

令和3年第2回神奈川県議会定例会

提出議案説明附属資料

(6月15日提案分)

総務局

目 次

	ページ
1 神奈川県手数料条例 新旧対照表	1
2 神奈川県県税条例 新旧対照表	35

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<small>の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証、</small>医薬品、<u>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<small>の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証又は</small>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> <u>若しくは化粧品</u>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</u> <u>医薬品、医薬部外品若しくは化粧品</u>の製造所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> <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。）</u> <u>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。）</u> <u>の製造業の登録に関する証明書、</u><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> <u>若しくは化粧品</u>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> <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。）</u> <u>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。）</u> <u>の製造業の登録に関する証明書又は</u><u>医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4号の規定に基づく</u> <u>医薬品医療機器等法第40条の2第1項に規定する</u> <u>医療機器の修理業の許可に関する</u> <u>証明書の書換え交付</u></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	
<p>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></p>	<p>は基準 認証再交 付手数料</p>	<p>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、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</u></p>	

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>	<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</u>	<u>3万2,400円</u>	<u>(新設)</u>	
<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>	<u>化粧品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料</u>	<u>3万2,400円</u>	<u>(新設)</u>	
<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>	<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</u>	<u>2万3,400円</u>	<u>(新設)</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り。） 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り。） 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>119 (略) (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り。）</p>

改 正			現 行		
		掲げるものを除く。) <u>2万8,300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> (5) 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 (製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。) <u>2万8,300円</u>			<u>1万8,400円</u> (新設) (4) 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 (製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。) <u>1万8,400円</u>
120	(略)		120	(略)	
121	(略)	(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。) <u>14万9,000円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額 ア 無菌医薬品 (ウ及びエに掲げるものを除く。) 1品目ごとに <u>3,000円</u> イ 一般医薬品 (ウ及びエに掲げるものを除く。) 1品目ごとに <u>1,500円</u> ウ 医薬品 (製造工	121	(略)	(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。) <u>12万3,400円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額 ア 無菌医薬品 (ウに掲げるものを除く。) 1品目ごとに <u>2,100円</u> イ 一般医薬品 (ウに掲げるものを除く。) 1品目ごとに <u>1,000円</u> ウ 医薬品 (製造工

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>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</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</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限り、</u> <u>） 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</u>に<u>1品目ごとに350円</u>を加えて得た額</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<u>(5)</u>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</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;"><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<u>(4)</u>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</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;"><u>(新設)</u></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	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)		

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</p> <p>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
<p>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>	<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><u>イ 医薬部外品</u> <u>(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。)</u> <u>1品目ごとに</u> 500円</p> <p><u>ウ 医薬部外品</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限る。)</u> 1品目ごとに 500円</p> <p><u>(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。)</u> <u>((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><u>ア 医薬部外品</u> <u>(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。)</u> <u>1品目ごとに</u> 500円</p> <p><u>イ 医薬部外品</u> <u>(製造工程のうち医薬品医療機</u></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る、	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>(4)に掲げるものを除く。)</p> <p style="text-align: right;">2万8,300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 style="text-align: right;">2万8,300円</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 style="text-align: right;">2万8,300円</p>			<p>)</p> <p style="text-align: right;">1万8,400円</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 style="text-align: right;">1万8,400円</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 style="text-align: right;">7万7,400円</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 style="text-align: right;">5万9,000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 style="text-align: right;">2万8,300円</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 style="text-align: right;">6万4,000円</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 style="text-align: right;">4万900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 style="text-align: right;">1万8,400円</p>

改 正			現 行		
		<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) 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>(新設)</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>
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（<u>ウ</u>及び<u>エ</u>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（<u>ウ</u>及び<u>エ</u>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</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（<u>ウ</u>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（<u>ウ</u>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</p>

改 正		現 行	
	<p>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 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>(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 (イ及びウに掲げるものを除く。) 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り、ウに掲げるものを除く。) 1品目ごとに 500円</p>		<p>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 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(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<u>限る</u>。) 1品目ごとに 350円</p>

改 正		現 行	
	<p>ウ <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>(3) <u>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</u>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 <u>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</u>に限り、イに掲げるものを除く。） 1品目ごとに 500円</p> <p>イ <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</u>に限り。） 1品目ごとに 500円</p> <p>(4) <u>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</u></p>		<p>(新設)</p> <p>(3) <u>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</u>に限り。） 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>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) 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、</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、</p>

