

広島県手数料条例及び広島県港湾施設管理条例の一部を改正する条例をここに公布する。
令和三年七月十二日

広島県知事 湯 崎 英 彦

広島県条例第二十一号

広島県手数料条例及び広島県港湾施設管理条例の一部を改正する条例
(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。
次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に傍線で示すように改正する。

改正後			改正前		
別表(第二条関係)			別表(第二条関係)		
法律名	事務の区分	手数料の名称	法律名	事務の区分	手数料の名称
家畜伝染病予防法(法第三十 一条第三項において 昭和二十六年) の規定による投薬 法律第六十 六号の 交付	(略)	(略)	家畜伝染病予防法(法第三十 一条第三項において 昭和二十六年) の規定による投薬 法律第六十 六号の 交付	(略)	(略)
法第五十条の規定に よる許可に係る動物 用生物学的製剤の管 理	(略)	豚熱予防液 〇円	以下この項に おいて 「法」 という。	(略)	(略)

第二条 広島県手数料条例の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に傍線で示すように改正する。

改正後			改正前		
別表(第二条関係)			別表(第二条関係)		
法律名	事務の区分	手数料の名称	法律名	事務の区分	手数料の名称
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(昭和三十 五年) の製造販売に係る 許可を除去の申 請に対する審査	(略)	(略)	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(昭和三十 五年) の製造販売に係る 許可を除去の申 請に対する審査	(略)	(略)
法第十二条第一項の 規定による第二種医 薬品製造販売業許 可申請手数料	(略)	〇〇〇円	法第十二条第一項の 規定による第二種医 薬品製造販売業許 可申請手数料	(略)	八〇〇円
法第十二条第一項の 規定による第二種医 薬品製造販売業許 可申請手数料	(略)	八〇〇円	法第十二条第一項の 規定による第二種医 薬品製造販売業許 可申請手数料	(略)	六〇〇円
法第十二条第一項の 規定による医薬部外 薬部外品製造	(略)	八〇〇円	法第十二条第一項の 規定による医薬部外 薬部外品製造	(略)	六〇〇円

<p>法第十三条第四項及 び省令第二十五条第 一項第五号の規定に による医薬品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>法第十三条第四項及 び省令第二十五条第 一項第五号の規定に による医薬品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>法第十三条第四項の 規定による薬局製造 販売医薬品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>法第十三条第四項及 び省令第二十五条第 一項第五号の規定に による医薬品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>法第十三条第四項及 び省令第二十五条第 一項第二号の規定に による医薬部外品製造 業の許可の更新の申 請に対する審査</p>	<p>法第十三条第四項及 び省令第二十五条第 二項第三号の規定に による医薬部外品製造 業の許可の更新の申 請に対する審査</p>	<p>法第十三条第四項及 び省令第二十五条第 二項第一号の規定に による医薬部外品製造 業の許可の更新の申 請に対する審査</p>	<p>法第十三条第四項及 び省令第二十五条第 二項第二号の規定に による医薬部外品製造 業の許可の更新の申 請に対する審査</p>	<p>法第十三条第四項及 び省令第二十五条第 三項第一号の規定に による化粧品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>法第十三条第四項及 び省令第二十五条第 三項第二号の規定に による化粧品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>法第十三条第八項及 び省令第二十五条第 一項第三号の規定に による医薬品製造業の 許可の区分の変更又 は追加の許可の申請 に対する審査</p>	<p>法第十三条第八項及 び省令第二十五条第 一項第四号の規定に による医薬品製造業の 許可の区分の変更又 は追加の許可の申請 に対する審査</p>	<p>法第十三条第八項及 び省令第二十五条第 一項第五号の規定に による医薬品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
				二五、三〇〇円	二四、二〇〇円							

<p>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 による医薬品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>法第十三条第六項及 び省令第二十六条第 一項第四号の規定に による医薬品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>法第十三条第三項の 規定による薬局製造 販売医薬品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>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 による医薬品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>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 による医薬部外品製造 業の許可の更新の申 請に対する審査</p>	<p>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 による医薬部外品製造 業の許可の更新の申 請に対する審査</p>	<p>法第十三条第三項及 び省令第二十六条第 二項第一号の規定に による医薬部外品製造 業の許可の更新の申 請に対する審査</p>	<p>法第十三条第三項及 び省令第二十六条第 三項第一号の規定に による化粧品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>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 による化粧品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>	<p>法第十三条第六項及 び省令第二十六条第 一項第三号の規定に による医薬品製造業の 許可の区分の変更又 は追加の許可の申請 に対する審査</p>	<p>法第十三条第六項及 び省令第二十六条第 一項第四号の規定に による医薬品製造業の 許可の区分の変更又 は追加の許可の申請 に対する審査</p>	<p>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 による医薬品製造業の 許可の更新の申請に 対する審査</p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
				二五、二〇〇円	二四、一〇〇円						

