

### 第 3 号

熊本県手数料条例の一部を改正する条例の制定について

熊本県手数料条例の一部を改正する条例を次のように制定することとする。

令和3年6月14日提出

熊本県知事 蒲 島 郁 夫

熊本県手数料条例の一部を改正する条例

熊本県手数料条例（平成12年熊本県条例第9号）の一部を次のように改正する。

第2条第1項第427号の5中「第39条第4項」を「第39条第6項」に改め、同項第427号の7中「第40条の5第4項」を「第40条の5第6項」に改め、同項第433号中「第12条第2項」を「第12条第4項」に改め、同項第435号中「第14条第13項」を「第14条第15項」に改め、同項第439号中「第13条第3項」を「第13条第4項」に改め、同項第441号、第442号及び第444号から第446号までの規定中「第12条第2項」を「第12条第4項」に改め、同項第450号中「第26条第1項第3号」を「第25条第1項第3号」に改め、同項第451号中「第26条第1項第4号」を「第25条第1項第4号」に改め、同項第452号中「第26条第1項第5号」を「第25条第1項第5号」に改め、同項第456号中「第26条第2項第1号」を「第25条第2項第1号」に改め、同項第457号中「第26条第2項第2号」を「第25条第2項第2号」に改め、同項第458号中「第26条第2項第3号」を「第25条第2項第3号」に改め、同項第459号中「第26条第3項第1号」を「第25条第3項第1号」に改め、同項第460号中「第26条第3項第2号」を「第25条第3項第2号」に改め、同項第469号中「第13条第3項」を「第13条第4項」に、「第26条第1項第3号」を「第25条第1項第3号」に改め、同項第470号中「第13条第3項」を「第13条第4項」に、「第26条第1項第4号」を「第25条第1項第4号」に改め、同項第471号中「第13条第3項」を「第13条第4項」に、「第26条第1項第5号」を「第25条第1項第5号」に改め、同項第475号中「第13条第3項」を「第13条第4項」に、「第26条第2項第1号」を「第25条第2項第1号」に改め、同項第476号中「第13条第3項」を「第13条第4項」に、「第26条第2項第2号」を「第25条第2項第2号」に改め、同項第477号中「第13条第3項」を「第13条第4項」に、「第26条第2項第3号」を「第25条第2項第3号」に改め、同項第477号の2中「第13条第3項」を「第13条第4項」に、「第26条第3項第1号」を「第25条第3項第1号」に改め、同項第477号の3中「第13条第3項」を「第13条第4項」に、「第26条第3項第2号」を「第25条第3項第2号」に改め、同項第477号の4中「第13条第6項」を「第13条第8項」に、「第26条第1項第3号」を「第25条第1項第3号」に改め、同項第477号の5中「第13条第6項」を「第13条第8項」に、「第

26条第1項第4号」を「第25条第1項第4号」に改め、同項第477号の6中「第13条第6項」を「第13条第8項」に、「第26条第1項第5号」を「第25条第1項第5号」に改め、同項第477号の7中「第13条第6項」を「第13条第8項」に、「第26条第2項第1号」を「第25条第2項第1号」に改め、同項第477号の8中「第13条第6項」を「第13条第8項」に、「第26条第2項第2号」を「第25条第2項第2号」に改め、同項第477号の9中「第13条第6項」を「第13条第8項」に、「第26条第2項第3号」を「第25条第2項第3号」に改め、同項第477号の10中「第13条第6項」を「第13条第8項」に、「第26条第3項第1号」を「第25条第3項第1号」に改め、同項第477号の11中「第13条第6項」を「第13条第8項」に、「第26条第3項第2号」を「第25条第3項第2号」に改め、同号の次に次の4号を加える。

(477)の11の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項（第3号に係る部分に限る。）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項に規定する保管のみを行う製造所に係る登録の申請に対する審査

保管のみ製造業登録申請手数料 31,900円

(477)の11の3 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項（第3号に係る部分に限る。）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項に規定する保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請に対する審査

保管のみ製造業登録更新申請手数料 21,400円

(477)の11の4 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項（第3号に係る部分に限る。）の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第16条の4第1項に規定する保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付

保管のみ製造業登録証書換え交付手数料 2,100円

(477)の11の5 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項（第3号に係る部分に限る。）の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第16条の5第1項に規定する保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付

