

令和3年7月2日

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

目 次

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

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
1～78（略）			1～78（略）		
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	1万1,100円	(新設)		
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	地域連携薬局更新申請手数料	1万1,100円	(新設)		
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	1万1,100円	(新設)		
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請に対する審査	専門医療機関連携薬局更新申請手数料	1万1,100円	(新設)		
79（略）			79（略）		
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	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	(略)	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	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	(略)

改 正		現 行	
<p>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</p> <p>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療機器等法第13条</p>	<p>業、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品</p> <p>の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証、<u>医薬品、医薬部外品若しくは化粧品</u>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</p>	<p>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</p> <p>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療機器等法第13条</p>	<p>業、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品</p> <p>の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証又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書換え交付手数料</p>

改 正		現 行	
<p>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。）<u>、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。）</u>若しくは化粧品<small>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</small>医薬品、<u>医薬部外品若しくは化粧品<small>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</small></u>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、<u>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</u></p>			<p>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。）<u>、医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）</u>若しくは化粧品の製造業の許可に関する証明書、<u>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</u>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<u>又は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</u>医療機器の修理業の許可に関する証明書の書換え交付</p>

改 正		現 行		
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 <u>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</u>				
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等の製造販売業の許可に関する証明書、 <u>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</u>	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、 <u>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</u>	(略)	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、 <u>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等の製造業若しくは医療機器の修理業の許可に関する証明書、<u>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業の登録証</u></u>	(略)

改 正		現 行	
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、 <u>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</u>	は <u>基準確</u> <u>認証再交</u> <u>付手数料</u>	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。）、 <u>医薬部外品（専ら動物のために使用されるものを除く。）若しくは化粧品の製造業の許可に関する証明書、</u> 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	

改 正		現 行			
<p>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>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又は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の再交付</p>		
82～112	(略)		82～112	(略)	
113	<p>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</p>	<p>医薬品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料</p>	3万2,400円	113	削除



改 正		現 行		
<u>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</u>				
<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</u>	医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料	3万2,400円	(新設)	
<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</u>	化粧品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料	3万2,400円	(新設)	
<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</u>	医薬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	(新設)	

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査					
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	医薬部外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	(新設)		
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	(新設)		
114～117 (略)			114～117 (略)		
118 (略)	(略)	(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	118 (略)	(略)	(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)及び(4)に掲げるものを除く。 6万4,000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)及び(4)に掲げるものを除く。 4万900円

改 正		現 行	
		<p>(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</p> <p>(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>	<p>(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る。） 1万8,400円</p> <p>(新設)</p> <p>(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） 1万8,400円</p>
119 (略)	(略)	<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。) 7万7,400円</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。) 5万9,000円</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り、(4)に</p>	<p>(略)</p> <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)及び(4)に掲げるものを除く。) 6万4,000円</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)及び(4)に掲げるものを除く。) 4万900円</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。）</p>



改 正		現 行	
	<p>工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、エに掲げるものを除く。) 1品目ごとに 500円</p> <p>エ 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品目ごとに 500円</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。) 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</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 1,500円</p> <p>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品目ごとに 500円</p> <p>ウ 医薬品(製造</p>		<p>程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。) 1品目ごとに 350円</p> <p>(新設)</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(4)に該当するものを除く。) 8万8,600円に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 一般医薬品(イに掲げるものを除く。) 1品目ごとに 1,000円</p> <p>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る。) 1品目ごとに 350円</p> <p>(新設)</p>

改 正		現 行	
	<p>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>） 1品目ごとに</u>  <u>に</u>  <u>500円</u></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限り、(4)に該当するものを除く。）<u> 6万3,100円に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</u></p> <p><u>ア 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限り、イに掲げるものを除く。） 1品目ごとに</u>  <u>500円</u></p> <p><u>イ 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品目ごとに</u>  <u>500円</u></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</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。）  <u>4万4,500円に1品目ごとに350円を加えて得た額</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p>

