

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係条例の整備に関する条例をここに公布する。

平成二十六年十月九日

広島県知事 湯 崎 英 彦

### 広島県条例第四十二号

#### 薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係条例の整備に関する条例

(広島県手数料条例の一部改正)

第一条 広島県手数料条例(平成十二年広島県条例第五号)の一部を次のように改正する。  
別表薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号。以下この項において「法」という。)  
の項中「薬事法(」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(」に、「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、

法第十二条第一項の規定による化粧品製造販売許可の申請に対する審査	化粧品製造販売業許可申請手数料	五八、八〇〇円
法第十二条第一項の規定による第一種医療機器製造販売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	一四九、八〇〇円
法第十二条第一項の規定による第二種医療機器製造販売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	一三一、六〇〇円
法第十二条第一項の規定による第三種医療機器製造販売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	九五、〇〇〇円
法第十二条第一項の規定による化粧品製造販売業許可の申請に対する審査	化粧品製造販売業許可申請手数料	五八、八〇〇円
法第十二条第二項の規定による化粧品製造販売業許可の更新の申請に対する審査	化粧品製造販売業許可の更新申請手数料	四七、一〇〇円
法第十二条第二項の規定による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の更新申請手数料	一三八、〇〇〇円

を

に、

を

法第十二条第二項の規定による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の更新新申請手数料	一一五、〇〇〇円
法第十二条第二項の規定による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の更新新申請手数料	六九、九〇〇円

法第十二条第二項の規定による化粧品製造販売業許可の更新の申請に対する審査	化粧品製造販売業許可の更新申請手数料	四七、一〇〇円
--------------------------------------	--------------------	---------

「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に、「無菌医薬品（体外診断用医薬品を除く。）」を「一般医薬品」に、「一般医薬品（体外診断用医薬品を除く。）」を「一般医薬品」に、

法第十三条第一項及び省令第二十六条第一項第五号の規定による医薬品製造業の許可の申請に対する審査	包装等医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可申請手数料	四七、六〇〇円
法第十三条第一項及び省令第二十六条第二項第二号の規定による医薬品製造業の許可の申請に対する審査	一般医薬品（体外診断用医薬品に限る。）製造業許可申請手数料	八五、〇〇〇円
法第十三条第一項及び省令第二十六条第二項第三号の規定による医薬品製造業の許可の申請に対する審査	包装等医薬品（体外診断用医薬品に限る。）製造業許可申請手数料	四七、六〇〇円

法第十三条第一項及び省令第二十六条第一項第五号の規定による医薬品製造業の許可の申請に対する審査	包装等医薬品製造業許可申請手数料	四七、六〇〇円
---	------------------	---------

「第二十六号」を「第二十六号第三項第一号」に、「第二十六号第三項第二号」を「第二十六号第二項第二号」に、「第二十六号第三項第三号」を「第二十六号第二項第三号」に、「第二十六号第四項第一号」を「第二十六号第三項第一号」に、

法第十三条第一項及び省令第二十六条第四項第二号の規定による化粧品製造業の許可の申請に対する審査	包装等化粧品製造業許可申請手数料	三三、五〇〇円
---	------------------	---------

に、「第

を

に、「薬

法第十三条第一項及び省令第二十六条第五項第二号の規定による医療機器製造業の許可の申請に対する審査	滅菌医療機器製造業許可申請手数料	九〇、〇〇〇円
法第十三条第一項及び省令第二十六条第五項第三号の規定による医療機器製造業の許可の申請に対する審査	非滅菌医療機器製造業許可申請手数料	八五、〇〇〇円
法第十三条第一項及び省令第二十六条第五項第四号の規定による医療機器製造業の許可の申請に対する審査	包装等医療機器製造業許可申請手数料	四七、六〇〇円

を

法第十三条第一項及び省令第二十六条第三項第二号の規定による化粧品製造業の許可の申請に対する審査	包装等化粧品製造業許可申請手数料	三三、五〇〇円
---	------------------	---------

に、

法第十三条第三項及び省令第二十六条第一項第五号の規定による医薬品製造業の許可の更新の申請に対する審査	包装等医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可の更新申請手数料	二四、一〇〇円
法第十三条第三項及び省令第二十六条第二項第二号の規定による医薬品製造業の許可の更新の申請に対する審査	一般医薬品（体外診断用医薬品に限る。）製造業許可の更新申請手数料	四八、〇〇〇円
法第十三条第三項及び省令第二十六条第二項第三号の規定による医薬品製造業の許可の更新の申請に対する審査	包装等医薬品（体外診断用医薬品に限る。）製造業許可の更新申請手数料	二四、一〇〇円