法第十四条第一項の承認の取得後における審査	無菌医薬部外品適合性調査	一〇四、一〇〇円と二、一〇〇円	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七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定による保管製造所の医薬部外品の適合性調査の申請に対する審査	保管製造所医薬部外品適合性調査申請手数料(承認を受けようとするとき)	一三、三〇〇円	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七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)及び省令第二十五条第二項第三号の規定による医薬部外品の適合性調査の申請に対する審査	包装等医薬部外品適合性調査申請手数料(承認を受けようとするとき)	一三、三〇〇円	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七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)及び省令第二十五条第二項第一号の規定による医薬部外品の適合性調査の申請に対する審査	(略)	四八、八〇〇円	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七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)及び省令第二十五条第二項第一号の規定による医薬部外品の適合性調査の申請に対する審査	無菌医薬部外品適合性調査申請手数料(承認を受けようとするとき)	一六、六〇〇円	法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の第二項及び省令第二十五条第一項第五号の規定による医薬品の適合性確認の申請に対する審査	保管製造所医薬品適合性確認申請手数料(変更計画に係る確認を受けようとするとき)	一六、六〇〇円	第二項及び省令第二十五条第一項第四号の規定による医薬品の適合性確認の申請に対する審査	計画に係る確認を受けようとするとき)	
-----------------------	--------------	-----------------	--	------------------------------------	---------	---	----------------------------------	---------	---	-----	---------	---	---------------------------------	---------	---	---	---------	--	--------------------	--

法第十四条第一項の承認の取得後における審査	無菌医薬部外品適合性調査	一〇四、一〇〇円と二、一〇〇円	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七項(同条第十三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部外品の適合性調査の申請に対する審査	包装等医薬部外品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	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七項(同条第十三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一号の規定による医薬部外品の適合性調査の申請に対する審査	(略)	四八、七〇〇円	法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の第二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確認の申請に対する審査			法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の第二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確認の申請に対する審査							
-----------------------	--------------	-----------------	---	----------------------------------	---------	---	-----	---------	---	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

臨港 交通 施設	(略)
臨港 道路	(略)
通行料	(略)
ETCシ ステムを 使用しな いで徴収 する場合 一回につき 普通車 一〇〇円 大型車 一五〇円 特大型車 二〇〇円	(略)
ETCシ ステムを 使用して 徴収する 場合一回 につき 普通車 五〇円	(略)
1・2 略 3 は、駐車 場、知事 が別に指 定するも のに限る。	(略)

臨港 交通 施設	(略)
臨港 道路	(略)
通行料	(略)
ETCシ ステムを 使用しな いで徴収 する場合 一回につき 普通車 一〇〇円 大型車 一五〇円 特大型車 二〇〇円	(略)
ETCシ ステムを 使用して 徴収する 場合一回 につき 普通車 五〇円	(略)
1・2 略 3 道路運送 法(昭和 二十六年 法律第百 八十三号 第十四条 の規定に よる免許 を受けて 同法第三 条第一号 イに掲げ る一般乗 合旅客自 動車運送 事業を経 営する者 が当該免 許に係る 路線を定 期に運行 している 乗合型自 動車をい う。 4 は、知事 が別に指 定するも のに限る。	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	車 特大	車 大型	(略)
(略)	(略)	(略)	円 一〇〇	円 八〇	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	車 特大	車 大型	前までの間
(略)	(略)	(略)	円 一六〇	円 二二〇	円 二〇
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附 則

(施行期日)

1 この条例は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める日から施行する。

- 一 第一条及び次項の規定 公布の日
- 二 第二条の規定 令和三年八月一日
- 三 第三条の規定 公布の日から起算して六月を超えない範囲内において、規則で定める日

(経過措置)

2 第二条の規定の施行の日前に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号。以下「改正法」という。）附則第十二条第十項の規定に基づき行うことができる改正法第二条の規定による改正後の医薬品、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（以下「新法」という。）第十三条の二の二第一項の規定による登録並びに改正法附則第十二条第十二項の規定に基づき行うことができる新法第十四条の二第一項及び第十四条の七の二第三項の規定による確認に係る申請に対する審査の手数料については、次表のとおり徴収する。

法律名	事務の区分	手数料の名称	金額
新法	法第十三条の二の二第一項の規定による医薬品の保管製造所（保管のみを行う製造所をいう。以下この項において同じ。）の登録の申請に対する審査	医薬品保管製造所登録申請手数料	三八、一〇〇円
	法第十三条の二の二第一項の規定による医薬部外品の保管製造所登録申請手数料	医薬部外品保管製造所登録申請手数料	三一、二〇〇円