改 正			現 行		
		<p>行うものに限る。)</p> <p><u>6万3,100円に1品目ごとに500円を加えて得た額</u></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円に1品目ごとに500円を加えて得た額</u></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（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>4万4,500円に1品目ごとに350円を加えて得た額</u></p>
122 (略)	(略)	<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円に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</u></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 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に限る、エに掲げるものを除く。） 1品目ごとに</p>	122 (略)	(略)	<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（(4)に該当するものを除く。） <u>12万3,400円に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</u></p> <p>ア 無菌医薬部外品（ウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>2,100円</u></p> <p>イ 一般医薬部外品（ウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,000円</u></p> <p>ウ 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に限る。） 1品目ごとに <u>350円</u></p>

改 正			現 行		
		<p style="text-align: right;">500円</p> <p>エ 医薬部外品  <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限る。)</u> 1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;">500円</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。) 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</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</p> <p style="text-align: right;">1,500円</p> <p>イ 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に限り、<u>ウに掲げるものを除く。)</u> 1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;">500円</p> <p>ウ 医薬部外品  <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限る。)</u> 1品</p>			<p style="text-align: center;">(新設)</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(4)に該当するものを除く。) 8万8,600円に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 一般医薬部外品 (イに掲げるものを除く。) 1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;">1,000円</p> <p>イ 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に<u>限る。)</u> 1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;">350円</p> <p style="text-align: center;">(新設)</p>



改 正		現 行	
	<p>目ごとに 500円</p> <p>(3) 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（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円に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p> <p>ア 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限り、イに掲げるものを除く。）1品目ごとに 500円</p> <p>イ 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</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的適合性調査（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。）6万3,100円に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</p>		<p>(3) 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（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。）4万4,500円に1品目ごとに350円を加えて得た額</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(4) 医薬部外品の製</p>

改 正			現 行		
		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。） 6万3,100円に1品目ごとに500円を加えて得た額			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。） 4万4,500円に1品目ごとに350円を加えて得た額
123～127	(略)		123～127	(略)	
127の2	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た額 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品目ごとに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うものに限る。） 1品目ごとに500円	(新設)		
	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				

改 正		現 行		
	<p>(2) <u>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た額</p> <p>ア <u>一般医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。）</u> 1品目ごとに 1,500円</p> <p>イ <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、ウに掲げるものを除く。）</u> 1品目ごとに 500円</p> <p>ウ <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。）</u> 1品目ごとに 500円</p> <p>(3) <u>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る。）（(4)に該当するものを除く。）</u> 6万3,100円に品目に応じて</p>			

改 正			現 行		
		<p>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た額</p> <p>ア 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、イに掲げるものを除く。） 1品目ごとに 500円</p> <p>イ 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品目ごとに 500円</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。） 6万3,100円に品目に応じて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</p>			
127の3	<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条の2第1項に規定する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</p>	<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確認 ((3)及び(4)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</p>	(新設)		

改 正		現 行		
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	<p>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 3,000円</p> <p>イ 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限り、ウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに 500円</p> <p>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みを行うものに限る。） 1品目ごとに 500円</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。） 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</p>			

改 正			現 行		
		<p style="text-align: right;">1,500円</p> <p>イ 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限り、ウに掲げるものを除く。)  1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;">500円</p> <p>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みを行うものに限る。) 1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;">500円</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。) 6万3,100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た額</p> <p>ア 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限り、イに掲げるものを除く。)  1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;">500円</p> <p>イ 医薬部外品  (製造工程のうち医薬品医療機器</p>			

改 正		現 行			
		<p>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</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。) 6万3,100円に品目に応じて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</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品質管理の方法の適合性確認の申請に対する審査	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数料	<p>(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。) 7万7,400円</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から5までに掲げるものを除く。) 5万9,000円</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</p> <p>(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の</p>	(新設)		

改 正		現 行			
		<p>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。)</p> <p>2万8,300円</p> <p>(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。)</p> <p>2万8,300円</p>			
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	変更計画 に係る医 薬部外品 製造管理 又は品質 管理の方 法の適合 性確認申 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 合性確認 ((3)から (5)までに掲げるも のを除く。)</p> <p>7万7,400円</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)から (5)までに掲げるも のを除く。)</p> <p>5万9,000円</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 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。)</p> <p>2万8,300円</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</p>	(新設)		