保管のみ製造業登録証再交付手数料 2,900円

第2条第1項第477号の16から第477号の19までの規定中「第14条第13項」を「第14条第15項」に改め、同項第477号の20中「同条第13項」を「同条第15項」に改め、「含む。）」の次に「若しくは第14条の2第2項」を加え、同号の次に次の3号を加える。

(477)の20の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項（第7号に係る部分に限る。）の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第26条の4第1項に規定する基準確認証の書換え交付

基準確認証書換え交付手数料 2, 100円

(477)の20の3 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項(第7号に係る部分に限る。)の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第26条の5第1項に規定する基準確認証の再交付

基準確認証再交付手数料 2, 900円

(477)の20の4 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項(第7号に係る部分に限る。)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項に規定する変更を行う医薬品又は医薬部外品の製造所における製造管理又は品質管理の方法に係る基準に適合している旨の確認の申請に対する審査

医薬品等変更計画適合性確認申請手数料

ア 医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第3号に規定する無菌医薬品(以下「無菌医薬品」という。)に係る確認(ウ、キ及びクに掲げるものを除く。)

70, 500円

イ 医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第1号から第3号までに掲げる医薬品以外の医薬品(以下「一般医薬品」という。)に係る確認(ウ、キ及びクに掲げるものを除く。) 52, 900円

ウ 医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第5号に規定する包装、表示又は保管のみを行う医薬品の製造工程に係る確認(クに掲げるものを除く。) 23, 900円

エ 医薬品医療機器等法施行規則第25条第2項第1号に規定する無菌医薬部外品(以下「無菌医薬部外品」という。)に係る確認(カ、キ及びケに掲げるものを除く。) 70, 500円

オ 無菌医薬部外品以外の医薬部外品(以下「一般医薬部外品」という。)に係る確認(カ、キ及びケに掲げるものを除く。) 52, 900円

カ 医薬品医療機器等法施行規則第25条第2項第3号に規定する包装、表示又は保管のみを行う医薬部外品の製造工程に係る確認(ケに掲げるものを除く。) 23, 900円

キ 無菌医薬品若しくは一般医薬品又は無菌医薬部外品若しくは一般医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設で行う場合(他に委託して行う場合を含む。)における当該施設に係る確認 23, 900円

ク 医薬品医療機器等法第13条の2の2に規定する保管のみを行う製造所における医薬品の製造工程に係る確認 23, 900円

ケ 医薬品医療機器等法第13条の2の2に規定する保管のみを行う製造所における医薬部外品の製造工程に係る確認 23, 900円

第2条第1項第477号の25から第477号の28までの規定中「第23条の2第2項」を「第23条の2第4項」に改め、同項第477号の38中「第40条の2第3項」を「第40条の2第4項」に改め、同項第477号の39中「第40条の2第5項」を「第40条の2第7項」に改め、同項第477号の43中「第23条の20第2項」を「第23条の20第4項」に改める。

別表第19の2を次のように改める。

別表第19の2（第2条第1項第477号の20関係）

区分		金額
1 医 薬品医 療機器 等法第 14条 第1項 又は第 15項 の承認 を受け ようと する きに受 ける同 条第7 項の調 査	(1) 無菌医薬品に係る調査（(3)、(7)及び(8)に掲げるものを除く。）	70,500円
	(2) 一般医薬品に係る調査（(3)、(7)及び(8)に掲げるものを除く。）	52,900円
	(3) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第5号に規定する包装、表示又は保管のみを行う医薬品の製造工程に係る調査（(8)に掲げるものを除く。）	23,900円
	(4) 無菌医薬部外品に係る調査（(6)、(7)及び(9)に掲げるものを除く。）	70,500円
	(5) 一般医薬部外品に係る調査（(6)、(7)及び(9)に掲げるものを除く。）	52,900円
	(6) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第2項第3号に規定する包装、表示又は保管のみを行う医薬部外品の製造工程に係る調査（(9)に掲げるものを除く。）	23,900円
	(7) 無菌医薬品若しくは一般医薬品又は無菌医薬部外品若しくは一般医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設で行う場合（他に委託して行う場合を含む。）における当該施設に係る調査	23,900円