改 正		現 行	
	<p>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 500円</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 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。）) 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 輸出用の一般医薬部外品（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 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 500円</p>		<p>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。）) 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 輸出用の一般医薬部外品（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 350円</p>

改 正		現 行	
	<p>ウ <u>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。）</u> <u>1品目ごとに</u> 500円</p> <p>(3) <u>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</u><u>に限り、(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</p> <p>ア <u>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</u><u>に限り、イに掲げるものを除く。）</u> <u>1品目ごとに</u> 500円</p> <p>イ <u>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</u><u>に限る。）</u> <u>1品目ごとに</u> 500円</p> <p>(4) <u>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</u></p>		<p>(新設)</p> <p>(3) <u>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</u><u>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</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

改 正			現 行		
		<p>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>6万3,100円</u>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的適合性調査(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</u>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的適合性調査(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</u>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</p>	<p>製造販売承認申請時に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><u>3万4,100円</u></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><u>1万8,400円</u></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><u>1万8,400円</u></p>

改 正			現 行		
			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。）		
(削除)			144の2 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。）	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) 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。） 5万4,200円 (2) 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。） 3万4,100円 (3) 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。） 1万8,400円 (4) 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。） 1万8,400円
145・146 (略)			145・146 (略)		
146の2 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	地域連携薬局認定証又は専門医療機関連携薬	2,000円	(新設)		

改 正		現 行		
<u>薬局又は専門医療機関連携薬局の認定証の書換え交付</u>	<u>薬局認定証の書換え交付手数料</u>			
146の3 <u>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</u>	<u>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</u>	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 <u>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</u>	<u>地域連携薬局認定申請手数料</u> 1万1,100円
(削除)			165の4 <u>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</u>	<u>専門医療機関連携薬局認定申請手数料</u> 1万1,100円

改 正			現 行		
			<u>の例による専門 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)		

2 神奈川県県税条例（昭和45年神奈川県条例第26号）新旧対照表

改 正	現 行
<p>第1条～第16条の6（略） （法人又は個人の所得の区分経理の義務） 第17条 法第72条の23第2項に規定する医療法人若しくは農業協同組合連合会（以下「医療法人等」という。）又は法第72条の49の12第1項ただし書に規定する個人で事業税の納税義務があるものは、当該医療法人等又は個人の事業から生ずる所得について、法第72条の23第2項又は第72条の49の12第1項ただし書の規定により当該医療法人等又は個人の事業税の課税標準とすべき所得の計算上益金の額 _____及び損金の額 _____又は総収入金額及び必要経費に算入されない部分とその他の部分とを区分して経理しなければならない。</p> <p>2 次の各号に掲げる事業の区分のうち2以上の区分に属する事業を併せて行う法人及び県と他の都道府県において事務所又は事業所を設けて鉄道事業又は軌道事業とその他の事業とを併せて行う法人で事業税の納税義務があるものは、それぞれの事業ごとに区分して経理しなければならない。</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 電気供給業のうち、法第72条の2第1項第3号に規定する小売電気事業等（以下「小売電気事業等」という。）、<u>同号</u>に規定する発電事業等（以下「発電事業等」という。）<u>又は同号に規定する特定卸供給事業（以下「特定卸供給事業」という。）</u></p> <p>(3)（略）</p> <p>3（略） （法人の事業税の税率） 第18条（略）</p> <p>2 電気供給業（小売電気事業等、<u>発電事業等</u>及び<u>特定卸供給事業</u>を除く。）、ガス供給業、保険業及び貿易保険業に対する事業税の額は、各事業年度の収入金額に100分の1の税率を乗じて得た金額とする。</p> <p>3 電気供給業のうち、小売電気事業等、<u>発電事業等</u>及び<u>特定卸供給事業</u>に対する事業税の額は、次の各号に掲げる法人の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める金額とする。</p>	<p>第1条～第16条の6（略） （法人又は個人の所得の区分経理の義務） 第17条 法第72条の23第2項に規定する医療法人若しくは農業協同組合連合会（以下「医療法人等」という。）又は法第72条の49の12第1項ただし書に規定する個人で事業税の納税義務があるものは、当該医療法人等又は個人の事業から生ずる所得について、法第72条の23第2項又は第72条の49の12第1項ただし書の規定により当該医療法人等又は個人の事業税の課税標準とすべき所得の計算上益金の額 <u>若しくは個別帰属益金額及び損金の額若しくは個別帰属損金額</u>又は総収入金額及び必要経費に算入されない部分とその他の部分とを区分して経理しなければならない。</p> <p>2 次の各号に掲げる事業の区分のうち2以上の区分に属する事業を併せて行う法人及び県と他の都道府県において事務所又は事業所を設けて鉄道事業又は軌道事業とその他の事業とを併せて行う法人で事業税の納税義務があるものは、それぞれの事業ごとに区分して経理しなければならない。</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 電気供給業のうち、法第72条の2第1項第3号に規定する小売電気事業等（以下「小売電気事業等」という。）<u>又は同号</u>に規定する発電事業等（以下「発電事業等」という。） _____</p> <p>(3)（略）</p> <p>3（略） （法人の事業税の税率） 第18条（略）</p> <p>2 電気供給業（小売電気事業等<u>及び発電事業等</u> _____を除く。）、ガス供給業、保険業及び貿易保険業に対する事業税の額は、各事業年度の収入金額に100分の1の税率を乗じて得た金額とする。</p> <p>3 電気供給業のうち、小売電気事業等<u>及び発電事業等</u> _____に対する事業税の額は、次の各号に掲げる法人の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める金額とする。</p>

