

奈良県手数料条例の一部を改正する条例をここに公布する。

平成二十六年十月十日

奈良県知事 荒井正吾

### 奈良県条例第十七号

奈良県手数料条例の一部を改正する条例

奈良県手数料条例（平成十二年三月奈良県条例第三十三号）の一部を次のように改正する。

別表第一の百十三の二の項の次に次のように加える。

百十 三の 三	奈良公園観 光地域活性化 総合特区 通訳案内士 登録申請手 数料	総合特別区域法（平成二十三年法律第八十一号）第四十三条第八項において準用する通訳案内士法第二十条の規定に基づく奈良公園観光地域活性化総合特区通訳案内士の登録の申請に対する審査	五千百円	登録申請のとき。
百十 三の 四	奈良公園観 光地域活性化 総合特区 通訳案内士 登録証変更 手数料	総合特別区域法第四十三条第八項において準用する通訳案内士法第二十三条の規定に基づく奈良公園観光地域活性化総合特区通訳案内士の登録事項の変更	四千元	変更申請のとき。
百十 三の 五	奈良公園観 光地域活性化 総合特区 通訳案内士 登録証再交 付手数料	総合特別区域法第四十三条第八項において準用する通訳案内士法第二十四条の規定に基づく奈良公園観光地域活性化総合特区通訳案内士の登録証の再交付	四千元	再交付申請のとき。

別表第一の百五十の項から百五十一の四の項までの規定中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同表百五十一の五の項中「薬事法第十二条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項」に、「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改め、同表百五十一の六の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同表百五十一の七の項から百五十一の九の項までを次のように改める。

百五十一の七から百五十一の九まで	削除

別表第一の百五十一の十の項から百五十一の十二の項までの規定中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同表百五十一の十三の項中「薬事法第十二条第二項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第二項」に、「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改め、同表百五十一の十四の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同表百五十一の十五の項から百五十一の十七の項までを削り、同表百五十二の項中「薬事法第十三条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条第一項」に改め、「百五十二の二の項及び」を削り、「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改め、同表百五十二の二の項を削り、同表百五十三の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同表百五十四の項中「薬事法第十三条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、

有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条第一項」に、「薬事法施行規則第二十六  
 条第三項第一号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関す  
 る法律施行規則第二十六条第二項第一号」に、「薬事法施行規則第二十六条第三項第二  
 号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則  
 第二十六条第二項第二号」に、「薬事法施行規則第二十六条第三項第三号」を「医薬品、  
 医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第二項  
 第三号」に改め、同表百五十五の項中「薬事法第十三条第一項」を「医薬品、医療機器  
 等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条第一項」に、「薬事法施行  
 規則第二十六条第四項第一号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確  
 保等に関する法律施行規則第二十六条第三項第一号」に、「薬事法施行規則第二十六条  
 第四項第二号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法  
 律施行規則第二十六条第三項第二号」に改め、同表百五十六の項及び百五十七及び百五  
 十八の項を次のように改める。

百五 十六 から 百五 十八 まで	削除			
----------------------------------	----	--	--	--

別表第一の百五十九の項中「薬事法第十三条第三項」を「医薬品、医療機器等の品質、  
 有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条第三項」に改め、「百五十九の二の項  
 及び」を削り、「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性  
 の確保等に関する法律施行規則」に改め、同表百五十九の二の項を削り、同表百六十  
 の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法  
 律」に改め、同表百六十一の項中「薬事法第十三条第三項」を「医薬品、医療機器等の  
 品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条第三項」に、「薬事法施行規則  
 第二十六条第三項第一号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等  
 に関する法律施行規則第二十六条第二項第一号」に、「薬事法施行規則第二十六条第三

項第二号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第二項第二号」に、「薬事法施行規則第二十六条第三号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第二項第三号」に改め、同表百六十二の項中「薬事法第十三条第三項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条第三項」に、「薬事法施行規則第二十六条第四項第一号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第三項第一号」に、「薬事法施行規則第二十六条第四項第二号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第三項第二号」に改め、同表百六十三の項を次のように改める。

百六十三	削除		
------	----	--	--

別表第一の百六十三の二の項中「薬事法第十三条第六項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条第六項」に、「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改め、同表百六十三の三の項を次のように改める。

