

岩手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26年10月20日

岩手県知事 達 増 拓 也

岩手県条例第98号

岩手県手数料条例の一部を改正する条例

岩手県手数料条例（平成12年岩手県条例第16号）の一部を次のように改正する。

改正前		改正後																																
1	別表第4（第2条関係） 保健福祉事務関係手数料	別表第4（第2条関係） 保健福祉事務関係手数料																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>事務</th> <th>名称</th> <th>金額</th> <th>指定試験機関等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">[略]</td> </tr> <tr> <td>140 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第3号に規定するものに限る。143の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）</td> <td>[略]</td> <td>44,500円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>141 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第4号及び第2項第2号に規定するものに限る</td> <td>医薬品（一般又は一般体外診断用）製造所適合性調査手数料</td> <td>34,300円</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	事務	名称	金額	指定試験機関等	[略]				140 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第3号に規定するものに限る。143の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	44,500円		141 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第4号及び第2項第2号に規定するものに限る	医薬品（一般又は一般体外診断用）製造所適合性調査手数料	34,300円		<table border="1"> <thead> <tr> <th>事務</th> <th>名称</th> <th>金額</th> <th>指定試験機関等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">[略]</td> </tr> <tr> <td>140 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第3号に規定するものに限る。143の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）</td> <td>[略]</td> <td>71,800円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>141 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第4号に規定するものに限る。144の項におい</td> <td>医薬品（一般）製造所適合性調査手数料</td> <td>53,800円</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	事務	名称	金額	指定試験機関等	[略]				140 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第3号に規定するものに限る。143の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	71,800円		141 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第4号に規定するものに限る。144の項におい	医薬品（一般）製造所適合性調査手数料	53,800円	
事務	名称	金額	指定試験機関等																															
[略]																																		
140 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第3号に規定するものに限る。143の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	44,500円																																
141 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第4号及び第2項第2号に規定するものに限る	医薬品（一般又は一般体外診断用）製造所適合性調査手数料	34,300円																																
事務	名称	金額	指定試験機関等																															
[略]																																		
140 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第3号に規定するものに限る。143の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	71,800円																																
141 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第4号に規定するものに限る。144の項におい	医薬品（一般）製造所適合性調査手数料	53,800円																																

<p>。144の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>				<p>て同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>			
<p>142 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業(薬事法施行規則第26条第1項第5号及び第2項第3号に規定するものに限る。145の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	<p>[略]</p>	<p><u>14,500円</u></p>		<p><u>141の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業(薬事法施行規則第26条第2項第2号に規定するものに限る。144の2の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</u></p>	<p>医薬品(一般体外診断用)製造所適合性調査手数料</p>	<p><u>34,300円</u></p>	
<p>142 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業(薬事法施行規則第26条第1項第5号に規定するものに限る。145の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	<p>[略]</p>	<p><u>30,800円</u></p>		<p><u>142の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業(薬事法施行規則第26条第2</u></p>	<p>医薬品(一般体外診断用(包装、表示又は保管))製</p>	<p><u>14,500円</u></p>	

間を経過するごとに受ける調査	<u>調査手数料</u>	<p>(1) この項の調査のみを行う場合又は<u>145の項</u>の調査と併せて行う場合((2)の場合に該当する場合を除く。)</p> <p><u>78,500円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>1,600円</u>を加えた額</p> <p>(2) <u>143の項</u>の調査と併せて行う場合製造品目1品目につき<u>1,600円</u></p>		間を経過するごとに受ける調査		<p>(1) この項の調査のみを行う場合又は<u>次項から145の2の項</u>までの調査と併せて行う場合((2)の場合に該当する場合を除く。)</p> <p><u>98,200円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>2,200円</u>を加えた額</p> <p>(2) <u>前項</u>の調査と併せて行う場合製造品目1品目につき<u>2,200円</u></p>	
				<u>144の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</u>	<u>医薬品(一般体外診断用)製造所定期適合性調査手数料</u>	<u>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</u> <u>(1) この項の調査のみを行</u>	

						<u>う場合又は次項若しくは145の2の項の調査と併せて行う場合（（2）の場合に該当する場合を除く。）</u> <u>78,500円に製造品目が1品目増すごとに1,600円を加えた額</u> <u>（2）前2項の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき1,600円</u>
145 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 （1）この項の調査のみを行う場合 <u>34,500円</u> に製		145 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 （1）この項の調査のみを行う場合 <u>又は次項の調査と併</u>

			<p>造品目が1品目増すごとに<u>600円</u>を加えた額</p> <p>(2) <u>143の項の調査又は144の項の調査と併せて行う場合</u> 製造品目1品目につき<u>600円</u></p>			<p>せて行う場合 (<u>(2)の場合に該当する場合を除く。</u>) <u>50,900円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>1,100円</u>を加えた額</p> <p>(2) <u>前3項の調査と併せて行う場合</u> 製造品目1品目につき<u>1,100円</u></p>
				<p><u>145の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</u></p>	<p>医薬品（<u>一般体外診断用（包装、表示又は保管）</u>）<u>製造所定期適合性調査手数料</u></p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</p> <p>(1) <u>この項の調査のみを行う場合</u> <u>34,500円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>600円</u>を加え</p>

146 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3項第1号に規定するものに限る。149の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	<u>44,500円</u>	
147 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3項第2号に規定するものに限る。150の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	<u>34,300円</u>	
148 薬事法第14条第6	[略]	<u>14,500円</u>	

		<u>た額</u> <u>(2) 143の項</u> <u>から前項まで</u> <u>の調査と併せ</u> <u>て行う場合</u> <u>製造品目1品</u> <u>目につき600</u> <u>円</u>	
146 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3項第1号に規定するものに限る。149の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	<u>71,800円</u>	
147 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3項第2号に規定するものに限る。150の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	<u>53,800円</u>	
148 薬事法第14条第6	[略]	<u>30,800円</u>	

項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3項第3号に規定するものに限る。151の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）			
148の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業（同条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。）の製造所に係る調査	[略]	<u>14,500円</u>	
149 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	<u>102,500円</u> に製造品目が1品目増すごとに <u>2,100円</u> を加えた額	
150 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごと	[略]	次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の	

項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3項第3号に規定するものに限る。151の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）			
148の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業（同条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。）の製造所に係る調査	[略]	<u>30,800円</u>	
149 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	<u>129,400円</u> に製造品目が1品目増すごとに <u>3,000円</u> を加えた額	
150 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごと	[略]	次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の	

<p>に受ける調査</p>		<p>調査のみを行う場合又は<u>151の項</u>の調査と併せて行う場合（（2）の場合に該当する場合を除く。） <u>78,500円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>1,600円</u>を加えた額 （2）<u>149の項</u>の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき<u>1,600円</u></p>		<p>に受ける調査</p>		<p>調査のみを行う場合又は<u>次項</u>の調査と併せて行う場合（（2）の場合に該当する場合を除く。） <u>98,200円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>2,200円</u>を加えた額 （2）<u>前項</u>の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき<u>2,200円</u></p>	
<p>151 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>[略]</p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 （1）この項の調査のみを行う場合 <u>34,500円</u>に製</p>		<p>151 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>[略]</p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 （1）この項の調査のみを行う場合 <u>50,900円</u>に製</p>	

		造品目が1品目増すごとに <u>600円</u> を加えた額 (2) <u>149の項の調査又は150の項の調査</u> と併せて行う場合 製造品目1品目につき <u>600円</u>	
[略]			
174 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第3号に規定するものに限る。177の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	<u>44,500円</u>	
175 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第4号及び第2項第2号に規定するものに限る	<u>輸出用医薬品（一般又は一般体外診断用）製造所適合性調査手数料</u>	<u>34,300円</u>	

		造品目が1品目増すごとに <u>1,100円</u> を加えた額 (2) <u>前2項の調査</u> と併せて行う場合 製造品目1品目につき <u>1,100円</u>	
[略]			
174 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第3号に規定するものに限る。177の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	<u>71,800円</u>	
175 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第4号に規定するものに限る。178の項におい	<u>輸出用医薬品（一般）製造所適合性調査手数料</u>	<u>53,800円</u>	

<p>。178の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>				<p>て同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>			
<p>176 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業(薬事法施行規則第26条第1項第5号及び第2項第3号に規定するものに限る。179の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	<p>[略]</p>	<p><u>14,500円</u></p>		<p><u>175の2 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業(薬事法施行規則第26条第2項第2号に規定するものに限る。178の2の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</u></p>	<p>輸出用医薬品 (一般体外診断用)製造所 適合性調査手数料</p>	<p><u>34,300円</u></p>	
<p>176 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業(薬事法施行規則第26条第1項第5号に規定するものに限る。179の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	<p>[略]</p>	<p><u>14,500円</u></p>		<p>176 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業(薬事法施行規則第26条第1項第5号に規定するものに限る。179の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	<p>[略]</p>	<p><u>30,800円</u></p>	
				<p><u>176の2 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業(薬事法施行規則第26条第2</u></p>	<p>輸出用医薬品 (一般体外診断用(包装、表示又は保管</p>	<p><u>14,500円</u></p>	