改 正	現 行
<p>(1)・(2) (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>第18条の2～第34条 (略)</p> <p>(ゴルフ場利用税の特別徴収義務者の帳簿記載等の義務)</p> <p>第35条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 第1項の特別徴収義務者は、同項の帳簿について、自己が最初の記録段階から一貫して電子計算機を使用して作成する場合には、当該</p> <hr/> <p>帳簿に係る電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。)の備付け及び保存又は当該電磁的記録の備付け及び当該電磁的記録の電子計算機出力マイクロフィルム(電子計算機を用いて電磁的記録を出力することにより作成するマイクロフィルムをいう。以下同じ。)による保存をもつて当該帳簿の</p> <hr/> <p>備付け及び保存に代えることができる。</p> <p>(削除)</p> <p>4 前項の規定により備付け及び保存が行われている帳簿に係る電磁的記録又は電子計算機出力マイクロフィルムに対するこの条例の規定の適用については、当該電磁的記録又は電子計算機出力マイクロフィルムを当該帳簿とみなす。</p> <p>第36条～第81条 (略)</p> <p>附 則</p> <p>1～7 (略)</p> <p>(県民税の法人税割の税率の特例)</p> <p>8 令和2年11月1日から令和7年10月31日までの間に終了する各事業年度分</p> <hr/> <p>の法人税割の税率は、第14条の規定にかかわらず、100分の1.8とする。</p> <p>(中小法人に対する県民税の法人税割の不均一</p>	<p>(1)・(2) (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>第18条の2～第34条 (略)</p> <p>(ゴルフ場利用税の特別徴収義務者の帳簿記載等の義務)</p> <p>第35条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 第1項の特別徴収義務者は、同項の帳簿について、自己が最初の記録段階から一貫して電子計算機を使用して作成する場合であつて、<u>知事の承認を受けたときは、当該承認を受けた帳簿に係る電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。)の備付け及び保存又は当該電磁的記録の備付け及び当該電磁的記録の電子計算機出力マイクロフィルム(電子計算機を用いて電磁的記録を出力することにより作成するマイクロフィルムをいう。以下同じ。)による保存をもつて当該承認を受けた帳簿の備付け及び保存に代えることができる。</u></p> <p>4 <u>前項の承認に係る手続その他の必要な事項については、法第750条(第5項を除く。)、第751条及び第753条(これらの規定を法第754条において準用する場合を含む。)の規定の例による。</u></p> <p>5 第3項の承認を受けている</p> <hr/> <p>帳簿に係る電磁的記録又は電子計算機出力マイクロフィルムに対するこの条例の規定の適用については、当該電磁的記録又は電子計算機出力マイクロフィルムを当該帳簿とみなす。</p> <p>第36条～第81条 (略)</p> <p>附 則</p> <p>1～7 (略)</p> <p>(県民税の法人税割の税率の特例)</p> <p>8 令和2年11月1日から令和7年10月31日までの間に終了する各事業年度分又は各連結事業年度分の法人税割の税率は、第14条の規定にかかわらず、100分の1.8とする。</p> <p>(中小法人に対する県民税の法人税割の不均一</p>

