

議案第9号

鳥取県手数料徴収条例の一部を改正する条例

次のとおり鳥取県手数料徴収条例の一部を改正することについて、地方自治法（昭和22年法律第67号）第96条第1項の規定により、本議会の議決を求める。

令和3年6月14日提出

鳥取県知事 平 井 伸 治

鳥取県手数料徴収条例の一部を改正する条例

鳥取県手数料徴収条例（平成12年鳥取県条例第37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、下線及び太枠で示すように改正する。

改 正 後	改 正 前

(手数料の徴収)

第2条 次の各号に掲げる事務については、申請その他の行為により当該事務をすることを求める者から、当該各号の事務に応じて別に定める期限までに、当該各号に定める額の手数料を徴収する。

(1)～(55の4) 略

(55の5) 医薬品医療機器等法第39条第6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 1件につき11,000円

(55の6) 略

(55の7) 医薬品医療機器等法第40条の5第6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 1件につき11,000円

(55の8) 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80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第12条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

(手数料の徴収)

第2条 次の各号に掲げる事務については、申請その他の行為により当該事務をすることを求める者から、当該各号の事務に応じて別に定める期限までに、当該各号に定める額の手数料を徴収する。

(1)～(55の4) 略

(55の5) 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 1件につき11,000円

(55の6) 略

(55の7) 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 1件につき11,000円

(55の8) 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80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第12条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 薬局製造販売医薬品（ <u>医薬品医療機器等法施行令第3条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。</u> 以下同じ。）を製造販売するもの（以下「 <u>薬局製造販売業</u> 」という。）	略
2 医薬品医療機器等法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「 <u>第1種医薬品</u> 」という。）を製造販売するもの（ <u>薬局製造販売業を除く。</u> 以下「 <u>第1種医薬品製造販売業</u> 」という。）	略
3 第1種医薬品以外の医薬品を製造販売するもの（ <u>薬局製造販売業を除く。</u> 以下「 <u>第2種医薬品製造販売業</u> 」という。）	略
4 医薬品医療機器等法施行令第20条第2項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬部外品（以下「 <u>指定医薬部外品</u> 」という。）を製造販売するもの（以下「 <u>指定医薬部外品製造販売業</u> 」という。）	略
5 指定医薬部外品以外の医薬部外	略

区分	金額
1 薬局製造販売医薬品を製造販売するもの（以下「 <u>薬局製造販売業</u> 」という。）	略
2 医薬品医療機器等法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「 <u>第1種医薬品</u> 」という。）を製造販売するもの（ <u>薬局製造販売業を除く。</u> ）	略
3 第1種医薬品以外の医薬品を製造販売するもの（ <u>薬局製造販売業を除く。</u> ）	略
4 医薬品医療機器等法施行令第20条第2項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬部外品（以下「 <u>指定医薬部外品</u> 」という。）を製造販売するもの	略
5 指定医薬部外品以外の医薬部外	略

品のみを製造販売するもの（以下「一般医薬部外品製造販売業」という。）

6 化粧品を製造販売するもの（以下「化粧品製造販売業」という。） 略

(55の9) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第12条第4項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 略	略
2 <u>第1種医薬品製造販売業</u>	略
3 <u>第2種医薬品製造販売業</u>	略
4 <u>指定医薬部外品製造販売業</u>	略
5 <u>一般医薬部外品製造販売業</u>	略
6 <u>化粧品製造販売業</u>	略

品のみを製造販売するもの

6 化粧品を製造販売するもの 略

(55の9) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第12条第2項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 略	略
2 <u>第1種医薬品を製造販売するもの</u> （ <u>薬局製造販売業を除く。</u> ）	略
3 <u>第1種医薬品以外の医薬品を製造販売するもの</u> （ <u>薬局製造販売業を除く。</u> ）	略
4 <u>指定医薬部外品を製造販売するもの</u>	略
5 <u>指定医薬部外品以外の医薬部外品のみを製造販売するもの</u>	略
6 <u>化粧品を製造販売するもの</u>	略