176の2 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（同法第14条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。）の製造所に係る調査	[略]	14,500円	
176の3 [略]	[略]		
177 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	102,500円に製造品目が1品目増すごとに2,100円を加えた額	
178 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	輸出用医薬品（一般又は一般体外診断用）製造所定期適合性調査手数料	次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の調査のみを行う場合又は	

項第3号に規定するものに限る。179の2の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）)) 製造所適合性調査手数料		
176の3 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（同法第14条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。）の製造所に係る調査	[略]	30,800円	
176の4 [略]	[略]		
177 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	129,400円に製造品目が1品目増すごとに3,000円を加えた額	
178 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	輸出用医薬品（一般）製造所定期適合性調査手数料	次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の調査のみを行う場合又は次	

	<p><u>179の項</u>の調査と併せて行う場合（（2）の場合に該当する場合を除く。）</p> <p><u>78,500円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>1,600円</u>を加えた額</p> <p>（2） <u>177の項</u>の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき<u>1,600円</u></p>				<p><u>項から179の2の項</u>までの調査と併せて行う場合（（2）の場合に該当する場合を除く。）</p> <p><u>98,200円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>2,200円</u>を加えた額</p> <p>（2） <u>前項</u>の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき<u>2,200円</u></p>	
			<p><u>178の2 薬事法第80条</u> <u>第1項の規定に基づく</u> <u>医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</u></p>	<p><u>輸出用医薬品</u> <u>（一般体外診断用）製造所</u> <u>定期適合性調査手数料</u></p>	<p><u>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</u></p> <p>（1） <u>この項の調査のみを行う場合又は次項若しくは179の2の項</u></p>	

	<p>た額</p> <p>(2) <u>177の項の調査又は178の項の調査と併せて行う場合</u> 製造品目1品目につき<u>600円</u></p>				<p>合を除く。)</p> <p><u>50,900円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>1,100円</u>を加えた額</p> <p>(2) <u>前3項の調査と併せて行う場合</u> 製造品目1品目につき<u>1,100円</u></p>
			<p><u>179の2 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</u></p>	<p>輸出用医薬品 (一般体外診断用 (包装、表示又は保管)) 製造所定期適合性調査手数料</p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</p> <p>(1) この項の調査のみを行う場合 <u>34,500円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>600円</u>を加えた額</p> <p>(2) <u>177の項から前項まで</u></p>

						<u>の調査と併せて行う場合</u>
						<u>製造品目1品目につき600円</u>
180 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3項第1号に規定するものに限る。183の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	<u>44,500円</u>		180 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3項第1号に規定するものに限る。183の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	<u>71,800円</u>
181 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3項第2号に規定するものに限る。184の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	<u>34,300円</u>		181 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3項第2号に規定するものに限る。184の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]	<u>53,800円</u>
182 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3	[略]	<u>14,500円</u>		182 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業（薬事法施行規則第26条第3	[略]	<u>30,800円</u>

項第3号に規定するものに限る。185の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)			
182の2 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業(同法第14条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。)の製造所に係る調査	[略]	<u>14,500円</u>	
183 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	<u>102,500円</u> に製造品目が1品目増すごとに <u>2,100円</u> を加えた額	
184 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の調査のみを行う場合又は	

項第3号に規定するものに限る。185の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)			
182の2 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業(同法第14条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。)の製造所に係る調査	[略]	<u>30,800円</u>	
183 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	<u>129,400円</u> に製造品目が1品目増すごとに <u>3,000円</u> を加えた額	
184 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の調査のみを行う場合又は次	

		<p><u>185の項</u>の調査と併せて行う場合（（2）の場合に該当する場合を除く。）</p> <p><u>78,500円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>1,600円</u>を加えた額</p> <p>（2） <u>183の項</u>の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき<u>1,600円</u></p>				<p><u>項</u>の調査と併せて行う場合（（2）の場合に該当する場合を除く。）</p> <p><u>98,200円</u>に製造品目が1品目増すごとに<u>2,200円</u>を加えた額</p> <p>（2） <u>前項</u>の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき<u>2,200円</u></p>	
185 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</p> <p>（1） この項の調査のみを行う場合 <u>34,500円</u>に製造品目が1品目増すごとに</p>		185 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</p> <p>（1） この項の調査のみを行う場合 <u>50,900円</u>に製造品目が1品目増すごとに</p>	

600円を加えた額
 (2) 183の項の調査又は184の項の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき600円

[略]

1,100円を加えた額
 (2) 前2項の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき1,100円

[略]

2 別表第4 (第2条関係)

保健福祉事務関係手数料

事務	名称	金額	指定試験機関等
[略]			
69 [略]	[略]		
70から73まで 削除			
74 <u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号) 第4条第1項の規定に基づく薬局開設の許可の申請に対する審査	[略]		

別表第4 (第2条関係)

保健福祉事務関係手数料

事務	名称	金額	指定試験機関等
[略]			
69 [略]	[略]		
70 <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</u> (昭和35年法律第145号。以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という。) 第4条第1項の規定に基づく薬局開設の許可の申請に対する審	[略]		

75 薬事法第4条第4項
の規定に基づく薬局開
設の許可の更新の申請
に対する審査

[略]

76 薬事法第12条第1項
の規定に基づく第一種
医薬品製造販売業許可
の申請に対する審査

[略]

77 薬事法第12条第1項
の規定に基づく第二種
医薬品製造販売業許可
の申請に対する審査

[略]

78 薬事法第12条第1項
の規定に基づく医薬部
外品製造販売業許可（
薬事法施行令（昭和36
年政令第11号）第20条
第2項に規定する厚生
労働大臣が指定する医
薬部外品（以下「新指
定医薬部外品」という
。）に係るものに限る
。）の申請に対する審

[略]

査

71 医薬品医療機器等法
第4条第4項の規定に
基づく薬局開設の許可
の更新の申請に対する
審査

[略]

72 医薬品医療機器等法
第12条第1項の規定に
基づく第一種医薬品製
造販売業許可の申請に
対する審査

[略]

73 医薬品医療機器等法
第12条第1項の規定に
基づく第二種医薬品製
造販売業許可の申請に
対する審査

[略]

74 医薬品医療機器等法
第12条第1項の規定に
基づく医薬部外品製造
販売業許可（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
（昭和36年政令第11号
。以下「医薬品医療機
器等法施行令」という
。）第20条第2項に規

[略]

査			
79 薬事法第12条第1項の規定に基づく医薬部外品製造販売業許可（前項に掲げるものを除く。）の申請に対する審査	[略]		
80 薬事法第12条第1項の規定に基づく化粧品製造販売業許可の申請に対する審査	[略]		
81 薬事法第12条第1項の規定に基づく第一種医療機器製造販売業許可の申請に対する審査	第一種医療機器製造販売業許可申請手数料	139,000円	
82 薬事法第12条第1項の規定に基づく第二種医療機器製造販売業許可の申請に対する審査	第二種医療機器製造販売業許可申請手数料	128,400円	
83 薬事法第12条第1項	第三種医療機	102,000円	

定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品（80の項において「新指定医薬部外品」という。）に係るものに限る。）の申請に対する審査			
75 医薬品医療機器等法第12条第1項の規定に基づく医薬部外品製造販売業許可（前項に掲げるものを除く。）の申請に対する審査	[略]		
76 医薬品医療機器等法第12条第1項の規定に基づく化粧品製造販売業許可の申請に対する審査	[略]		

の規定に基づく第三種医療機器製造販売業許可の申請に対する審査	器製造販売業許可申請手数料	
84 薬事法第12条第1項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の申請に対する審査	[略]	
85 薬事法第12条第2項の規定に基づく第一種医薬品製造販売業許可の更新の申請に対する審査	[略]	
86 薬事法第12条第2項の規定に基づく第二種医薬品製造販売業許可の更新の申請に対する審査	[略]	
87 薬事法第12条第2項の規定に基づく医薬部外品製造販売業許可（新指定医薬部外品に係るものに限る。）の更新の申請に対する審査	[略]	
88 薬事法第12条第2項の規定に基づく医薬部	[略]	

77 医薬品医療機器等法第12条第1項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の申請に対する審査	[略]	
78 医薬品医療機器等法第12条第2項の規定に基づく第一種医薬品製造販売業許可の更新の申請に対する審査	[略]	
79 医薬品医療機器等法第12条第2項の規定に基づく第二種医薬品製造販売業許可の更新の申請に対する審査	[略]	
80 医薬品医療機器等法第12条第2項の規定に基づく医薬部外品製造販売業許可（新指定医薬部外品に係るものに限る。）の更新の申請に対する審査	[略]	
81 医薬品医療機器等法第12条第2項の規定に	[略]	