	(8) 医薬品医療機器等法第13条の2の2に規定する保管のみを行う製造所における医薬品の製造工程に係る調査	23,900円
	(9) 医薬品医療機器等法第13条の2の2に規定する保管のみを行う製造所における医薬部外品の製造工程に係る調査	23,900円
2 医薬品医療機器等法第14条第7項に規定する期間を経過するごとに受ける同項の調査	(1) 無菌医薬品に係る調査((3)、(7)及び(8)に掲げるものを除く。)	124,600円に、2,000円に調査を受ける品目(以下この表において「調査品目」という。)の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(2) 一般医薬品に係る調査((3)、(7)及び(8)に掲げるものを除く。)	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(3) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第5号に規定する包装、表示又は保管のみを行う医薬品の製造工程に係る調査((8)に掲げるものを除く。)	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(4) 無菌医薬部外品に係る調査((6)、(7)及び(9)に掲げるものを除く。)	124,600円に、2,000円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(5) 一般医薬部外品に係る調査((6)、(7)及び(9)に掲げるものを除く。)	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(6) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第2項第3号に規定する包装、表示又は保管のみを行う医薬部外品の製造工程に係る調査((9)に掲げるものを除く。)	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(7) 無菌医薬品若しくは一般医薬品又は無菌医薬部外品若しくは一般医薬部外品の試験検査を製造所以外	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額

	の施設で行う場合（他に委託して行う場合を含む。）における当該施設に係る調査	
	(8) 医薬品医療機器等法第13条の2の2に規定する保管のみを行う製造所における医薬品の製造工程に係る調査	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(9) 医薬品医療機器等法第13条の2の2に規定する保管のみを行う製造所における医薬部外品の製造工程に係る調査	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
3 医薬品医療機器等法第80条第1項に規定する輸出入の医薬品を製造しよるときに受ける同項の調査	(1) 無菌医薬品に係る調査（(3)、(7)及び(8)に掲げるものを除く。）	70,500円
	(2) 一般医薬品に係る調査（(3)、(7)及び(8)に掲げるものを除く。）	52,900円
	(3) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第5号に規定する包装、表示又は保管のみを行う医薬品の製造工程に係る調査（(8)に掲げるものを除く。）	23,900円
	(4) 無菌医薬部外品に係る調査（(6)、(7)及び(9)に掲げるものを除く。）	70,500円
	(5) 一般医薬部外品に係る調査（(6)、(7)及び(9)に掲げるものを除く。）	52,900円
	(6) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第2項第3号に規定する包装、表示又は保管のみを行う医薬部外品の製造工程に係る調査（(9)に掲げるものを除く。）	23,900円
	(7) 無菌医薬品若しくは一般医薬品又は無菌医薬部外品若しくは一般医薬部外品の試験検査を製造所以外	23,900円

	の施設で行う場合（他に委託して行う場合を含む。）における当該施設に係る調査	
	(8) 医薬品医療機器等法第13条の2の2に規定する保管のみを行う製造所における医薬品の製造工程に係る調査	23,900円
	(9) 医薬品医療機器等法第13条の2の2に規定する保管のみを行う製造所における医薬部外品の製造工程に係る調査	23,900円
4 医薬品医療機器等法第80条第1項に規定する期間を経過するごとに受ける同項の調査	(1) 無菌医薬品に係る調査（(3)、(7)及び(8)に掲げるものを除く。）	124,600円に、2,000円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(2) 一般医薬品に係る調査（(3)、(7)及び(8)に掲げるものを除く。）	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(3) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第5号に規定する包装、表示又は保管のみを行う医薬品の製造工程に係る調査（(8)に掲げるものを除く。）	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(4) 無菌医薬部外品に係る調査（(6)、(7)及び(9)に掲げるものを除く。）	124,600円に、2,000円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(5) 一般医薬部外品に係る調査（(6)、(7)及び(9)に掲げるものを除く。）	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(6) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第2項第3号に規定する包装、表示又は保管のみを行う医薬部外品の製造工程に係る調査（(9)に掲げるものを除く。）	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(7) 無菌医薬品若しくは一般医薬	53,400円に、500円に調査