を

法第十三条第三項及び省令第二十六条第一項第五号の規定による医薬品製造業の許可の更新の申請に対する審査	包装等医薬品製造業許可の更新申請手数料	二四、一〇〇円
--	---------------------	---------

に、

法第十三条第三項及び省令第二十六条第四項第二号の規定による化粧品製造業の許可の更新の申請に対する審査	包装等化粧品製造業許可の更新申請手数料	二四、一〇〇円
--	---------------------	---------

法第十三条第三項及び省令第二十六条第五項第三号の規定による医療機器製造業の許可の更新の申請に対する審査	滅菌医療機器製造業許可の更新申請手数料	五〇、七〇〇円
法第十三条第三項及び省令第二十六条第五項第三号の規定による医療機器製造業の許可の更新の申請に対する審査	非滅菌医療機器製造業許可の更新申請手数料	四八、〇〇〇円
法第十三条第三項及び省令第二十六条第五項第四号の規定による医療機器製造業の許可の更新の申請に対する審査	包装等医療機器製造業許可の更新申請手数料	二四、一〇〇円

を

法第十三条第三項及び省令第二十六条第三項第二号の規定による化粧品製造業の許可の更新の申請に対する審査	包装等化粧品製造業許可の更新申請手数料	二四、一〇〇円
--	---------------------	---------

に、

法第十三条第六項及び省令第二十六条第二項第二号の規定による医薬品製造業の許可の更新の申請に対する審査	包装等医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料	四一、三〇〇円
法第十三条第六項及び省令第二十六条第二項第二号の規定による医薬品製造業の許可の更新の申請に対する審査	一般医薬品（体外診断用医薬品に限る。）製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料	七七、〇〇〇円
法第十三条第六項及び省令第二十六条第二項第三号の規定による医薬品製造業の許可の更新の申請に対する審査	包装等医薬品（体外診断用医薬品に限る。）製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料	四一、三〇〇円

を

法第十三条第六項及び省令第二十六条第一項第五号の規定による医薬品製造業の許可の更新の申請に対する審査	包装等医薬品製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料	四一、三〇〇円
--	------------------------------	---------

に、

法第十三条第六項及び省令第二十六条第四項第二号の規定による化粧品製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査

包装等化粧品製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料

三〇、七〇〇円

法第十三条第六項及び省令第二十六条第五項第二号の規定による医療機器製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査

滅菌医療機器製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料

八一、〇〇〇円

法第十三条第六項及び省令第二十六条第五項第三号の規定による医療機器製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査

非滅菌医療機器製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料

七七、〇〇〇円

法第十三条第六項及び省令第二十六条第五項第四号の規定による医療機器製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査

包装等医療機器製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料

四一、三〇〇円

法第十三条第六項及び省令第二十六条第三項第二号の規定による化粧品製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査

包装等化粧品製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料

三〇、七〇〇円

「処方箋医薬品」を「処方せん医薬品」と、

に、「処

<p>法第十四条第一項の承認を受けようとする場合における同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び省令第二十六条第一項第五号の規定による医薬品の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>包装等医薬品（体外診断用医薬品を除く。）適合性調査申請手数料（承認を受けようとするとき）</p>	<p>一三、二〇〇円</p>
<p>法第十四条第一項の承認を受けようとする場合における同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び省令第二十六条第二項第二号の規定による医薬品の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>一般医薬品（体外診断用医薬品に限る。）適合性調査申請手数料（承認を受けようとするとき）</p>	<p>二八、七〇〇円</p>

を

を

<p>法第十四条第一項の承認を受けようとする場合における同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び省令第二十六条第二項第三号の規定による医薬品の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>包装等医薬品（体外診断用医薬品に限る。）適合性調査申請手数料（承認を受けようとするとき）</p>	<p>一三、二〇〇円</p>
---	---	----------------

に、

<p>法第十四条第一項の承認を受けようとする場合における同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び省令第二十六条第一項第五号の規定による医薬品の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>包装等医薬品適合性調査申請手数料（承認を受けようとするとき）</p>	<p>一三、二〇〇円</p>
---	---------------------------------------	----------------