外品製造販売業許可（前項に掲げるものを除く。）の更新の申請に対する審査			
89 薬事法第12条第2項の規定に基づく化粧品製造販売業許可の更新の申請に対する審査	[略]		
90 薬事法第12条第2項の規定に基づく第一種医療機器製造販売業許可の更新の申請に対する審査	第一種医療機器製造販売業許可更新申請手数料	114,700円	
91 薬事法第12条第2項の規定に基づく第二種医療機器製造販売業許可の更新の申請に対する審査	第二種医療機器製造販売業許可更新申請手数料	106,400円	
92 薬事法第12条第2項の規定に基づく第三種医療機器製造販売業許可の更新の申請に対する審査	第三種医療機器製造販売業許可更新申請手数料	83,600円	
93 薬事法第12条第2項の規定に基づく薬局製	[略]		

基づく医薬部外品製造販売業許可（前項に掲げるものを除く。）の更新の申請に対する審査	
82 医薬品医療機器等法第12条第2項の規定に基づく化粧品製造販売業許可の更新の申請に対する審査	[略]
83 医薬品医療機器等法第12条第2項の規定に	[略]

<p>造販売医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>		<p>基づく薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>	
<p>94 <u>薬事法第13条第1項</u>の規定に基づく医薬品の製造業（<u>薬事法施行規則</u>（昭和36年厚生省令第1号）第26条第1項第3号に規定するものに限る。<u>108の項</u>及び<u>122の項</u>において同じ。）の許可の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>	<p>84 <u>医薬品医療機器等法</u>第13条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（<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施行規則</u>（昭和36年厚生省令第1号。以下「<u>医薬品医療機器等法施行規則</u>」という。）第26条第1項第3号に規定するものに限る。<u>93の項</u>及び<u>102の項</u>において同じ。）の許可の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>
<p>95 <u>薬事法第13条第1項</u>の規定に基づく医薬品の製造業（<u>薬事法施行規則</u>第26条第1項第4号に規定するものに限る。<u>109の項</u>及び<u>123の項</u>において同じ。）の許可の申請に対する審</p>	<p>[略]</p>	<p>85 <u>医薬品医療機器等法</u>第13条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（<u>医薬品医療機器等法施行規則</u>第26条第1項第4号に規定するものに限る。<u>94の項</u>及び<u>103の項</u>において同じ</p>	<p>[略]</p>

査			
96 <u>薬事法第13条第1項</u> の規定に基づく医薬品の製造業（ <u>薬事法施行規則第26条第1項第5号</u> に規定するものに限る。 <u>110の項及び124の項</u> において同じ。）の許可の申請に対する審査	[略]		
97 <u>薬事法第13条第1項</u> の規定に基づく医薬品の製造業（ <u>薬事法施行規則第26条第2項第2号</u> に規定するものに限る。 <u>111の項及び125の項</u> において同じ。）の許可の申請に対する審査	医薬品（一般体外診断用）製造業許可申請手数料	80,300円	
98 <u>薬事法第13条第1項</u> の規定に基づく医薬品の製造業（ <u>薬事法施行規則第26条第2項第3号</u> に規定するものに限る。 <u>112の項及び126の</u>	医薬品（一般体外診断用）製造業（包装、表示又は保管）許可申請手数料	42,400円	

。）の許可の申請に対する審査			
86 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（ <u>医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第5号</u> に規定するものに限る。 <u>95の項及び104の項</u> において同じ。）の許可の申請に対する審査	[略]		

<p>項において同じ。)の 許可の申請に対する審 査</p>			
<p>99 <u>薬事法第13条第1項</u> の規定に基づく医薬部 外品の製造業（<u>薬事法</u> <u>施行規則第26条第3項</u> <u>第1号</u>に規定するもの に限る。<u>113の項</u>及び <u>127の項</u>において同じ 。）の許可の申請に対 する審査</p>	<p>[略]</p>	<p>87 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第1項の規定に 基づく医薬部外品の製 造業（<u>医薬品医療機器</u> <u>等法施行規則第26条第</u> <u>2項第1号</u>に規定する ものに限る。<u>96の項</u>及 び<u>105の項</u>において同 じ。）の許可の申請に 対する審査</p>	<p>[略]</p>
<p>100 <u>薬事法第13条第1</u> 項の規定に基づく医薬 部外品の製造業（<u>薬事</u> <u>法施行規則第26条第3</u> <u>項第2号</u>に規定するも のに限る。<u>114の項</u>及 び<u>128の項</u>において同 じ。）の許可の申請に 対する審査</p>	<p>[略]</p>	<p>88 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第1項の規定に 基づく医薬部外品の製 造業（<u>医薬品医療機器</u> <u>等法施行規則第26条第</u> <u>2項第2号</u>に規定する ものに限る。<u>97の項</u>及 び<u>106の項</u>において同 じ。）の許可の申請に 対する審査</p>	<p>[略]</p>
<p>101 <u>薬事法第13条第1</u> 項の規定に基づく医薬 部外品の製造業（<u>薬事</u> <u>法施行規則第26条第3</u></p>	<p>[略]</p>	<p>89 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第1項の規定に 基づく医薬部外品の製 造業（<u>医薬品医療機器</u></p>	<p>[略]</p>

項第3号に規定するものに限る。115の項及び129の項において同じ。)の許可の申請に対する審査

102 薬事法第13条第1項の規定に基づく化粧品の製造業(薬事法施行規則第26条第4項第1号に規定するものに限る。116の項及び130の項において同じ。)の許可の申請に対する審査

[略]

103 薬事法第13条第1項の規定に基づく化粧品の製造業(薬事法施行規則第26条第4項第2号に規定するものに限る。117の項及び131の項において同じ。)の許可の申請に対する審査

[略]

104 薬事法第13条第1

医療機器(減

94,500円

等法施行規則第26条第2項第3号に規定するものに限る。98の項及び107の項において同じ。)の許可の申請に対する審査

90 医薬品医療機器等法第13条第1項の規定に基づく化粧品の製造業(医薬品医療機器等法施行規則第26条第3項第1号に規定するものに限る。99の項及び108の項において同じ。)の許可の申請に対する審査

[略]

91 医薬品医療機器等法第13条第1項の規定に基づく化粧品の製造業(医薬品医療機器等法施行規則第26条第3項第2号に規定するものに限る。100の項及び109の項において同じ。)の許可の申請に対する審査

[略]

<p>項の規定に基づく医療機器の製造業（薬事法施行規則第26条第5項第2号に規定するものに限る。118の項及び132の項において同じ。）の許可の申請に対する審査</p>	<p>菌) 製造業許可申請手数料</p>		
<p>105 薬事法第13条第1項の規定に基づく医療機器の製造業（薬事法施行規則第26条第5項第3号に規定するものに限る。119の項及び133の項において同じ。）の許可の申請に対する審査</p>	<p>医療機器（一般）製造業許可申請手数料</p>	<p>80,300円</p>	
<p>106 薬事法第13条第1項の規定に基づく医療機器の製造業（薬事法施行規則第26条第5項第4号に規定するものに限る。120の項及び134の項において同じ。）の許可の申請に対する審査</p>	<p>医療機器製造業（包装、表示又は保管）許可申請手数料</p>	<p>42,400円</p>	
<p>107 薬事法第13条第1</p>	<p>[略]</p>		

<p>92 医薬品医療機器等法</p>	<p>[略]</p>
---------------------	------------

項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造業の許可の申請に対する審査			
108 薬事法第13条第3項の規定に基づく医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]		
109 薬事法第13条第3項の規定に基づく医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]		
110 薬事法第13条第3項の規定に基づく医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]		
111 薬事法第13条第3項の規定に基づく医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医薬品（一般体外診断用） 製造業許可更新申請手数料	43,400円	
112 薬事法第13条第3項の規定に基づく医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医薬品（一般体外診断用） 製造業（包装、表示又は保	25,700円	

第13条第1項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造業の許可の申請に対する審査	
93 医薬品医療機器等法第13条第3項の規定に基づく医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
94 医薬品医療機器等法第13条第3項の規定に基づく医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
95 医薬品医療機器等法第13条第3項の規定に基づく医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]

	管) 許可更新 申請手数料
113 <u>薬事法</u> 第13条第3項の規定に基づく医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
114 <u>薬事法</u> 第13条第3項の規定に基づく医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
115 <u>薬事法</u> 第13条第3項の規定に基づく医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
116 <u>薬事法</u> 第13条第3項の規定に基づく化粧品製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
117 <u>薬事法</u> 第13条第3項の規定に基づく化粧品製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]