百六十三の三	削除		
--------	----	--	--

別表第一の百六十三の四の項中「薬事法第十三条第六項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条第六項」に、「薬事法施行規則第二十六条第三項第一号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第二項第一号」に、「薬事法施行規則第二十六条第三項第二号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第二項第二号」に、「薬事法施行規則第二十六条第三項第三号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第三項第三号」に、「薬事法施行規則第二十六条第三項第四号」を「

条第二項第三号」に改め、同表百六十三の五の項中「薬事法第十三条第六項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条第六項」に、「薬事法施行規則第二十六条第四項第一号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第三項第一号」に、「薬事法施行規則第二十六条第四項第二号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第三項第二号」に改め、同表百六十三の六の項を削り、同表百六十四の項から百六十八の項までの規定中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同表百六十九の項中「薬事法第十四条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第六項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第六項」に、「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改め、「又は第二項第二号」及び「又は第二項第三号」を削り、同表百六十九の二の項中「薬事法第十四条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項」に、「薬事法第十四条第六項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第六項」に、「薬事法施行規則第二十六条第三項第一号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第二項第一号」に、「薬事法施行規則第二十六条第三項第二号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第二項第二号」に、「薬事法施行規則第二十六条第三項第三号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第二項第三号」に改め、同表百六十九の三の項を次のように改める。

百六	医療機器又は体外診断用医薬品適合性調査手	薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴	四万八千八百円	調査申請のとき。
十九の三	医療機器又は体外診断用医薬品適合性調査手	薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴	百円	のとき。
数料		）附則第六十三	法律の施行に伴		

<p>条第二号の規定によりなお従前の例によることとされる同法による改正前の薬事法第十四条第一項の承認を受けようとする場合における同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定に基づく調査</p>	<p>う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）第一条の規定による改正前の薬事法施行規則第二十六条第五項第二号に掲げるものに係る調査</p>	<p>二万八千七百円</p>	<p>調査申請のとき。</p>
<p>薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令第一条の規定による改正前の薬事法施行規則第二</p>			

十六条第二項第 二号又は第五項 第三号に掲げる ものに係る調査	一万三千三 百円	調査申請 のとき。
薬事法等の一部 を改正する法律 及び薬事法等の 一部を改正する 法律の施行に伴 う関係政令の整 備等及び経過措 置に関する政令 の施行に伴う関 係省令の整備等 に関する省令第 一条の規定によ る改正前の薬事 法施行規則第二 十六条第二項第 三号又は第五項 第四号に掲げる ものに係る調査		

別表第一の百六十九の四の項中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、「基づく調査」の下に「（薬事法等の一部を改正する法律附則第六十三条第二号の規定によりなお従前の例によることとされる同法による改正前の薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）又は第八十条第一項の規定に基づく調査を含む。）」を加え、同表百七十の項から百七十四の項までの規定中「薬事法

」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同表百七十五から百八十五までの項を次のように改める。

百七十五	百七 第一種医療 機器製造販 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第二十三条の二第一項の規定に基づく高度管理医療機器の製造販売業の許可の申請に対する審査	十四万九千八百円	許可申請のとき。
百七十六	百七 第二種医療 機器製造販 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第二十三条の二第一項の規定に基づく管理医療機器の製造販売業の許可の申請に対する審査	十三万六千六百円	許可申請のとき。
百七十七	百七 第三種医療 機器製造販 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第二十三条の二第一項の規定に基づく一般医療機器の製造販売業の許可の申請に対する審査	九万五千二百円	許可申請のとき。
百七十八	百七 体外診断用 医薬品製造 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第二十三条の二第一項の規定に基づく体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請に対する審査	十三万六千六百円	許可申請のとき。
百七十九	百七 第一種医療 機器製造販 売業許可更	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二十三条の二第二項の規定に	十三万八千二百円	更新申請のとき。



百八	医療機器又は体外診断用医薬品製造業登録更新申請手数料	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の三第三項の規定に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請に対する審査	二百万円	更新申請のとき。
百八 十五	再生医療等製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第二十三条の二十第一項の規定に基づく再生医療等製品の製造販売業の許可の申請に対する審査	十四万九千八百円	許可申請のとき。