を

<p>法第十四条第一項の承認の取得後における同条第六項及び省令第二十六条第二項第二号の規定による医薬品の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>包装等医薬品（体外診断用医薬品に限る。）適合性調査申請手数料（承認の取得後）</p>	<p>三九、二〇〇円と三〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第十四条第一項の承認の取得後における同条第六項及び省令第二十六条第二項第三号の規定による医薬品の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>包装等医薬品（体外診断用医薬品に限る。）適合性調査申請手数料（承認の取得後）</p>	<p>七二、八〇〇円と一〇〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>

に、

<p>法第十四条第一項の承認の取得後における同条第六項及び省令第二十六条第一項第五号の規定による医薬品の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>包装等医薬品適合性調査申請手数料（承認の取得後）</p>	<p>三九、二〇〇円と三〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第十四条第一項の承認を受けようとする場合における同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び省令第二十六条第五項第二号の規定による医療機器の適</p>	<p>滅菌医療機器適合性調査申請手数料（承認を受けようとするとき）</p>	<p>四八、七〇〇円</p>

<p>合性調査の申請に対する審査</p>		<p>二八、七〇〇円</p>
<p>法第十四条第一項の承認を受けようとする場合における同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び省令第二十六条第五項第三号の規定による医療機器の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>非滅菌医療機器適合性調査申請手数料（承認を受けようとするとき）</p>	<p>一三、二〇〇円</p>
<p>法第十四条第一項の承認を受けようとする場合における同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び省令第二十六条第五項第四号の規定による医療機器の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>包装等医療機器適合性調査申請手数料（承認を受けようとするとき）</p>	<p>一〇四、〇〇〇円と二、一〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第十四条第一項の承認の取得後における同条第六項及び省令第二十六条第五項第二号の規定による医療機器の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>滅菌医療機器適合性調査申請手数料（承認の取得後）</p>	<p>七二、八〇〇円と一、〇〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第十四条第一項の承認の取得後における同条第六項及び省令第二十六条第五項第四号の規定による医療機器の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>包装等医療機器適合性調査申請手数料（承認の取得後）</p>	<p>三九、二〇〇円と三〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第十四条第九項の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査</p>	<p>薬局製造販売医薬品製造販売承認事項の一部変更の承認申請手数料</p>	<p>九〇円</p>
<p>法第十四条第九項の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査</p>	<p>薬局製造販売医薬品製造販売承認事項の一部変更の承認申請手数料</p>	<p>九〇円</p>

を

に、

<p>法第十四条第九項及び令第八十条第二項第五号の規定による医薬部外品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査</p>	<p>医薬部外品製造販売承認事項の一部変更の承認申請手数料</p>	<p>二三、〇〇〇円</p>
<p>法第十四条第九項及び令第八十条第二項第五号の規定による医薬部外品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査</p>	<p>医薬部外品製造販売承認事項の一部変更の承認申請手数料</p>	<p>二三、〇〇〇円</p>
<p>法第二十三条の二第二項の規定による第一種医療機器製造販売業許可の申請に対する審査</p>	<p>第一種医療機器製造販売業許可申請手数料</p>	<p>一四九、八〇〇円</p>
<p>法第二十三条の二第二項の規定による第二種医療機器製造販売業許可の申請に対する審査</p>	<p>第二種医療機器製造販売業許可申請手数料</p>	<p>一三一、六〇〇円</p>
<p>法第二十三条の二第二項の規定による第三種医療機器製造販売業許可の申請に対する審査</p>	<p>第三種医療機器製造販売業許可申請手数料</p>	<p>九五、〇〇〇円</p>
<p>法第二十三条の二第二項の規定による体外診断用医薬品製造販売業許可の申請に対する審査</p>	<p>体外診断用医薬品製造販売業許可申請手数料</p>	<p>一三一、六〇〇円</p>
<p>法第二十三条の二第二項の規定による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</p>	<p>第一種医療機器製造販売業許可の更新申請手数料</p>	<p>一三八、〇〇〇円</p>
<p>法第二十三条の二第二項の規定による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</p>	<p>第二種医療機器製造販売業許可の更新申請手数料</p>	<p>一一五、〇〇〇円</p>
<p>法第二十三条の二第二項の規定による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</p>	<p>第三種医療機器製造販売業許可の更新申請手数料</p>	<p>六九、九〇〇円</p>
<p>法第二十三条の二第二項の規定による体外診断用医薬品製造販売業許可の更新の申請に</p>	<p>体外診断用医薬品製造販売業許可の更新申請手数料</p>	<p>一一五、〇〇〇円</p>