96 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第3項の規定に基づく医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
97 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第3項の規定に基づく医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
98 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第3項の規定に基づく医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
99 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第3項の規定に基づく化粧品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
100 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第3項の規定に基づく化粧品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]

118 薬事法第13条第3項の規定に基づく医療機器の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医療機器（滅菌）製造業許可更新申請手数料	56,600円	
119 薬事法第13条第3項の規定に基づく医療機器の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医療機器（一般）製造業許可更新申請手数料	43,400円	
120 薬事法第13条第3項の規定に基づく医療機器の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医療機器製造業（包装、表示又は保管）許可更新申請手数料	25,700円	
121 薬事法第13条第3項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]		
122 薬事法第13条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]		

101 医薬品医療機器等法第13条第3項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	[略]		
102 医薬品医療機器等法第13条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]		

123 薬事法第13条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]		
124 薬事法第13条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]		
125 薬事法第13条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	医薬品（一般体外診断用）製造業区分変更又は追加許可申請手数料	72,700円	
126 薬事法第13条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	医薬品（一般体外診断用）製造業（包装、表示又は保管）区分変更又は追加許可申請手数料	34,800円	
127 薬事法第13条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の区分	[略]		

103 医薬品医療機器等法第13条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]		
104 医薬品医療機器等法第13条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]		
105 医薬品医療機器等法第13条第6項の規定に基づく医薬部外品の	[略]		

の変更又は追加の許可の申請に対する審査	
128 薬事法第13条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]
129 薬事法第13条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]
130 薬事法第13条第6項の規定に基づく化粧品製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]
131 薬事法第13条第6項の規定に基づく化粧品製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]

製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	
106 医薬品医療機器等法第13条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]
107 医薬品医療機器等法第13条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]
108 医薬品医療機器等法第13条第6項の規定に基づく化粧品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]
109 医薬品医療機器等法第13条第6項の規定に基づく化粧品の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	[略]

<p>132 薬事法第13条第6項の規定に基づく医療機器の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</p>	<p>医療機器（滅菌）製造業区分変更又は追加許可申請手数料</p>	<p>86,900円</p>	
<p>133 薬事法第13条第6項の規定に基づく医療機器の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</p>	<p>医療機器（一般）製造業区分変更又は追加許可申請手数料</p>	<p>72,700円</p>	
<p>134 薬事法第13条第6項の規定に基づく医療機器の製造業の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</p>	<p>医療機器製造業（包装、表示又は保管）区分変更又は追加許可申請手数料</p>	<p>34,800円</p>	
<p>135 薬事法第14条第1項の規定に基づく日本薬局方に収められている医薬品（139の項に掲げるものを除く。158の項において同じ。）の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>		

<p>110 医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づく日本薬局方（<u>医薬品医療機器等法第41条第1項に規定する日本薬局方をいう。</u>129の項において同じ。）に収められている医薬品（114の項に掲げるものを除く。129の項において同じ。）</p>	<p>[略]</p>

<p>136 <u>薬事法第14条第1項</u>の規定に基づく医療用医薬品（<u>薬事法施行規則第42条第1項第2号</u>に規定する厚生労働大臣が定める医薬品をいう。）（前項及び<u>139の項</u>に掲げるものを除く。<u>159の項</u>において同じ。）の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>
<p>137 <u>薬事法第14条第1項</u>の規定に基づく医薬品（前2項及び<u>139の項</u>に掲げるものを除く。<u>160の項</u>において同じ。）の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>
<p>138 <u>薬事法第14条第1項</u>の規定に基づく医薬部外品の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>

<p>の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	
<p>111 <u>医薬品医療機器等法第14条第1項</u>の規定に基づく医療用医薬品（<u>医薬品医療機器等法施行規則第62条第1項</u>に規定する厚生労働大臣が定める医薬品をい、前項及び<u>114の項</u>に掲げるものを除く。<u>130の項</u>において同じ。）の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>
<p>112 <u>医薬品医療機器等法第14条第1項</u>の規定に基づく医薬品（前2項及び<u>114の項</u>に掲げるものを除く。<u>131の項</u>において同じ。）の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>
<p>113 <u>医薬品医療機器等法第14条第1項</u>の規定に基づく医薬部外品の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>

<p>139 <u>薬事法第14条第1項</u>の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>
<p>140 <u>薬事法第14条第6項</u>の規定に基づく医薬品の製造業（<u>薬事法施行規則第26条第1項第3号</u>に規定するものに限る。<u>143の項</u>において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）</p>	<p>[略]</p>
<p>141 <u>薬事法第14条第6項</u>の規定に基づく医薬品の製造業（<u>薬事法施行規則第26条第1項第4号</u>に規定するものに限る。<u>144の項</u>において同じ。）の製造所に</p>	<p>[略]</p>

<p>114 <u>医薬品医療機器等法第14条第1項</u>の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	<p>[略]</p>
<p>115 <u>医薬品医療機器等法第14条第6項</u>（<u>同条第9項</u>において準用する場合を含む。<u>次項から118の項まで及び122の項から125の項まで</u>において同じ。）の規定に基づく医薬品の製造業（<u>医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第3号</u>に規定するものに限る。<u>119の項</u>において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）</p>	<p>[略]</p>
<p>116 <u>医薬品医療機器等法第14条第6項</u>の規定に基づく医薬品の製造業（<u>医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第4号</u>に規定するものに限る。<u>120の項</u>に</p>	<p>[略]</p>

係る調査（同項の調査を除く。）			
141の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第2項第2号に規定するものに限る。144の2の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	医薬品（一般体外診断用）製造所適合性調査手数料	34,300円	
142 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第5号に規定するものに限る。145の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]		
142の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第2項第3号に規定するも	医薬品（一般体外診断用（包装、表示又は保管））製造所適合性調	14,500円	

において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）			
117 医薬品医療機器等法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業（医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第5号に規定するものに限る。121の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	[略]		

<p>のに限る。145の2の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	<p><u>査手数料</u></p>		
<p>142の3 <u>薬事法第14条</u> 第6項の規定に基づく医薬品の製造業(同条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査(他の機関を利用して行う試験検査をいう。以下同じ。))を行うものに限る。)の製造所に係る調査</p>	<p>[略]</p>		
<p>142の4 <u>薬事法第14条</u> 第6項の規定に基づく医薬品の製造業(同条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部設計開発管理(他の機関を利用して行う設計及び開発の管理をいう。以下同じ。))を行うものに限る。)の製造所に係る調査</p>	<p><u>体外診断用医薬品(外部設計開発管理)製造所適合性調査手数料</u></p>	<p>14,500円</p>	
<p>143 <u>薬事法第14条第6</u></p>	<p>[略]</p>		

<p>118 <u>医薬品医療機器等</u> 法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業(同条第2項第4号に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査(他の機関を利用して行う試験検査をいう。以下同じ。))を行うものに限る。)の製造所に係る調査</p>	<p>[略]</p>
<p>119 <u>医薬品医療機器等</u></p>	<p>[略]</p>

<p>項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>				<p>法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>			
<p>144 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>[略]</p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の調査のみを行う場合又は次項から145の2の項までの調査と併せて行う場合（(2)の場合に該当する場合を除く。） 98,200円に製造品目が1品目増すごとに2,200円を加えた額 (2) [略]</p>		<p>120 医薬品医療機器等法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>[略]</p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の調査のみを行う場合又は次項の調査と併せて行う場合（(2)の場合に該当する場合を除く。） 98,200円に製造品目が1品目増すごとに2,200円を加えた額 (2) [略]</p>	
<p>144の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく</p>	<p>医薬品（一般体外診断用）</p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、</p>					

<p><u>医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</u></p>	<p><u>製造所定期適合性調査手数料</u></p>	<p><u>それぞれ次に定める金額</u> <u>(1) この項の調査のみを行う場合又は次項若しくは145の2の項の調査と併せて行う場合（(2)の場合に該当する場合を除く。）</u> <u>78,500円に製造品目が1品目増すごとに1,600円を加えた額</u> <u>(2) 前2項の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき1,600円</u></p>				
<p><u>145 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期</u></p>	<p>[略]</p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</p>	<p><u>121 医薬品医療機器等法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政</u></p>	<p>[略]</p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</p>	

<p>間を経過するごとに受ける調査</p>		<p>(1) この項の調査のみを行う場合又は次項の調査と併せて行う場合 <u>((2)の場合に該当する場合を除く。)</u> 50,900円に製造品目が1品目増すごとに1,100円を加えた額 (2) 前3項の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき1,100円</p>		<p>令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>		<p>(1) この項の調査のみを行う場合 50,900円に製造品目が1品目増すごとに1,100円を加えた額 (2) 前2項の調査と併せて行う場合 製造品目1品目につき1,100円</p>
<p>145の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>医薬品（一般体外診断用（包装、表示又は保管））製造所定期適合性調査手数料</p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の調査のみを行う場合 34,500円に製</p>				