改 正	現 行
<p>課税)</p> <p>9 資本金の額若しくは出資金の額が2億円以下の法人又は資本若しくは出資を有しない法人（保険業法に規定する相互会社を除く。）で、法人税割の課税標準となる法人税額_____が年4,000万円以下のものに対する各事業年度分_____の法人税割額は、前項の規定を適用して計算した法人税割額から当該法人税割額に1.8分の0.8を乗じて計算した額に相当する金額を控除した金額とする。</p> <p>10 前項の規定を適用する場合において、資本金の額又は出資金の額が2億円以下の法人であるかどうかの判定は、法人税額_____の課税標準の算定期間の末日の現況によるものとする。</p> <p>11 法人税額_____の課税標準の算定期間が1年に満たない法人に対する附則第9項の規定の適用については、同項中「年4,000万円」とあるのは、「4,000万円に当該法人税額_____の課税標準の算定期間の月数を乗じて得た額を12で除して計算した金額」とする。</p> <p>12 (略)</p> <p>13 県と他の都道府県において事務所又は事業所を有する法人に対して附則第9項の規定を適用する場合において、法人税額_____が年4,000万円（附則第11項に規定する法人にあつては、同項の規定により読み替えられた金額）以下であるかどうかの判定は、法第57条第1項の規定により関係都道府県に分割される前の金額によるものとする。</p> <p>14 (略)</p> <p>(法人の事業税の税率の特例)</p> <p>15 令和2年11月1日から令和7年10月31日までの間に終了する各事業年度分の法人の事業税の額は、前項の規定により読み替えて適用される第18条の規定にかかわらず、次の各号に掲げる法人の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める金額とする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 電気供給業（小売電気事業等、発電事業</p>	<p>課税)</p> <p>9 資本金の額若しくは出資金の額が2億円以下の法人又は資本若しくは出資を有しない法人（保険業法に規定する相互会社を除く。）で、法人税割の課税標準となる法人税額又は個別帰属法人税額が年4,000万円以下のものに対する各事業年度分又は各連結事業年度分の法人税割額は、前項の規定を適用して計算した法人税割額から当該法人税割額に1.8分の0.8を乗じて計算した額に相当する金額を控除した金額とする。</p> <p>10 前項の規定を適用する場合において、資本金の額又は出資金の額が2億円以下の法人であるかどうかの判定は、法人税額又は個別帰属法人税額の課税標準の算定期間の末日の現況によるものとする。</p> <p>11 法人税額又は個別帰属法人税額の課税標準の算定期間が1年に満たない法人に対する附則第9項の規定の適用については、同項中「年4,000万円」とあるのは、「4,000万円に当該法人税額又は当該個別帰属法人税額の課税標準の算定期間の月数を乗じて得た額を12で除して計算した金額」とする。</p> <p>12 (略)</p> <p>13 県と他の都道府県において事務所又は事業所を有する法人に対して附則第9項の規定を適用する場合において、法人税額又は個別帰属法人税額が年4,000万円（附則第11項に規定する法人にあつては、同項の規定により読み替えられた金額）以下であるかどうかの判定は、法第57条第1項の規定により関係都道府県に分割される前の金額によるものとする。</p> <p>14 (略)</p> <p>(法人の事業税の税率の特例)</p> <p>15 令和2年11月1日から令和7年10月31日までの間に終了する各事業年度分の法人の事業税の額は、前項の規定により読み替えて適用される第18条の規定にかかわらず、次の各号に掲げる法人の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める金額とする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 電気供給業（小売電気事業等及び発電事</p>

改 正	現 行
<p>等及び特定卸供給事業を除く。)、ガス供給業、保険業及び貿易保険業に対する事業税の額は、各事業年度の収入金額に100分の1.06の税率を乗じて得た金額とする。</p> <p>(3) 電気供給業のうち、小売電気事業等、<u>発電事業等及び特定卸供給事業</u>に対する事業税の額は、次に掲げる法人の区分に応じ、それぞれ次に定める金額とする。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>16～45 (略)</p>	<p>業等 _____ を除く。)、ガス供給業、保険業及び貿易保険業に対する事業税の額は、各事業年度の収入金額に100分の1.06の税率を乗じて得た金額とする。</p> <p>(3) 電気供給業のうち、小売電気事業等及び<u>発電事業等 _____</u>に対する事業税の額は、次に掲げる法人の区分に応じ、それぞれ次に定める金額とする。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>16～45 (略)</p>