を

に、  
「又



対する審査		
法第二十三条の二の三第一項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録の申請に対する審査	医療機器又は体外診断用医薬品製造業登録申請手数料	三八、一〇〇円
法第二十三条の二の三第三項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録更新申請に対する審査	医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録更新申請手数料	二八、五〇〇円
法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業許可の申請に対する審査	再生医療等製品の製造販売業許可申請手数料	一四九、八〇〇円
法第二十三条の二十第二項の規定による再生医療等製品の製造販売業許可の更新の申請に対する審査	再生医療等製品の製造販売業許可更新申請手数料	一三八、〇〇〇円

「は賃貸業」を「又は貸与業」に、「第四十条の二第一項及び令第八十条第二項第三号」を「第四十条の二第一項及び令第八十条第三項第四号」に、「第四十条の二第三項及び令第八十条第二項第三号」を「第四十条の二第二項第三号」を「第四十条の二第三項及び令第八十条第三項第四号」に、

法第四十条の二第五項及び令第八十条第二項第三号の規定による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	医療機器の修理業の修理区分の変更又は追加の許可申請手数料	一七、七〇〇円
---	------------------------------	---------

を

法第四十条の二第五項及び令第八十条第三項第四号の規定による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	医療機器の修理業の修理区分の変更又は追加の許可申請手数料	一七、七〇〇円
法第四十条の五第一項の規定による再生医療等製品の販売業の許可の申請に対する審査	再生医療等製品の販売業許可申請手数料	二九、〇〇〇円
法第四十条の五第四項の規定による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	再生医療等製品の販売業許可更新申請手数料	一一、〇〇〇円

に、

法第八十条第一項及び省令第	輸出用包装等医薬	一三、二〇〇円
---------------	----------	---------

<p>二十六条第一項第五号の規定による輸出用の医薬品を製造しようとする場合の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>品（体外診断用医薬品を除く。）適合性調査申請手数料（製造をしようとするとき）</p>	
<p>法第八十条第一項及び省令第二十六条第二項第二号の規定による輸出用の医薬品を製造しようとする場合の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>輸出用一般医薬品（体外診断用医薬品に限る。）適合性調査申請手数料（製造をしようとするとき）</p>	<p>二八、七〇〇円</p>
<p>法第八十条第一項及び省令第二十六条第二項第三号の規定による輸出用の医薬品を製造しようとする場合の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>輸出用包装等医薬品（体外診断用医薬品に限る。）適合性調査申請手数料（製造をしようとするとき）</p>	<p>一三、二〇〇円</p>

を

<p>法第八十条第一項及び省令第二十六条第一項第五号の規定による輸出用の医薬品を製造しようとする場合の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>輸出用包装等医薬品適合性調査申請手数料（製造をしようとするとき）</p>	<p>一三、二〇〇円</p>
---	---	----------------

に、

<p>法第八十条第一項及び省令第二十六条第一項及び省令第二十六条第二項第五号の規定による輸出用の医薬品の製造の開始後の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>輸出用包装等医薬品（体外診断用医薬品を除く。）適合性調査申請手数料（製造の開始後）</p>	<p>三九、二〇〇円と三〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第八十条第一項及び省令第二十六条第二項第二号の規定による輸出用の医薬品の製造の開始後の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>輸出用一般医薬品（体外診断用医薬品に限る。）適合性調査申請手数料（製造の開始後）</p>	<p>七二、八〇〇円と一〇〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第八十条第一項及び省令第二十六条第二項第三号の規定による輸出用の医薬品の製造の開始後の適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>輸出用包装等医薬品（体外診断用医薬品に限る。）適合性調査申請手数料（製造の開始後）</p>	<p>三九、二〇〇円と三〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>

を

<p>法第八十条第一項及び省令第二十六条第一項第五号の規定</p>	<p>輸出用包装等医薬品適合性調査申請</p>	<p>三九、二〇〇円と三〇〇円に調査に係る</p>
-----------------------------------	-------------------------	---------------------------

による輸出用の医薬品の製造の開始後の適合性調査の申請に対する審査	手数料（製造の開始後）	品目数を乗じて得た額との合計額
----------------------------------	-------------	-----------------