造品目が1品
目増すごとに
600円を加え
た額
 (2) 143の項
から前項まで
の調査と併せ
て行う場合
製造品目1品
目につき600
円

146 薬事法第14条第6
項の規定に基づく医薬
部外品の製造業（薬事
法施行規則第26条第3
項第1号に規定するも
のに限る。149の項に
おいて同じ。）の製造
所に係る調査（同項の
調査を除く。）

[略]

147 薬事法第14条第6
項の規定に基づく医薬
部外品の製造業（薬事
法施行規則第26条第3
項第2号に規定するも
のに限る。150の項に

[略]

122 医薬品医療機器等
法第14条第6項の規定
に基づく医薬部外品の
製造業（医薬品医療機
器等法施行規則第26条
第2項第1号に規定す
るものに限る。126の
項において同じ。）の
製造所に係る調査（同
項の調査を除く。）

[略]

123 医薬品医療機器等
法第14条第6項の規定
に基づく医薬部外品の
製造業（医薬品医療機
器等法施行規則第26条
第2項第2号に規定す

[略]

<p>において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>		<p>るものに限る。127の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	
<p>148 <u>薬事法</u>第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業(<u>薬事法施行規則</u>第26条第3項第3号に規定するものに限る。151の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	<p>[略]</p>	<p>124 <u>医薬品医療機器等法</u>第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業(<u>医薬品医療機器等法施行規則</u>第26条第2項第3号に規定するものに限る。128の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	<p>[略]</p>
<p>148の2 <u>薬事法</u>第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業(<u>同条</u>第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。)の製造所に係る調査</p>	<p>[略]</p>	<p>125 <u>医薬品医療機器等法</u>第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業(<u>同条</u>第2項第4号に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。)の製造所に係る調査</p>	<p>[略]</p>
<p>149 <u>薬事法</u>第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定め</p>	<p>[略]</p>	<p>126 <u>医薬品医療機器等法</u>第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項</p>	<p>[略]</p>

る期間を経過するごとに受ける調査			
150 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]		
151 薬事法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]		
152 薬事法第14条第6項の規定に基づく医療機器の製造業（薬事法施行規則第26条第5項第2号に規定するものに限る。155の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）	医療機器（滅菌）製造所適合性調査手数料	44,500円	
153 薬事法第14条第6	医療機器（一	34,300円	

の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	
127 医薬品医療機器等法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]
128 医薬品医療機器等法第14条第6項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査	[略]

<p>項の規定に基づく医療機器の製造業（薬事法施行規則第26条第5項第3号に規定するものに限る。156の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）</p>	<p>般）製造所適合性調査手数料</p>		
<p>154 薬事法第14条第6項の規定に基づく医療機器の製造業（薬事法施行規則第26条第5項第4号に規定するものに限る。157の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）</p>	<p>医療機器（包装、表示又は保管）製造所適合性調査手数料</p>	<p>14,500円</p>	
<p>154の2 薬事法第14条第6項の規定に基づく医療機器の製造業（同条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。）の製造所に係る調査</p>	<p>医療機器（外部試験検査）製造所適合性調査手数料</p>	<p>14,500円</p>	
<p>154の3 薬事法第14条第6項の規定に基づく</p>	<p>医療機器（外部設計開発管</p>	<p>14,500円</p>	

<u>医療機器の製造業（同条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部設計開発管理を行うものに限る。）の製造所に係る調査</u>	<u>理）製造所適合性調査手数料</u>	
<u>155 薬事法第14条第6項の規定に基づく医療機器の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</u>	<u>医療機器（滅菌）製造所定期適合性調査手数料</u>	<u>102,500円に製造品目が1品目増すごとに2,100円を加えた額</u>
<u>156 薬事法第14条第6項の規定に基づく医療機器の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</u>	<u>医療機器（一般）製造所定期適合性調査手数料</u>	<u>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</u> <u>（1）この項の調査のみを行う場合又は157の項の調査と併せて行う場合（（2）の場合に該当する場合を除く。）</u> <u>78,500円に製造品目が1品</u>

		<u>目増すごとに</u> <u>1,600円を加</u> <u>えた額</u> <u>(2) 155の項</u> <u>の調査と併せ</u> <u>て行う場合</u> <u>製造品目1品</u> <u>目につき</u> <u>1,600円</u>	
<u>157 薬事法第14条第6</u> <u>項の規定に基づく医療</u> <u>機器の製造業の製造所</u> <u>が同項の政令で定める</u> <u>期間を経過するごとに</u> <u>受ける調査</u>	<u>医療機器（包</u> <u>装、表示又は</u> <u>保管）製造所</u> <u>定期適合性調</u> <u>査手数料</u>	<u>次に掲げる場合</u> <u>の区分に応じ、</u> <u>それぞれ次に定</u> <u>める金額</u> <u>(1) この項の</u> <u>調査のみを行</u> <u>う場合</u> <u>34,500円に製</u> <u>造品目が1品</u> <u>目増すごとに</u> <u>600円を加え</u> <u>た額</u> <u>(2) 155の項</u> <u>の調査又は</u> <u>156の項の調</u> <u>査と併せて行</u> <u>う場合 製造</u> <u>品目1品目に</u>	

		つき600円	
158	薬事法第14条第9項の規定に基づく日本薬局方に収められている医薬品の製造販売承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	[略]	
159	薬事法第14条第9項の規定に基づく医療用医薬品の製造販売承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	[略]	
160	薬事法第14条第9項の規定に基づく医薬品の製造販売承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	[略]	
161	薬事法第14条第9項の規定に基づく医薬部外品の製造販売承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	[略]	
162	薬事法第14条第9項の規定に基づく医薬部外品の製造販売承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	[略]	

129	医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づく日本薬局方に収められている医薬品の製造販売承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	[略]	
130	医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づく医療用医薬品の製造販売承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	[略]	
131	医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づく医薬品の製造販売承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	[略]	
132	医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づく医薬部外品の製造販売承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	[略]	
133	医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づく医薬部外品の製造販売承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査	[略]	

項の規定に基づく薬局
製造販売医薬品の製造
販売承認事項の一部変
更の承認の申請に対す
る審査

法第14条第9項の規定
に基づく薬局製造販売
医薬品の製造販売承認
事項の一部変更の承認
の申請に対する審査

134	医薬品医療機器等 法第23条の2第1項の 規定に基づく第一種医 療機器製造販売業許可 の申請に対する審査	第一種医療機 器製造販売業 許可申請手数 料	139,000円	
135	医薬品医療機器等 法第23条の2第1項の 規定に基づく第二種医 療機器製造販売業許可 の申請に対する審査	第二種医療機 器製造販売業 許可申請手数 料	128,400円	
136	医薬品医療機器等 法第23条の2第1項の 規定に基づく第三種医 療機器製造販売業許可 の申請に対する審査	第三種医療機 器製造販売業 許可申請手数 料	102,000円	
137	医薬品医療機器等 法第23条の2第1項の 規定に基づく体外診断 用医薬品製造販売業許 可の申請に対する審査	体外診断用医 薬品製造販売 業許可申請手 数料	128,400円	
138	医薬品医療機器等 法第23条の2第2項の	第一種医療機 器製造販売業	114,700円	

	<u>規定に基づく第一種医療機器製造販売業許可の更新の申請に対する審査</u>	<u>許可更新申請手数料</u>		
139	<u>医薬品医療機器等法第23条の2第2項の規定に基づく第二種医療機器製造販売業許可の更新の申請に対する審査</u>	<u>第二種医療機器製造販売業許可更新申請手数料</u>	<u>106,400円</u>	
140	<u>医薬品医療機器等法第23条の2第2項の規定に基づく第三種医療機器製造販売業許可の更新の申請に対する審査</u>	<u>第三種医療機器製造販売業許可更新申請手数料</u>	<u>83,600円</u>	
141	<u>医薬品医療機器等法第23条の2第2項の規定に基づく体外診断用医薬品製造販売業許可の更新の申請に対する審査</u>	<u>体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請手数料</u>	<u>106,400円</u>	
142	<u>医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の規定に基づく医療機器の製造業の登録の申請に対する審査</u>	<u>医療機器製造業登録申請手数料</u>	<u>39,500円</u>	

<u>143 医薬品医療機器等 法第23条の2の3第1 項の規定に基づく体外 診断用医薬品の製造業 の登録の申請に対する 審査</u>	<u>体外診断用医 薬品製造業登 録申請手数料</u>	<u>39,500円</u>	
<u>144 医薬品医療機器等 法第23条の2の3第3 項の規定に基づく医療 機器の製造業の登録の 更新の申請に対する審 査</u>	<u>医療機器製造 業登録更新申 請手数料</u>	<u>30,000円</u>	
<u>145 医薬品医療機器等 法第23条の2の3第3 項の規定に基づく体外 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</u>	<u>体外診断用医 薬品製造業登 録更新申請手 数料</u>	<u>30,000円</u>	
<u>146 医薬品医療機器等 法第23条の20第1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</u>	<u>再生医療等製 品製造販売業 許可申請手 数料</u>	<u>139,000円</u>	
<u>147 医薬品医療機器等 法第23条の20第2項の 規定に基づく再生医療</u>	<u>再生医療等製 品製造販売業 許可更新申請</u>	<u>114,700円</u>	

