u>限る</u> 。) 1品
	ろものを除く。		<u>感る</u> 。/ 1 m 目ごとに
	<u> </u>		350円
	に		
	500円		
	<u>ウ</u> 輸出用の医薬		(新設)

改	正	 現	行
	部外品(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		
	<u>ものに限る。)</u>		
	<u>1品目ごとに</u>		
	500円 (3) 輸出用の医薬部		 (3) 輸出用の医薬部
	外品の製造管理又		外品の製造管理又
	は品質管理の方法		は品質管理の方法
	の定期の適合性調		の定期の適合性調
	査(製造工程のう		査(製造工程のう
	ち包装、表示又は		ち包装、表示又は
	保管のみを行うも		保管のみを行うも
	のに限り、(4)に該		のに <u>限る</u> 。) <u>4</u>
	当するものを除		万4,500円に1品目
	<u>く</u> 。) <u>6 万3,100</u>		<u>ごとに350円</u> を加え
	円に品目に応じて		て得た額
	<u>次に定める金額</u> を		
	加えて得た額		
	ア動出用の医薬		(新設)_
	部外品(製造工		
	程のうち包装、		
	表示又は保管の		
	みを行うものに 関り、イに規げ		
	<u>限り、イに掲げ</u> <u>るものを除く。)</u>		
	<u> 1品目ごとに</u>		
	500円		
	イ 輸出用の医薬		(新設)
	部外品(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		
	<u>ものに限る。)</u>		
	1品目ごとに		
	<u>500円</u>		(-br-=11.)
	(4) 輸出用の医薬部		(新設)_
	外品の製造管理又		
	は品質管理の方法の字典の済み性調		
	の定期の適合性調 査(製造工程のう		
	<u> </u>		
	等法第13条の2の		
j		<u> </u>	

	改	正		
144 削除	改	正 2 第 1 項に規定する保管のを行うものに限る。) 6 万3,100円に1 品目ごとに500円を加えて得輸品のでででは、 1 ののでは、 1 ののでは、 1 ののでは、 2 ののでは、 2 ののでは、 3,100円を加えて、 4 ののでは、 4 ののでは、 5 のののでは、 5 のののでは、 6 ののでは、	144 薬事は (本)	(4) 輸出 用 の で
			法第14条第6項	

	改	正		 現	
			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		
			<u>ものに限る。)</u>		
(削除)			144の2 薬事法	製造販売	(1) 滅菌医療機器の
			等の一部を改正		
			する法律附則第		理の方法の適合性調
			63条第2号の規		査 ((3)及び(4)に掲げ
			定によりなお従		るものを除く。)
			前の例によるこ		5万4,200円
			ととされる同法		
			第1条の規定に		除く医療機器の製造
			よる改正前の薬		管理又は品質管理の
			事法第14条第1		方法の適合性調査
			項の承認に係る		((3)及び(4)に掲げる
			薬事法等の一部		ものを除く。)
			を改正する法律		3万4,100円
			の施行に伴う関		(3) 医療機器の製造
			係政令の整備等		管理又は品質管理の
			及び経過措置に		方法の適合性調査
			関する政令第1		<u> </u>
			Aの規定による		装、表示又は保管の
			改正前の薬事法		みを行うものに限
			施行令第80条第		<u> </u>
			2項第7号の規		1万8,400円
			定に基づく薬事		(4) 医療機器の製造
			法第14条第6項		管理又は品質管理の
			に規定する医療		方法の適合性調査
			機器の製造管理		(製造所以外の施設
			又は品質管理の		における試験検査又
			方法の適合性調		は設計及び開発に係
			査の申請に対す		るものに限る。)
			る審査(同条第		1万8,400円
			1 項に規定する		1 /30, 400 1
			製造販売の承認		
			を受けようとす		
			るものに限る。		
			<u>るりのに扱う。</u>		
145・146 (略)			<u>/</u> 145・146 (略)		
	地域連携	2,000円	(新設)		
医療機器等法施		2,000]	\///IBA/		
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					
<u> 米川人は守门医</u>	<u> </u>				

	改	正		 現	行
療機関連携薬局	1	<u></u>		.)u	11
の認定証の書換					
·	料料				
<u> </u>		0.000	/ 立仁三几 \		
146の3 医薬品			(新設)_		
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	1				
薬局又は専門医	局認定証				
療機関連携薬局	の再交付				
の認定証の再交	手数料				
<u>付</u>					
<u>146の4</u> (略)			<u>146の2</u> (略)		
<u>146の5</u> (略)			<u>146の3</u> (略)		
$147 \sim 165 \ \mathcal{O} \ 2$			$147 \sim 165 \ \mathcal{O} \ 2$		
(略)			(略)		
(削除)			165 の 3 医薬	地域連携	1万1,100円
			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	<u>111</u>	
			律等の一部を改		
			正する法律(令		
			<u>エッる仏律(中</u> 和元年法律第63		
			号)附則第12条		
			第7項の規定に		
			基づく同法によ		
			る改正後の医薬		
			品医療機器等法		
			第6条の2第1		
			項の規定の例に		
			よる地域連携薬		
			局の認定の申請		
			に対する審査		
(削除)_			165 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	<u>料</u>	
			律等の一部を改		
			正する法律附則		
			第12条第7項の		
			規定に基づく同		
			法による改正後		
			の医薬品医療機		
			器等法第6条の		
			3第1項の規定		
			の例による専門		
	I		·> \1100 9 411		

改 正	現行
	<u>医療機関連携薬</u> 局の認定の申請
	に対する審査
166・167 (略)	166・167 (略)
7~11 (略)	7~11 (略)