

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。

令和三年七月九日

奈良県知事 荒井正吾

奈良県条例第四号

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。

別表第一の百六十九の項及び百六十九の二の項を次のように改める。

百六十九		百六十九の二	
医薬品適合性調査手数料		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（第三号）に掲げるものに係る調査	
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（第十四条第一項の承認を受けようとする場合に於ける同条第七項（可（申請をし	申請に係る医薬品を製造する所が、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（第二十五条第一項第三号に掲げるものに係る調査	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（第二十五条第一項第四号に掲げるものに係る調査	九万四千元 調査申請のとき。
同条第七項（可（申請をし	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（第二十五条第一項第三号に掲げるものに係る調査	六万五千元 調査申請のとき。	二万九千六 調査申請

十五項	た品目	器等の品質、有	のとき。
において	について	効性及び安全性	
て準用	て製造	の確保等に関する	
する場	ができる	る法律施行規則	
合を含	る区分	第二十五条第一	
む。）	に係る	項第五号に掲げ	
の規定	ものに	るものに係る調	
に基づく	限る。	査	
く調査	）を受		
	ける場		
	合		
	申請に係る医薬品を製造する製造所が、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の二の二第一項の登録を受ける場合	二万九千六百円	調査申請のとき。
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	申請に係る医薬品、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二十五条第一項第三号に掲げるものに係る調査	十八万九千七百円に一品目につき四千百円を加えて得た金額	調査申請のとき。

第十四条第七項の規定に基づく承認の取得後における三年を下らない医薬品、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の許可（申請をし、た品目について製造ができる区分に係るものに係るものに限る。）を受ける場合	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二十五条第一項第四号に掲げるものに係る調査	七万三千八百円に一品目につき六百二十円を加えて得た金額	調査申請のとき。
「定期する場合	申請に係る医薬品を製造する製造所が、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の二の二第一項の登録を受け	七万三千八百円に一品目につき六百二十円を加えて得た金額	調査申請のとき。

[illegible]

別表第一の百七十四の項の次に次のように加える。

</									

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第二条第四号イに掲げるものに係る調査	十三万八千八百円に一製造販売業者につき八千三百円及び一品目につき二千五百円を加えて得た金額	調査申請のとき。
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第二条第三号ハに掲げるものに係る調査	十八万九千七百円に一製造販売業者につき八千三百円及び一品目につき四千四百円を加えて得た金額	調査申請のとき。

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第二条第四号ロに掲げるものに係る調査	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第二条第四号ロに掲げるものに係る調査	造販売業者につき八千三百円及び一品目につき二千五百円を加えて得た金額	調査申請のとき。
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第二条第四号ハに掲げるものに係る調査	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第二条第四号ハに掲げるものに係る調査	造販売業者につき八千三百円及び一品目につき二千五百円を加えて得た金額	調査申請のとき。
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、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第二条第四号ロに掲げるものに係る調査	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、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第二条第四号ロに掲げるものに係る調査	造販売業者につき八千三百円及び一品目につき二千五百円を加えて得た金額	調査申請のとき。
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、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第二条第四号ハに掲げるものに係る調査	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、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第二条第四号ハに掲げるものに係る調査	造販売業者につき八千三百円及び一品目につき二千五百円を加えて得た金額	調査申請のとき。

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 める省令第二条 第四号ホに掲げ るものに係る調 査	三百円及び 一品目につ き二千五百 円を加えて 得た金額	
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、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 める省令第二条 第四号ホに掲げ るものに係る調 査	十三万千八 百円に一製 造販売業者 につき八千 三百円及び 一品目につ き二千五百 円を加えて 得た金額	調査申請 のとき。

			める省令第二条 第六号に掲げる ものに係る調査		
百七 十四 の三	医薬部外品 区分適合性 調査手数料	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 る法律第十四条 の二第一項の確 認を求める場合 における同条第 二項の規定に基 づく調査	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 める省令第二条 第三号イに掲げ るものに係る調 査	十万四千三 百円に一製 造販売業者 につき八千 三百円及び 一品目につ き二千円を 加えて得た 金額	調査申請 のとき。
			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 める省令第二条 第三号イに掲げ るものに係る調 査	十万四千三 百円に一製 造販売業者 につき八千 三百円及び 一品目につ き二千円を 加えて得た 金額	調査申請 のとき。
			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 める省令第二条 第三号ロに掲げ るものに係る調 査	金額	