別表第二の百八十五の項の次に次のように加える。

百八 十五 の二	再生医療等製品製造販売業許可更新申請手数料	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二十第二項の規定に基づく再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	十三万八千二百円	更新申請のとき。
----------------	-----------------------	---	----------	----------

別表第一の百八十六の項、百八十七の項及び百八十九の項から百九十一の二の二の項までの規定中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同表百九十一の二の三の項及び百九十一の二の四の項中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改め、同表百九十一の二の五の項及び百九十一の三の項中「賃貸業」を「貸与業」に、「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同表百九十一の四の項から百九十一の六の項までの規定中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、

同項の次に次のように加える。

百九	再生医療等	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四十条の五第一項の規定に基づく再生医療等製品の販売業の許可の申請に対する審査	二万九千円	許可申請のとき。
十一	製品販売業			
の六	許可申請書の数料			
百九	再生医療等	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四十条の五第四項の規定に基づく再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請に対する審査	一万千円	更新申請のとき。
十一	製品販売業			
の六	許可更新申請手数料			
の三	請求手数料			

別表第一の百九十一の七の項中「薬事法第八十条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十条第一項」に、「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改め、「又は第二項第二号」及び「又は第二項第三号」を削り、同表百九十一の八の項中「薬事法第八十条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第八十条第一項」に、「薬事法施行規則第二十六条第三項第一号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第三項第二号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第三項第三号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二十六条第二項第二号」に改め、同表百九十一の九の項を次のように改める。

百九	薬局開設許可証の書換え	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第一条の五第一項の規定	二千円	書換え交付申請のとき。
十一	可証の書換え			
の九	え交付手数料			

料	に基づく薬局開設の許可に関する 証明書の書換え交付		
---	------------------------------	--	--

別表第一の百九十一の九の項の次に次のように加える。

百九十一の九の二	薬局開設許可証の再交付手数料	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第一条の六第一項の規定に基づく薬局開設の許可に関する証明書の再交付	二千九百円	再交付申請のとき。
----------	----------------	---	-------	-----------

別表第一の百九十一の十の項から百九十一の十三の項までの規定中「、化粧品及び医療機器」を「及び化粧品」に、「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改め、同項の次に次のように加える。

百九十一の四	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可証の書換え交付手数料	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第三十七条の二第一項の規定に基づく医療機器又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の書換え交付	二千円	書換え交付申請のとき。
百九十一の五	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可証の再交付手数料	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第三十七条の三第一項の規定に基づく医療機器又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の再交付	二千九百円	再交付申請のとき。

百九 十一 の十	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録証の書換え 交付手数料	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第三十七条の九第一項の規定に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録に関する証明書の書換え交付	二千円	書換え交付申請のとき。
百九 十一 の十	再生医療等製品の製造販売業許可証の再交付 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第四十三条の五第一項の規定に基づく再生医療等製品の製造販売業の許可に関する証明書の再交付	二千円	書換え交付申請のとき。
百九 十一 の十	再生医療等製品の製造販売業許可証の再交付 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第四十三条の五第一項の規定に基づく再生医療等製品の製造販売業の許可に関する証明書の再交付	二千九百円	再交付申請のとき。

別表第一の百九十二の項及び百九十三の項中「薬局開設許可証、」を削り、「又は高度管理医療機器等」を、「高度管理医療機器等」に、「賃貸業許可証」を「貸与業許可

証又は再生医療等製品の販売業許可証」に、「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改め、「薬局開設の許可証、」を削り、「賃貸業の許可証」を「貸与業の許可証又は再生医療等製品の販売業の許可証」に改め、同表百九十三の二の項中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「第十二条第一項」を「第三十七条の九第一項」に改め、同表百九十三の三の項中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「第十三条第一項」を「第三十七条の十第一項」に改める。

## 附 則

### (施行期日)

- 1 この条例は、公布の日から施行する。ただし、別表第一の改正規定（同表の百十三の二の項の次に次のように加える部分を除く。）は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

### (経過措置)

- 2 この条例の施行前にした知事に対する申請等に係る手数料の額については、この条例による改正後の奈良県手数料条例別表第一の規定にかかわらず、なお従前の例による。