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。) 2万8,300円			
127の6 (略)			127の2 (略)		
127の7 (略)			127の3 (略)		
127の8 (略)			127の4 (略)		
127の9 (略)			127の5 (略)		
127の10 (略)			127の6 (略)		
127の11 (略)			127の7 (略)		
127の12 (略)			127の8 (略)		
127の13 (略)			127の9 (略)		
127の14 (略)			127の10 (略)		
127の15 (略)			127の11 (略)		
127の16 (略)			127の12 (略)		
127の17 (略)			127の13 (略)		
127の18 (略)			127の14 (略)		
127の19 (略)			127の15 (略)		
128 ~ 138 の 3 (略)			128 ~ 138 の 3 (略)		
139 (略)	(略)	(1) 輸出用の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) 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。) 5万9,000円 (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り、(4)に掲げるものを	139 (略)	(略)	(1) 輸出用の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)及び(4)に掲げるものを除く。) 6万4,000円 (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)及び(4)に掲げるものを除く。) 4万900円 (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。)

改 正			現 行		
		<p>除く。)</p> <p><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。)</p> <p><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>			<p><u>1万8,400円</u></p> <p>(新設)</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>1万8,400円</u></p>
140 (略)	(略)	<p>(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。)</p> <p><u>7万7,400円</u></p> <p>(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。)</p> <p><u>5万9,000円</u></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) 輸出用の医薬部</p>	140 (略)	(略)	<p>(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)及び(4)に掲げるものを除く。)</p> <p><u>6万4,000円</u></p> <p>(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)及び(4)に掲げるものを除く。)</p> <p><u>4万900円</u></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。)</p> <p><u>1万8,400円</u></p> <p>(新設)</p>

改 正			現 行		
		<p>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限る。）</p> <p>2万8,300円</p> <p>(5) 輸出用の医薬部</p> <p>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。）</p> <p>2万8,300円</p>			<p>(4) 輸出用の医薬部</p> <p>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。）</p> <p>1万8,400円</p>
141	(略)		141	(略)	
142	(略)	<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（(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 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 3,000円</p> <p>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 1,500円</p> <p>ウ 輸出用の医薬品（製造工程のうち包装、表示</p>	142	(略)	<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（(4)に該当するものを除く。） 12万3,400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 輸出用の無菌医薬品（ウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに 2,100円</p> <p>イ 輸出用の一般医薬品（ウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに 1,000円</p> <p>ウ 輸出用の医薬品（製造工程のうち包装、表示</p>

改 正		現 行	
	<p>又は保管のみを行うものに限 <u>り、エに掲げる ものを除く。）</u> 1品目ごとに 500円</p> <p>エ <u>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 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> 1 品目ごとに 500円</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 理の方法の定期的 適合性調査（(1)及 び(5)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</p> <p>ア 輸出用の一般 医薬品（イ及び <u>ウに掲げるもの を除く。）</u> 1 品目ごとに 1,500円</p> <p>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 行うものに限 <u>り、ウに掲げる ものを除く。）</u> 1品目ごとに 500円</p> <p>ウ 輸出用の医薬</p>		<p>又は保管のみを 行うものに限 <u>る。）</u> 1品目 ごとに 350円</p> <p><u>(新設)</u></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 理の方法の定期的 適合性調査（(1)及 び(4)に該当するも のを除く。） 8 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</p> <p>ア 輸出用の一般 医薬品（イに掲 げるものを除 く。） 1品目 ごとに 1,000円</p> <p>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 行うものに限 <u>る。）</u> 1品目 ごとに 350円</p> <p><u>(新設)</u></p>

改 正		現 行	
	<p>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</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。） 6万3,100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 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）に限り、イに掲げるものを除く。） 1品目ごとに 500円</p> <p>イ 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</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</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）に限る。） 4万4,500円に1品目ごとに350円を加えて得た額</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