163 薬事法第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の申請に対する審査	[略]
164 薬事法第24条第2項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
165 削除	
166 薬事法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の交付	[略]
167 薬事法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の書換え交付	[略]

等製品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	手数料		
148 医薬品医療機器等法第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の申請に対する審査	[略]		
149 医薬品医療機器等法第24条第2項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の更新の申請に対する審査	[略]		
150 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の交付	[略]		
151 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の書	[略]		

168 薬事法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置従事者の身分証明書の再交付	[略]	
168の2 薬事法第36条の8第1項の規定に基づく資質の確認に係る試験の実施	[略]	
168の3 薬事法第36条の8第1項の規定に基づく資質の確認に係る試験の合格証明書の交付	[略]	
168の4 薬事法第36条の8第2項の規定に基づく登録	[略]	
168の5 薬事法第36条の8第2項の規定に基づく登録に関する登録証の書換交付	医薬品販売従事登録証書換 交付手数料	[略]
168の6 薬事法第36条の8第2項の規定に基づく登録に関する登録	[略]	

換え交付		
152 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置従事者の身分証明書の再交付	[略]	
153 医薬品医療機器等法第36条の8第1項の規定に基づく資質の確認に係る試験の実施	[略]	
154 医薬品医療機器等法第36条の8第1項の規定に基づく資質の確認に係る試験の合格証明書の交付	[略]	
155 医薬品医療機器等法第36条の8第2項の規定に基づく登録	[略]	
156 医薬品医療機器等法第36条の8第2項の規定に基づく登録に関する登録証の書換え交付	医薬品販売従事登録証書換 え交付手数料	[略]
157 医薬品医療機器等法第36条の8第2項の規定に基づく登録に関する	[略]	

証の再交付		
169 薬事法第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可の申請に対する審査	高度管理医療機器等販売業又は賃貸業許可申請手数料	[略]
170 薬事法第39条第4項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の更新の申請に対する審査	高度管理医療機器等販売業又は賃貸業許可更新申請手数料	[略]
171 薬事法第40条の2第1項の規定に基づく医療機器の修理業の許可の申請に対する審査	[略]	[略]
172 薬事法第40条の2第3項の規定に基づく医療機器の修理業の許可の更新の申請に対する審査	[略]	[略]
173 薬事法第40条の2	[略]	[略]

する登録証の再交付		
158 医薬品医療機器等法第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可の申請に対する審査	高度管理医療機器等販売業又は貸与業許可申請手数料	[略]
159 医薬品医療機器等法第39条第4項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請に対する審査	高度管理医療機器等販売業又は貸与業許可更新申請手数料	[略]
160 医薬品医療機器等法第40条の2第1項の規定に基づく医療機器の修理業の許可の申請に対する審査	[略]	[略]
161 医薬品医療機器等法第40条の2第3項の規定に基づく医療機器の修理業の許可の更新の申請に対する審査	[略]	[略]
162 医薬品医療機器等	[略]	[略]

第5項の規定に基づく医療機器の修理業の修理区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査

法第40条の2第5項の規定に基づく医療機器の修理業の修理区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査

174 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（薬事法施行規則第26条第1項第3号に規定するものに限る。177の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）

[略]

175 薬事法第80条第1

[略]

163 医薬品医療機器等法第40条の5第1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

再生医療等製品販売業許可申請手数料

30,100円

164 医薬品医療機器等法第40条の5第4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

再生医療等製品販売業許可更新申請手数料

11,600円

165 医薬品医療機器等法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業（医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第3号に規定するものに限る。169の項において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）

[略]

166 医薬品医療機器等

[略]

<p>項の規定に基づく医薬品の製造業（<u>薬事法施行規則第26条第1項第4号</u>に規定するものに限る。<u>178の項</u>において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）</p>		
<p><u>175の2 薬事法第80条第1項</u>の規定に基づく医薬品の製造業（<u>薬事法施行規則第26条第2項第2号</u>に規定するものに限る。<u>178の2の項</u>において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）</p>	<p>輸出用医薬品 （一般体外診断用）製造所 適合性調査手数料</p>	<p>34,300円</p>
<p><u>176 薬事法第80条第1項</u>の規定に基づく医薬品の製造業（<u>薬事法施行規則第26条第1項第5号</u>に規定するものに限る。<u>179の項</u>において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）</p>	<p>[略]</p>	

<p><u>法第80条第1項</u>の規定に基づく医薬品の製造業（<u>医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第4号</u>に規定するものに限る。<u>170の項</u>において同じ。）の製造所に係る調査（同項の調査を除く。）</p>		
<p><u>167 医薬品医療機器等法第80条第1項</u>の規定に基づく医薬品の製造業（<u>医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第5号</u>に規定するものに限る。<u>171の項</u>において同じ。）の製造所に係る調査（同項の</p>	<p>[略]</p>	

<p>176の2 薬事法第80条 第1項の規定に基づく 医薬品の製造業（薬事 法施行規則第26条第2 項第3号に規定するも のに限る。179の2の 項において同じ。）の 製造所に係る調査（同 項の調査を除く。）</p>	<p>輸出用医薬品 （一般体外診 断用（包装、 表示又は保管 ））製造所適 合性調査手 数料</p>	<p>14,500円</p>
---	--	----------------

<p>176の3 薬事法第80条 第1項の規定に基づく 医薬品の製造業（同法 第14条第2項に規定す る製造管理及び品質管 理に係る外部試験検査 を行うものに限る。） の製造所に係る調査</p>	<p>[略]</p>
---	------------

<p>176の4 薬事法第80条 第1項の規定に基づく 医薬品の製造業（同法 第14条第2項に規定す る製造管理及び品質管 理に係る外部設計開発 管理を行うものに限る</p>	<p>輸出用体外診 断用医薬品（ 外部設計開発 管理）製造所 適合性調査手 数料</p>	<p>14,500円</p>
---	--	----------------

調査を除く。)

<p>168 医薬品医療機器等 法第80条第1項の規定 に基づく医薬品の製造 業（医薬品医療機器等 法第14条第2項第4号 に規定する製造管理及 び品質管理に係る外部 試験検査を行うものに 限る。）の製造所に係 る調査</p>	<p>[略]</p>
---	------------

<p>。)の製造所に係る調査</p>							
<p>177 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	[略]			<p>169 医薬品医療機器等法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	[略]		
<p>178 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	[略]	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の調査のみを行う場合又は次項から179の2の項までの調査と併せて行う場合（(2)の場合に該当する場合を除く。） 98,200円に製造品目が1品目増すごとに2,200円を加えた額</p>		<p>170 医薬品医療機器等法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	[略]	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額 (1) この項の調査のみを行う場合又は次項の調査と併せて行う場合（(2)の場合に該当する場合を除く。） 98,200円に製造品目が1品目増すごとに2,200円を加えた額</p>	

		(2) [略]	
178の2 薬事法第80条 第1項の規定に基づく 医薬品の製造業の製造 所が同項の政令で定め る期間を経過するごと に受ける調査	輸出用医薬品 (一般体外診 断用) 製造所 定期適合性調 査手数料	次に掲げる場合 の区分に応じ、 それぞれ次に定 める金額 (1) この項の 調査のみを行 う場合又は次 項若しくは 179の2の項 の調査と併せ て行う場合 (2)の場合に 該当する場合 を除く。) 78,500円に製 造品目が1品 目増すごとに 1,600円を加 えた額 (2) 前2項の 調査と併せて 行う場合 製 造品目1品目 につき1,600 円	
179 薬事法第80条第1	[略]	次に掲げる場合	

		(2) [略]	
171 医薬品医療機器等	[略]	次に掲げる場合	

<p>項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>		<p>の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</p> <p>(1) この項の調査のみを行う場合又は<u>次項の調査と併せて行う場合</u> <u>((2)の場合に該当する場合を除く。)</u></p> <p>50,900円に製造品目が1品目増すごとに1,100円を加えた額</p> <p>(2) <u>前3項の調査と併せて行う場合</u> 製造品目1品目につき1,100円</p>		<p><u>法第80条第1項の規定</u>に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>		<p>の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</p> <p>(1) この項の調査のみを行う場合</p> <p>50,900円に製造品目が1品目増すごとに1,100円を加えた額</p> <p>(2) <u>前2項の調査と併せて行う場合</u> 製造品目1品目につき1,100円</p>	
<p>179の2 <u>薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごと</u></p>	<p><u>輸出用医薬品(一般体外診断用(包装、表示又は保管))</u> 製造所定</p>	<p><u>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</u></p> <p>(1) この項の</p>					