法第十三条の二の二第一項の規定による化粧品保管製造所の登録の申請に対する審査	化粧品保管製造所登録申請手数料	三一、二〇〇円
法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の二第三項及び省令第二十五条第一項第三号の規定による医薬品の適合性確認の申請に対する審査	無菌医薬品適合性確認申請手数料（変更計画に係る確認を受けようとするとき）	七〇、一〇〇円
法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の二第三項及び省令第二十五条第一項第四号の規定による医薬品の適合性確認の申請に対する審査	一般医薬品適合性確認申請手数料（変更計画に係る確認を受けようとするとき）	三六、五〇〇円
法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の二第三項及び省令第二十五条第一項第五号の規定による医薬品の適合性確認の申請に対する審査	包装等医薬品適合性確認申請手数料（変更計画に係る確認を受けようとするとき）	一六、六〇〇円
法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の二第三項の規定による保管製造所の医薬品の適合性確認の申請に対する審査	保管製造所医薬品適合性確認申請手数料（変更計画に係る確認を受けようとするとき）	一六、六〇〇円
法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の二第三項及び省令第二十五条第二項第一号の規定による医薬部外品の適合性確認の申請に対する審査	無菌医薬部外品適合性確認申請手数料（変更計画に係る確認を受けようとするとき）	四八、八〇〇円
法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の二第三項及び省令第二十五条第二項第二号の規定による医薬部外品の適合性確認の申請に対する審査	一般医薬部外品適合性確認申請手数料（変更計画に係る確認を受けようとするとき）	二八、七〇〇円
法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の二第三項及び省令第二十五条第二項第三号の規定による医薬部外品の適合性確認の申請に対する審査	包装等医薬部外品適合性確認申請手数料（変更計画に係る確認を受けようとするとき）	一三、三〇〇円
法第十四条第一項の承認の取得後における法第十四条の七の二第三項の規定による保管製造所の医薬部外品の適合性確認の申請に対する審査	保管製造所医薬部外品適合性確認申請手数料（変更計画に係る確認を受けようとするとき）	一三、三〇〇円
法第十四条の二第一項の規定に	無菌医薬品区分適	一二七、九〇〇円

<p>よる確認を受けようとする場合における同条第二項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和三年厚生省令第十七号。以下この項において「区分省令」という。）第二条第三号の規定による医薬品の区分適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>料 合性調査申請手数料</p>	<p>と一〇、〇〇〇円に調査に係る製造販売業者数及び三〇〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第十四条の二第一項の規定による確認を受けようとする場合における同条第二項及び区分省令第二条第四号の規定による医薬品の区分適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>料 一般医薬品区分適合性調査申請手数料</p>	<p>七二、八〇〇円と八、〇〇〇円に調査に係る製造販売業者数及び一、五〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第十四条の二第一項の規定による確認を受けようとする場合における同条第二項及び区分省令第二条第五号の規定による医薬品の区分適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>料 包装等医薬品区分適合性調査申請手数料</p>	<p>五五、二〇〇円と四、〇〇〇円に調査に係る製造販売業者数及び五〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第十四条の二第一項の規定による確認を受けようとする場合における同条第二項及び区分省令第二条第六号の規定による保管製造所の医薬品の区分適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>料 保管製造所医薬品区分適合性調査申請手数料</p>	<p>五五、二〇〇円と四、〇〇〇円に調査に係る製造販売業者数及び五〇〇円に調査に係る品目数を乗じて得た額との合計額</p>
<p>法第十四条の二第一項の規定による確認を受けようとする場合における同条第二項及び区分省令第二条第三号の規定による医薬部外品の区分適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>料 無菌医薬部外品区分適合性調査申請手数料</p>	<p>一〇四、〇〇〇円と一〇、〇〇〇円に調査に係る製造販売業者数及び二、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>法第十四条の二第一項の規定による確認を受けようとする場合における同条第二項及び区分省令第二条第四号の規定による医薬部外品の区分適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>料 一般医薬部外品区分適合性調査申請手数料</p>	<p>七二、八〇〇円と八、〇〇〇円に調査に係る製造販売業者数及び一、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>法第十四条の二第一項の規定による確認を受けようとする場合における同条第二項及び区分省令第二条第五号の規定による医薬部外品の区分適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>包装等医薬部外品区分適合性調査申請手数料</p>	<p>三九、三〇〇円と四、〇〇〇円に調査に係る製造販売業者数及び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>法第十四条の二第一項の規定による確認を受けようとする場合における同条第二項及び区分省令第二条第六号の規定による保管製造所の医薬部外品の区分適合性調査の申請に対する審査</p>	<p>保管製造所医薬部外品区分適合性調査申請手数料</p>	<p>三九、三〇〇円と四、〇〇〇円に調査に係る製造販売業者数及び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>