に、

法第八十条第一項及び省令第二十六条第五項第二号の規定による輸出用の医療機器を製造しようとする場合の適合性調査の申請に対する審査	輸出用滅菌医療機器適合性調査申請手数料（製造をしようとするとき）	四八、七〇〇円
法第八十条第一項及び省令第二十六条第五項第三号の規定による輸出用の医療機器を製造しようとする場合の適合性調査の申請に対する審査	輸出用非滅菌医療機器適合性調査申請手数料（製造をしようとするとき）	二八、七〇〇円
法第八十条第一項及び省令第二十六条第五項第四号の規定による輸出用の医療機器を製造しようとする場合の適合性調査の申請に対する審査	輸出用包装等医療機器適合性調査申請手数料（製造をしようとするとき）	一三、二〇〇円
法第八十条第一項及び省令第二十六条第五項第二号の規定による輸出用の医療機器の製造の開始後の適合性調査の申請に対する審査	輸出用滅菌医療機器適合性調査申請手数料（製造の開始後）	一〇四、〇〇〇円と二、一〇〇円に係る品目数を乗じて得た額との合計額
法第八十条第一項及び省令第二十六条第五項第三号の規定による輸出用の医療機器の製造の開始後の適合性調査の申請に対する審査	輸出用非滅菌医療機器適合性調査申請手数料（製造の開始後）	七二、八〇〇円と一、〇〇〇円に係る品目数を乗じて得た額との合計額
法第八十条第一項及び省令第二十六条第五項第四号の規定による輸出用の医療機器の製造の開始後の適合性調査の申請に対する審査	輸出用包装等医療機器適合性調査申請手数料（製造の開始後）	三九、二〇〇円と三、〇〇〇円に係る品目数を乗じて得た額との合計額

を

令第一条の五第一項の規定による薬局開設の許可証の書換え交付	薬局開設許可証の書換え交付手数料	二、〇〇〇円
令第一条の六第一項の規定による薬局開設の許可証の再交付	薬局開設許可証の再交付手数料	二、九〇〇円

に、

化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、「（令第五十五条の規定により準用す

る場合を含む。」を削り、「化粧品若しくは医療機器」を「又は化粧品」に改め、

<p>「又は医療機器の修理業」を削り、「製造業等」を「製造業」に、</p>	<p>薬局開設、医薬品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手数料</p>	<p>二、〇〇〇円</p>
---------------------------------------	---	---------------

を

<p>令第三十七条の二第一項の規定による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</p>	<p>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手数料</p>	<p>二、〇〇〇円</p>
<p>令第三十七条の三第一項の規定による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</p>	<p>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手数料</p>	<p>二、九〇〇円</p>
<p>令第三十七条の九第一項（令第五十五条の規定により準用する場合を含む。）の規定によ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又は医療機器の修理業の許可証の再交付</p>	<p>医療機器又は体外診断用医薬品の製造業等の登録証等の再交付手数料</p>	<p>二、九〇〇円</p>
<p>令第四十三条の四第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可証の書換え交付</p>	<p>再生医療等製品の製造販売業の許可証の書換え交付手数料</p>	<p>二、〇〇〇円</p>
<p>令第四十三条の五第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付</p>	<p>再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付手数料</p>	<p>二、九〇〇円</p>
<p>令第四十五条第一項の規定による医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは</p>	<p>医薬品販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは</p>	<p>二、〇〇〇円</p>

に、「薬

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	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手数料
-----------------------------	-------------------------------

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貸与業の許可証の再交付」を「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」に、「薬局開設、医薬品販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証の再交付」を「医薬品販売業、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」に改める。

(広島県手数料条例及び広島県警察関係手数料条例の一部改正)

第二条 広島県手数料条例及び広島県警察関係手数料条例の一部を改正する条例(平成二十一年広島県条例第十一号)の一部を次のように改正する。

附則第二項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「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貸与業」を「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」に改め、「又は第四条」を削り、「薬局開設、医薬品の販売業若しくは高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業」を「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若しくは再生医療等製品の販売業」に改める。

(広島県の事務を市町が処理する特例を定める条例の一部改正)