	品又は無菌医薬部外品若しくは一般医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設で行う場合（他に委託して行う場合を含む。）における当該施設に係る調査	品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(8) 医薬品医療機器等法第13条の2の2に規定する保管のみを行う製造所における医薬品の製造工程に係る調査	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(9) 医薬品医療機器等法第13条の2の2に規定する保管のみを行う製造所における医薬部外品の製造工程に係る調査	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額を加算した金額
5 医薬品医療機器等法第14条の2第1項の確認を受けようとするとき に受け る同条 第2項 の調査	(1) 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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和3年厚生労働省令第17号。以下この表において「区分省令」という。）第2条第3号に規定する無菌医薬品（以下この表において「区分省令無菌医薬品」という。）の製造工程のうち同号イに規定する無菌原薬を製造する区分に係る調査	124,600円に、2,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(2) 区分省令無菌医薬品の製造工程のうち区分省令第2条第3号ロに規定する最終滅菌法により、無菌製剤を製造する区分に係る調査	124,600円に、2,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
	(3) 区分省令無菌医薬品の製造工程のうち区分省令第2条第3号ハに規定する無菌操作法により、無菌製剤を製造する区分に係る調査	124,600円に、2,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を

	加算した金額
(4) 区分省令第2条第4号に規定する医薬品（以下この表において「区分省令医薬品」という。）の製造工程のうち同号イに規定する原薬を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(5) 区分省令医薬品の製造工程のうち区分省令第2条第4号ロに規定する原薬を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(6) 区分省令医薬品の製造工程のうち区分省令第2条第4号ハに規定する生薬製剤を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(7) 区分省令医薬品の製造工程のうち区分省令第2条第4号ニに規定する固形製剤を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(8) 区分省令医薬品の製造工程のうち区分省令第2条第4号ホに規定する半固形製剤を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(9) 区分省令医薬品の製造工程のうち区分省令第2条第4号ヘに規定する液剤を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(10) 区分省令第2条第5号に規定する医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う区分に係る	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額及び4,300円に当該調査に係る製造販売

調査	業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(11) 区分省令第2条第6号に規定する医薬品の製造工程のうち保管のみを行う区分に係る調査	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額及び4,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(12) 区分省令第2条第3号に規定する無菌医薬部外品（以下この表において「区分省令無菌医薬部外品」という。）の製造工程のうち同号イに規定する無菌原薬を製造する区分に係る調査	124,600円に、2,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(13) 区分省令無菌医薬部外品の製造工程のうち区分省令第2条第3号ロに規定する最終滅菌法により、無菌製剤を製造する区分に係る調査	124,600円に、2,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(14) 区分省令無菌医薬部外品の製造工程のうち区分省令第2条第3号ハに規定する無菌操作法により、無菌製剤を製造する区分に係る調査	124,600円に、2,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(15) 区分省令第2条第4号に規定する医薬部外品（以下この表において「区分省令医薬部外品」という。）の製造工程のうち同号イに規定する原薬を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(16) 区分省令医薬部外品の製造工程のうち区分省令第2条第4号ロに規定する原薬を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(17) 区分省令医薬部外品の製造工	95,000円に、1,000円に

程のうち区分省令第2条第4号ハに規定する生薬製剤を製造する区分に係る調査	調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(18) 区分省令医薬部外品の製造工程のうち区分省令第2条第4号ニに規定する固形製剤を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(19) 区分省令医薬部外品の製造工程のうち区分省令第2条第4号ホに規定する半固形製剤を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(20) 区分省令医薬部外品の製造工程のうち区分省令第2条第4号ヘに規定する液剤を製造する区分に係る調査	95,000円に、1,000円に調査品目の数を乗じて得た金額及び8,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(21) 区分省令第2条第5号に規定する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区分に係る調査	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額及び4,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額
(22) 区分省令第2条第6号に規定する医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う区分に係る調査	53,400円に、500円に調査品目の数を乗じて得た金額及び4,300円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た金額を加算した金額

附 則

- 1 この条例は、令和3年8月1日から施行する。
- 2 熊本県収入証紙条例（昭和39年熊本県条例第24号）の一部を次のように改正する。  
別表第1手数料の項第428号の2の次に次の4号を加える。

428の2の2 保管のみ製造業登録申請手数料

428の2の3 保管のみ製造業登録更新申請手数料

428の2の4 保管のみ製造業登録証書換え交付手数料

428の2の5 保管のみ製造業登録証再交付手数料

別表第1手数料の項第428号の11の次に次の3号を加える。

428の11の2 基準確認証書換え交付手数料

428の11の3 基準確認証再交付手数料

428の11の4 医薬品等変更計画適合性確認申請手数料

(提案理由)

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）の一部改正等に伴い、手数料の規定を整備する必要がある。

これが、この条例案を提出する理由である。