<p><u>に受ける調査</u></p>	<p><u>期適合性調査</u> <u>手数料</u></p>	<p><u>調査のみを行</u> <u>う場合</u> <u>34,500円に製</u> <u>造品目が1品</u> <u>目増すごとに</u> <u>600円を加え</u> <u>た額</u> <u>(2) 177の項</u> <u>から前項まで</u> <u>の調査と併せ</u> <u>て行う場合</u> <u>製造品目1品</u> <u>目につき600</u> <u>円</u></p>				
<p><u>180 薬事法第80条第1</u> 項の規定に基づく医薬 部外品の製造業（<u>薬事</u> <u>法施行規則第26条第3</u> <u>項第1号</u>に規定するも のに限る。<u>183の項</u>に おいて同じ。）の製造 所に係る調査（同項の 調査を除く。）</p>	<p>[略]</p>		<p><u>172 医薬品医療機器等</u> <u>法第80条第1項</u>の規定 に基づく医薬部外品の 製造業（<u>医薬品医療機</u> <u>器等法施行規則第26条</u> <u>第2項第1号</u>に規定す るものに限る。<u>176の</u> <u>項</u>において同じ。）の 製造所に係る調査（同 項の調査を除く。）</p>	<p>[略]</p>		
<p><u>181 薬事法第80条第1</u> 項の規定に基づく医薬 部外品の製造業（<u>薬事</u></p>	<p>[略]</p>		<p><u>173 医薬品医療機器等</u> <u>法第80条第1項</u>の規定 に基づく医薬部外品の</p>	<p>[略]</p>		

<p><u>法施行規則第26条第3項第2号</u>に規定するものに限る。<u>184の項</u>において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>		<p>製造業(<u>医薬品医療機器等法施行規則第26条第2項第2号</u>に規定するものに限る。<u>177の項</u>において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	
<p><u>182 薬事法第80条第1項</u>の規定に基づく医薬部外品の製造業(<u>薬事法施行規則第26条第3項第3号</u>に規定するものに限る。<u>185の項</u>において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	<p>[略]</p>	<p><u>174 医薬品医療機器等法第80条第1項</u>の規定に基づく医薬部外品の製造業(<u>医薬品医療機器等法施行規則第26条第2項第3号</u>に規定するものに限る。<u>178の項</u>において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</p>	<p>[略]</p>
<p><u>182の2 薬事法第80条第1項</u>の規定に基づく医薬部外品の製造業(<u>同法第14条第2項</u>に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。)の製造所に係る調査</p>	<p>[略]</p>	<p><u>175 医薬品医療機器等法第80条第1項</u>の規定に基づく医薬部外品の製造業(<u>医薬品医療機器等法第14条第2項第4号</u>に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検査を行うものに限る。)の製造所に係る調査</p>	<p>[略]</p>

<p>183 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>[略]</p>		
<p>184 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>[略]</p>		
<p>185 薬事法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>[略]</p>		
<p>186 薬事法第80条第1項の規定に基づく医療機器の製造業（薬事法施行規則第26条第5項第2号に規定するものに限る。189の項にお</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="546 1153 734 1420"> <p>輸出用医療機器（滅菌）製造所適合性調査手数料</p> </td> <td data-bbox="734 1153 1084 1420"> <p>44,500円</p> </td> </tr> </table>	<p>輸出用医療機器（滅菌）製造所適合性調査手数料</p>	<p>44,500円</p>
<p>輸出用医療機器（滅菌）製造所適合性調査手数料</p>	<p>44,500円</p>		

<p>176 医薬品医療機器等法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>[略]</p>
<p>177 医薬品医療機器等法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>[略]</p>
<p>178 医薬品医療機器等法第80条第1項の規定に基づく医薬部外品の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>[略]</p>

	<u>いて同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</u>		
187	<u>薬事法第80条第1項の規定に基づく医療機器の製造業(薬事法施行規則第26条第5項第3号に規定するものに限る。190の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</u>	輸出用医療機器(一般)製造所適合性調査手数料	<u>34,300円</u>
188	<u>薬事法第80条第1項の規定に基づく医療機器の製造業(薬事法施行規則第26条第5項第4号に規定するものに限る。191の項において同じ。)の製造所に係る調査(同項の調査を除く。)</u>	輸出用医療機器(包装、表示又は保管)製造所適合性調査手数料	<u>14,500円</u>
188の2	<u>薬事法第80条第1項の規定に基づく医療機器の製造業(同法第14条第2項に規定する製造管理及び品質管理に係る外部試験検</u>	輸出用医療機器(外部試験検査)製造所適合性調査手数料	<u>14,500円</u>

<u>査を行うものに限る。</u> <u>)の製造所に係る調査</u>		
<u>188の3 薬事法第80条</u> <u>第1項の規定に基づく</u> <u>医療機器の製造業（同</u> <u>法第14条第2項に規定</u> <u>する製造管理及び品質</u> <u>管理に係る外部設計開</u> <u>発管理を行うものに限</u> <u>る。）の製造所に係る</u> <u>調査</u>	<u>輸出用医療機</u> <u>器（外部設計</u> <u>開発管理）製</u> <u>造所適合性調</u> <u>査手数料</u>	<u>14,500円</u>
<u>189 薬事法第80条第1</u> <u>項の規定に基づく医療</u> <u>機器の製造業の製造所</u> <u>が同項の政令で定める</u> <u>期間を経過するごとに</u> <u>受ける調査</u>	<u>輸出用医療機</u> <u>器（滅菌）製</u> <u>造所定期適合</u> <u>性調査手数料</u>	<u>102,500円に製</u> <u>造品目が1品目</u> <u>増すごとに</u> <u>2,100円を加え</u> <u>た額</u>
<u>190 薬事法第80条第1</u> <u>項の規定に基づく医療</u> <u>機器の製造業の製造所</u> <u>が同項の政令で定める</u> <u>期間を経過するごとに</u> <u>受ける調査</u>	<u>輸出用医療機</u> <u>器（一般）製</u> <u>造所定期適合</u> <u>性調査手数料</u>	<u>次に掲げる場合</u> <u>の区分に応じ、</u> <u>それぞれ次に定</u> <u>める金額</u> <u>(1) この項の</u> <u>調査のみを行</u> <u>う場合又は</u> <u>191の項の調</u> <u>査と併せて行</u> <u>う場合 ((2)</u>

		<p>の場合に該当する場合を除く。)</p> <p>78,500円に製造品目が1品目増すごとに1,600円を加えた額</p> <p>(2) 189の項の調査と併せて行う場合</p> <p>製造品目1品目につき1,600円</p>
<p>191 薬事法第80条第1項の規定に基づく医療機器の製造業の製造所が同項の政令で定める期間を経過するごとに受ける調査</p>	<p>輸出用医療機器(包装、表示又は保管)製造所定期適合性調査手数料</p>	<p>次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ次に定める金額</p> <p>(1) この項の調査のみを行う場合</p> <p>34,500円に製造品目が1品目増すごとに600円を加えた額</p> <p>(2) 189の項</p>

		<u>の調査又は</u> <u>190の項の調</u> <u>査と併せて行</u> <u>う場合 製造</u> <u>品目1品目に</u> <u>つき600円</u>				
			<u>179 医薬品医療機器等</u> <u>法施行令第1条の5第</u> <u>1項の規定に基づく薬</u> <u>局開設の許可証の書換</u> <u>え交付</u>	<u>薬局開設許可</u> <u>証書換え交付</u> <u>手数料</u>	<u>2,300円</u>	
			<u>180 医薬品医療機器等</u> <u>法施行令第1条の6第</u> <u>1項の規定に基づく薬</u> <u>局開設の許可証の再交</u> <u>付</u>	<u>薬局開設許可</u> <u>証再交付手数</u> <u>料</u>	<u>3,300円</u>	
<u>192 薬事法施行令第5</u> <u>条の規定に基づく医薬</u> <u>品等の製造販売業の許</u> <u>可証の書換え交付</u>	[略]		<u>181 医薬品医療機器等</u> <u>法施行令第5条第1項</u> <u>の規定に基づく医薬品</u> <u>、医薬部外品又は化粧</u> <u>品の製造販売業の許可</u> <u>証の書換え交付</u>	[略]		
<u>193 薬事法施行令第6</u> <u>条の規定に基づく医薬</u> <u>品等の製造販売業の許</u> <u>可証の再交付</u>	[略]		<u>182 医薬品医療機器等</u> <u>法施行令第6条第1項</u> <u>の規定に基づく医薬品</u> <u>、医薬部外品又は化粧</u> <u>品の製造販売業の許可</u>	[略]		