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第二条第四号イに掲げるものに係る調査	七万二千八百円に一製造販売業者につき八千三百円及び一品目につき千円を加えて得た金額	調査申請のとき。
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第二条第三号ハに掲げるものに係る調査	十万四千三百円に一製造販売業者につき八千三百円及び一品目につき二千円を加えて得た金額	調査申請のとき。

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第二条第四号ハに掲げるものに係る調査	七万二千八百円に一製造販売業者につき八千三百円及び一品目につき千円を加えて得た金額	調査申請のとき。
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第二条第四号ロに掲げるものに係る調査	七万二千八百円に一製造販売業者につき八千三百円及び一品目につき千円を加えて得た金額	調査申請のとき。

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第二条第四号二に掲げるものに係る調査	七万二千八百円に一製造販売業者につき八千	調査申請のとき。
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第二条第四号ホに掲げるものに係る調査	七万二千八百円に一製造販売業者につき八千	調査申請のとき。

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

百九	輸出用医薬	輸出用	申請に	医薬品、医療機	九万四千円	調査申請 のとき。
十一	品適合性調	医薬品	に係る医	器等の品質、有		
の七	査手数料	を製造	薬品を	効性及び安全性		
		しよう	製造す	の確保等に関す		
		とする	る製造	る法律施行規則		
		場合に	所が、	第二十五条第一		
		おける	医薬品、	項第三号に掲げ		
		医薬品、	医療機	るものに係る調		
		医療機	器等の	査		
		器等の	品質、			
		品質、	有効性	医薬品、医療機	六万五百円	調査申請 のとき。
		有効性	及び安	器等の品質、有		
		及び安	全性の	効性及び安全性		
		全性の	確保等	の確保等に関す		
		確保等	に関す	る法律施行規則		
		に關す	る法律	第二十五条第一		
		る法律	第十三	項第四号に掲げ		
		第八十	条第一	るものに係る調		
		条第一	項の許	査		
		項の規	可（申			
		定に基	請をし	医薬品、医療機	二万九千六	調査申請 のとき。
		づく調	た品目	器等の品質、有	百円	
		査	につい	効性及び安全性		
			て製造	の確保等に関す		
			ができ	る法律施行規則		
			る区分	第二十五条第一		
			に係る	項第五号に掲げ		
			ものに	るものに係る調		
			限る。	査		

	（受ける場合）	調査申請のとき。
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 第八十条第一項の規定に基づく製造の開始後に おける条第一	申請に係る医薬品を製造する製造所が、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の二の二第一項の登録を受ける場合	二万九千六百円 調査申請のとき。
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 第二十五条第一項第四号に掲げるものに係る調	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 加えて得た金額	十三万八千八百円に一品につき二千五百円を加えて得た金額 調査申請のとき。

[illegible]

[illegible]

有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二の二第一項の登録を受ける場合	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の規定に基づく製造の開始後ににおける定期調査	申請に係る医薬品、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二十五条第二項第一号に掲げるものに係る調査	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号に掲げるものに係る調査	可（申請をした品目について製造	調査申請のとき。
	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二十五条第二項第一号に掲げるものに係る調査	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号に掲げるものに係る調査	三万九千二百円に一品目につき二百九十円を加えて得た	調査申請のとき。	

ができ る区分 に係る ものに 限る。 を ける場 合	第二十五条第二 項第三号に掲げ るものに係る調 査
申請に係る医薬部外品を 製造する製造所が、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 の二の二第一項の登録を 受ける場合	三万九千二 百円に一品 目につき二 百九十円を 加えて得た 金額
	調査申請 のとき。

別表第一の百九十一の十三の三の項の次に次のように加える。

百九十一の十	医薬品及び 医薬部外品 の基準確認 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 律施行令第二十六条の四第一項の 規定に基づく医薬品及び医薬部外 品の基準確認証の書換え交付	二千円	書換え交 付申請の とき。
百九十一の十	医薬品及び 医薬部外品 の基準確認 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 律施行令第二十六条の五第一項の 規定に基づく医薬品及び医薬部外 品の基準確認証の再交付	二千九百円	再交付申 請のとき。

附 則

（施行期日）

- 1 この条例は、令和三年八月一日から施行する。ただし、附則第三項の規定は、公布の日から施行する。

（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（以下「新条例」という。）別表第一の規定にかかわらず、なお従前の例による。
- 3 前項の規定にかかわらず、この条例の公布の日から令和三年七月三十一日までの間に医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）附則第十二条第十一項の規定による申請があった場合は、新条例別表第一の百七十四の二の項から百七十四の五の項までの規定の例により、手数料を徴収する。