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。) 6万3,100円に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。) 6万3,100円に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(製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。) 4万4,500円に1品目ごとに350円を加えて得た額</p>
143 (略)	(略)	<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。) 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 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 3,000円</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 1,500円</p> <p>ウ 輸出用の医薬部外品(製造工程のうち包装、表示又は保管の</p>	143 (略)	(略)	<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((4)に該当するものを除く。) 12万3,400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 輸出用の無菌医薬部外品(ウに掲げるものを除く。) 1品目ごとに 2,100円</p> <p>イ 輸出用の一般医薬部外品(ウに掲げるものを除く。) 1品目ごとに 1,000円</p> <p>ウ 輸出用の医薬部外品(製造工程のうち包装、表示又は保管の</p>

改 正		現 行	
	<p>みを行うものに限り、エに掲げるものを除く。  ) 1品目ごとに  に  <u>500円</u></p> <p>エ 輸出用の医薬部外品（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  <u>500円</u></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  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 輸出用の医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、ウに掲げるものを除く。）  ) 1品目ごとに  に  <u>500円</u></p> <p>ウ 輸出用の医薬</p>		<p>みを行うものに限る。) 1品目ごとに  <u>350円</u></p> <p><u>(新設)</u></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の適合性調査（(1)及び(4)に該当するものを除く。）  ) <u>8万8,600円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額  ア 輸出用の一般医薬部外品（イに掲げるものを除く。） 1品目ごとに  <u>1,000円</u></p> <p>イ 輸出用の医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。） 1品目ごとに  <u>350円</u></p> <p><u>(新設)</u></p>

改 正		現 行	
	<p>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</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。） 6万3,100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 輸出用の医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの限り、イに掲げるものを除く。） 1品目ごとに 500円</p> <p>イ 輸出用の医薬部外品（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</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</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。） 4万4,500円に1品目ごとに350円を加えて得た額</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>



改 正			現 行		
		<p>2 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</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。) 6 万3,100円に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。) 4 万4,500円に1品目ごとに350円を加えて得た額</p>
144 削除			<p>144 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)附則第63条第2号の規定によりなお従前の例によることとされる同法第1条の規定による改正前の薬事法第14条第1項の承認に係る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(平成26年政令第269号)第1条の規定による改正前の薬事法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく薬事法第14条第6項に規定する医薬品(体外診断用医薬品に限る。)の製造管理又は品質管理の方</p>	<p>製造販売承認申請時における体外診断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</p>	<p>(1) 体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((2)及び(3)に掲げるものを除く。)</p> <p>3 万4,100円</p> <p>(2) 体外診断用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。)</p> <p>1 万8,400円</p> <p>(3) 体外診断用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>1 万8,400円</p>

改 正			現 行		
			<u>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。）</u>		
(削除)			144の2 <u>薬事法等の一部を改正する法律附則第63条第2号の規定によりなお従前の例によることとされる同法第1条の規定による改正前の薬事法第14条第1項の承認に係る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第1条の規定による改正前の薬事法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく薬事法第14条第6項に規定する医療機器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。）</u>	製造販売承認申請時における医療機器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) <u>滅菌医療機器の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（(3)及び(4)に掲げるものを除く。）</u> 5万4,200円 (2) <u>滅菌医療機器を除く医療機器の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（(3)及び(4)に掲げるものを除く。）</u> 3万4,100円 (3) <u>医療機器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。）</u> 1万8,400円 (4) <u>医療機器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又は設計及び開発に係るものに限る。）</u> 1万8,400円
145・146	(略)		145・146	(略)	
146の2	<u>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器認定証</u>	2,000円	(新設)		

改 正		現 行		
療機関連携薬局 の認定証の書換 え交付	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 薬局又は専門医 療機関連携薬局 の認定証の再交 付	地域連携 薬局認定 証又は専 門医療機 関連携薬 局認定証 の再交付 手数料	2,900円	(新設)	
146の4 (略)			146の2 (略)	
146の5 (略)			146の3 (略)	
147～165の2 (略)			147～165の2 (略)	
(削除)			165の3 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	地域連携 薬局認定 申請手数 料  1万1,100円
(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 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	専門医療 機関連携 薬局認定 申請手数 料  1万1,100円

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