第三条 広島県の事務を市町が処理する特例を定める条例(平成十一年広島県条例第三十四号)の一部を次のように改正する。

第二条の表の第十六号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改め、同号(1)中「、(11)、(17)、(22)から(27)まで及び(29)から(33)」を「及び(30)から(34)」に改め、同号(4)及び(5)中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同号(7)及び(8)中「貸与業」を「貸与業」に改め、同号中(37)を(38)とし、(36)を(37)とし、(35)を(36)とし、(34)を(35)とし、(33)を(34)とし、(32)を(33)とし、(31)を(32)とし、(30)を(31)とし、(29)を(30)とし、(28)を(29)とし、(27)を(28)とし、(26)を(27)とし、(25)を(26)とし、(24)を(25)とし、(23)を(24)とし、(22)を(23)とし、(21)を(22)とし、(20)を削り、同号(19)中「限る」の下に「。(22)において同じ」を加え、同号中(19)を(21)とし、(18)を(20)とし、(17)を(19)とし、(16)を(18)とし、(15)を(17)とし、同号(14)中「(医薬品の販売業については、配置販売業に係るものを除く。(15)、(16)及び(18)において同じ。)」を削り、同号中(14)を(16)

とし、同号(13)中「及び医療機器」を「医療機器及び再生医療等製品」に、「並びに配置販売業」を「配置販売業並びに再生医療等製品の販売業」に改め、同号中(13)を(15)とし、同号(12)中「(卸売販売業並びに高度管理医療機器等及び管理医療機器の販売業及び賃貸業に係るものに限る。(21)において同じ。）」を削り、同号中(12)を(14)とし、同号(11)中「質問」の下に「(配置販売業及び再生医療等製品の販売業に係るものを除く。(14)、(16)から(20)まで及び(23)から(28)までにおいて同じ。）」を加え、同号中(11)を(13)とし、(13)の前に次のように加える。

(12) 法第六十八条の六の規定による特定医療機器の販売業者、貸与業者等に対する指導及び助言

第二条の表の第十六号(10)中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同号中(10)を(11)とし、同号(9)中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同号中(9)を(10)とし、(10)の前に次のように加える。

(9) 法第三十九条の第二項ただし書の規定による高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の高度管理医療機器等営業所管理者に係る許可

第二条の表の第三十五号中「(13)から(18)まで」を「(15)から(20)まで」に改める。

(広島県青少年健全育成条例の一部改正)

第四条 広島県青少年健全育成条例(昭和五十四年広島県条例第二号)の一部を次のように改正する。

第十九条第三項中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「医療用具」を「医療機器」に改める。

(広島県薬事審議会条例の一部改正)

第五条 広島県薬事審議会条例(昭和三十六年広島県条例第三十三号)の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(介護保険法に基づく指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準を定める条例の一部改正)

第六条 介護保険法に基づく指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準を定める条例(平成二十四年広島県条例第十一号)の一部を次のように改正する。

第十七条第六号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二条第十六項」を「第二条第十七項」に改める。

附則

(施行期日)

1 この条例は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。  
 (経過措置)

2 平成二十六年十一月二十五日に行われた薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号) 附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされる改正前の薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「旧薬事法」という。) 第十四条第一項の承認の申請であつて、承認をするかどうかの処分がされていないものに係る同条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。)の調査の申請に係る手数料については、第一条の規定による改正後の広島県手数料条例別表の規定にかかわらず、次表のとおりとする。

法律名	事務の区分	手数料の名称	金額
旧薬事法	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十七号。以下「薬事法整備省令」という。)による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「省令」という。) 第二十六条第二項第二号の規定による医薬品の適合性調査の申請に対する審査	一般医薬品(体外診断用医薬品に限る。)適合性調査申請手数料(承認を受けようとするとき)	二八、七〇〇円
	薬事法整備省令による改正前の省令第二十六条第二項第三号の規定による医薬品の適合性調査の申請に対する審査	包装等医薬品(体外診断用医薬品に限る。)適合性調査申請手数料(承認を受けようとするとき)	一三、二〇〇円
	薬事法整備省令による改正前の省令第二十六条第五項第二号の規定による医療機器の適合性調査の申請に対する審査	滅菌医療機器適合性調査申請手数料(承認を受けようとするとき)	四八、七〇〇円
	薬事法整備省令による改正前の省令第二十六条第五項第三号の規定による医療機器の適合性調査の申請に対する審査	非滅菌医療機器適合性調査申請手数料(承認を受けようとするとき)	二八、七〇〇円
	薬事法整備省令による改正前	包装等医療機器適合性調査の申請に対する審査	一三、二〇〇円

の省令第二十六条第五項第四号の規定による医療機器の適合性調査の申請に対する審査

合性調査申請手数料（承認を受けようとするとき）