194 薬事法施行令第12条（同令第55条において準用する場合を含む。）の規定に基づく医薬品等の製造業又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付	医薬品等製造業又は医療機器修理業許可証書換え交付手数料	[略]
---	-----------------------------	-----

195 薬事法施行令第13条（同令第55条において準用する場合を含む。）の規定に基づく医薬品等の製造業又は医療機器の修理業の許可証の再交付	医薬品等製造業又は医療機器修理業許可証再交付手数料	[略]
---	---------------------------	-----

証の再交付

183 医薬品医療機器等法施行令第12条第1項の規定に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可証の書換え交付	医薬品等製造業許可証書換え交付手数料	[略]
---	--------------------	-----

184 医薬品医療機器等法施行令第13条第1項の規定に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可証の再交付	医薬品等製造業許可証再交付手数料	[略]
---	------------------	-----

185 医薬品医療機器等法施行令第37条の2第1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証の書換え交付	医療機器等製造販売業許可証書換え交付手数料	2,300円
--	-----------------------	--------

186 医薬品医療機器等法施行令第37条の3第1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証の再交付	医療機器等製造販売業許可証再交付手数料	3,300円
--	---------------------	--------

<p>187 医薬品医療機器等 法施行令第37条の9第 1項（医薬品医療機器 等法施行令第55条にお いて準用する場合を含 む。）の規定に基づく 医療機器若しくは体外 診断用医薬品の製造業 の登録証又は医療機器 の修理業の許可証の書 換え交付</p>	<p>医療機器等製 造業登録証又 は医療機器修 理業許可証書 換え交付手数 料</p>	<p>2,300円</p>	
<p>188 医薬品医療機器等 法施行令第37条の10第 1項（医薬品医療機器 等法施行令第55条にお いて準用する場合を含 む。）の規定に基づく 医療機器若しくは体外 診断用医薬品の製造業 の登録証又は医療機器 の修理業の許可証の再 交付</p>	<p>医療機器等製 造業登録証又 は医療機器修 理業許可証再 交付手数料</p>	<p>3,300円</p>	
<p>189 医薬品医療機器等 法施行令第43条の4第 1項の規定に基づく再 生医療等製品の製造販 売業の許可証の書換え</p>	<p>再生医療等製 品製造販売業 許可証書換え 交付手数料</p>	<p>2,300円</p>	

196 薬事法施行令第45条第1項の規定に基づく薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付	薬局開設許可証等書換え交付手数料	[略]
197 薬事法施行令第46条第1項の規定に基づく薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付	薬局開設許可証等再交付手数料	[略]

別表第6（第2条関係）

農林水産事務関係手数料

事務	名称	金額	指定試験機関等
[略]			

190 医薬品医療機器等法施行令第43条の5第1項の規定に基づく再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付	再生医療等製品製造販売業許可証再交付手数料	3,300円	
191 医薬品医療機器等法施行令第45条第1項の規定に基づく医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付	医薬品販売業許可証等書換え交付手数料	[略]	
192 医薬品医療機器等法施行令第46条第1項の規定に基づく医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付	医薬品販売業許可証等再交付手数料	[略]	

別表第6（第2条関係）

農林水産事務関係手数料

事務	名称	金額	指定試験機関等
[略]			

29 <u>薬事法</u> 第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の申請に対する審査	[略]
30 <u>薬事法</u> 第24条第2項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
30の2 <u>薬事法</u> 第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の交付	[略]
30の3 <u>薬事法</u> 第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の書換え交付	[略]
30の4 <u>薬事法</u> 第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又	[略]

29 <u>医薬品医療機器等法</u> 第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の申請に対する審査	[略]
30 <u>医薬品医療機器等法</u> 第24条第2項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の更新の申請に対する審査	[略]
30の2 <u>医薬品医療機器等法</u> 第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の交付	[略]
30の3 <u>医薬品医療機器等法</u> 第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の書換え交付	[略]
30の4 <u>医薬品医療機器等法</u> 第33条第1項の規定に基づく医薬品の配	[略]

はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の再交付	
30の5 <u>薬事法</u> 第83条第1項の規定により読み替えて適用する <u>同法</u> 第36条の8第1項の規定に基づく資質の確認に係る試験の実施	[略]
30の6 <u>薬事法</u> 第83条第1項の規定により読み替えて適用する <u>同法</u> 第36条の8第1項の規定に基づく資質の確認に係る試験の合格証明書の交付	[略]
30の7 <u>薬事法</u> 第83条第1項の規定により読み替えて適用する <u>同法</u> 第36条の8第2項の規定に基づく登録	[略]
30の8 <u>薬事法</u> 第83条第1項の規定により読み	<u>動物用医薬品</u> [略] <u>販売従事登録</u>

置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の再交付	
30の5 <u>医薬品医療機器等法</u> 第83条第1項の規定により読み替えて適用する <u>医薬品医療機器等法</u> 第36条の8第1項の規定に基づく資質の確認に係る試験の実施	[略]
30の6 <u>医薬品医療機器等法</u> 第83条第1項の規定により読み替えて適用する <u>医薬品医療機器等法</u> 第36条の8第1項の規定に基づく資質の確認に係る試験の合格証明書の交付	[略]
30の7 <u>医薬品医療機器等法</u> 第83条第1項の規定により読み替えて適用する <u>医薬品医療機器等法</u> 第36条の8第2項の規定に基づく登録	[略]
30の8 <u>医薬品医療機器等法</u> 第83条第1項の規	<u>動物用医薬品</u> [略] <u>販売従事登録</u>

<p>替えて適用する同法第36条の8第2項の規定に基づく登録に関する登録証の書換交付</p>	<p>証書換交付手数料</p>		<p>定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第36条の8第2項の規定に基づく登録に関する登録証の書換え交付</p>	<p>証書換え交付手数料</p>	
<p>30の9 薬事法第83条第1項の規定により読み替えて適用する同法第36条の8第2項の規定に基づく登録に関する登録証の再交付</p>	<p>[略]</p>		<p>30の9 医薬品医療機器等法第83条第1項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第36条の8第2項の規定に基づく登録に関する登録証の再交付</p>	<p>[略]</p>	
<p>31 薬事法第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請に対する審査</p>	<p>動物用高度管理医療機器等販売業又は賃貸業許可申請手数料</p>	<p>[略]</p>	<p>31 医薬品医療機器等法第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請に対する審査</p>	<p>動物用高度管理医療機器等販売業又は貸与業許可申請手数料</p>	<p>[略]</p>
<p>32 薬事法第39条第4項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の更新の申請に対する審査</p>	<p>動物用高度管理医療機器等販売業又は賃貸業許可更新申請手数料</p>	<p>[略]</p>	<p>32 医薬品医療機器等法第39条第4項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請に対する審査</p>	<p>動物用高度管理医療機器等販売業又は貸与業許可更新申請手数料</p>	<p>[略]</p>
			<p>32の2 医薬品医療機器等法第83条第1項の規</p>	<p>動物用再生医療等製品販売</p>	<p>30,100円</p>

				<u>定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第40条の5第1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</u>	<u>業許可申請手数料</u>
				<u>32の3 医薬品医療機器等法第40条の5第4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</u>	<u>動物用再生医療等製品販売業許可更新申請手数料</u> 11,600円
33	<u>薬事法施行令第45条</u> の規定に基づく医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは <u>賃貸業</u> の許可証の書換え交付	[略]		33 <u>医薬品医療機器等法施行令第45条第1項</u> の規定に基づく医薬品の販売業、 <u>高度管理医療機器等の販売業</u> 若しくは <u>貸与業</u> 又は <u>再生医療等製品の販売業</u> の許可証の書換え交付	[略]
34	<u>薬事法施行令第46条</u> の規定に基づく医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは <u>賃貸業</u> の許可証の再交付	[略]		34 <u>医薬品医療機器等法施行令第46条第1項</u> の規定に基づく医薬品の販売業、 <u>高度管理医療機器等の販売業</u> 若しくは <u>貸与業</u> 又は <u>再生医療等製品の販売業</u> の許可	[略]

[略]	証の再交付 [略]
備考 改正部分は、下線の部分である。	

附 則

- 1 この条例は、平成26年11月25日から施行する。ただし、表1の項の改正部分及び附則第3項の規定は、公布の日から施行する。
- 2 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承認の申請に係る医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造業の製造所に係る調査に係る手数料については、この条例（表2の項の改正部分に限る。次項において同じ。）による改正後の岩手県手数料条例（同項において「改正後の条例」という。）別表第4の規定にかかわらず、なお従前の例による。
- 3 この条例の施行の日前に薬事法等の一部を改正する法律附則第64条第2項の規定に基づきされた許可又は登録の申請に対する審査については、改正後の条例別表第4及び別表第6に掲げる当該申請に係るそれぞれの規定の例により手数料を徴収する。