(56) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第13条第1項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 略	略
2 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（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。） <u>第25条第1項第3号</u> に該当するもの（薬局製造業を除く。以下「 <u>無菌医薬品製造業</u> 」という。）	略
3 <u>医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第4号</u> に該当するもの（薬局製造業を除く。以下「 <u>一般医薬品製造業</u> 」という。）	略
4 <u>医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第5号</u> に該当するもの（薬局製造業を除く。以下「 <u>医薬品包装等製造業</u> 」という。）	略
5 <u>医薬品医療機器等法施行規則第</u>	略

(56) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第13条第1項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 略	略
2 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（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。） <u>第26条第1項第3号</u> に該当するもの（薬局製造業を除く。以下「 <u>無菌医薬品製造業</u> 」という。）	略
3 <u>医薬品医療器機等法施行規則第26条第1項第4号</u> に該当するもの（薬局製造業を除く。以下「 <u>一般医薬品製造業</u> 」という。）	略
4 <u>医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第5号</u> に該当するもの（薬局製造業を除く。以下「 <u>医薬品包装等製造業</u> 」という。）	略
5 <u>医薬品医療機器等法施行規則第</u>	略

25条第2項第1号に該当するもの (以下「無菌医薬部外品製造業」という。)	
6 医薬品医療機器等法施行規則第25条第2項第2号に該当するもの (以下「一般医薬部外品製造業」という。)	略
7 医薬品医療機器等法施行規則第25条第2項第3号に該当するもの (以下「医薬部外品包装等製造業」という。)	略
8 医薬品医療機器等法施行規則第25条第3項第1号に該当するもの (以下「一般化粧品製造業」という。)	略
9 医薬品医療機器等法施行規則第25条第3項第2号に該当するもの (以下「化粧品包装等製造業」という。)	略

(57) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第13条第4項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

26条第2項第1号に該当するもの (以下「無菌医薬部外品製造業」という。)	
6 医薬品医療機器等法施行規則第26条第2項第2号に該当するもの (以下「一般医薬部外品製造業」という。)	略
7 医薬品医療機器等法施行規則第26条第2項第3号に該当するもの (以下「医薬部外品包装等製造業」という。)	略
8 医薬品医療機器等法施行規則第26条第3項第1号に該当するもの (以下「一般化粧品製造業」という。)	略
9 医薬品医療機器等法施行規則第26条第3項第2号に該当するもの (以下「化粧品包装等製造業」という。)	略

(57) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている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等の製造業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

略

(57の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第13条第8項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

略

(57の3) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項の規定に基づく医薬品等の保管のみを行う製造所（以下「保管のみ製造所」という。）の登録 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 医薬品の保管のみ製造所	1件につき36,000円
2 医薬部外品の保管のみ製造所	1件につき30,300円
3 化粧品等の保管のみ製造所	1件につき30,300円

(57の4) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第13条の2の2第

略

(57の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている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等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

略

4 項の規定に基づく保管のみ製造所の登録の更新 次の表の

左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 医薬品の保管のみ製造所	1 件につき26,000円
2 医薬部外品の保管のみ製造所	1 件につき23,200円
3 化粧品の保管のみ製造所	1 件につき23,200円

(58) 略

(58の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第14条第7項（同条第15項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管理又は品質管理の方法の調査 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 医薬品医療機器等法第14条第1項又は <u>第15項</u> の承認を受けようとするときの調査	
(1) 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	1 品目につき <u>71,000円</u>
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	1 品目につき <u>43,000円</u>

(58) 略

(58の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第14条第7項（同条第13項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管理又は品質管理の方法の調査 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 医薬品医療機器等法第14条第1項又は <u>第13項</u> の承認を受けようとするときの調査	
(1) 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	1 品目につき <u>48,700円</u>
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	1 品目につき <u>28,700円</u>

(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	1品目につき <u>20,100円</u>
(4) <u>医薬品の保管のみ製造所に係るもの</u>	1品目につき <u>16,400円</u>
(5) 略	略
(6) 略	略
(7) 略	略
(8) <u>医薬部外品の保管のみ製造所に係るもの</u>	1品目につき <u>12,600円</u>
(9) 略	略
2 医薬品医療機器等法第14条第7項の期間を経過するごとの調査	
(1) 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	<u>125,800円</u> に1品目につき <u>3,000円</u> を加えた額
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	<u>95,200円</u> に1品目につき <u>1,500円</u> を加えた額
(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	<u>52,000円</u> に1品目につき <u>500円</u> を加えた額
(4) <u>医薬品の保管のみ製造所に係るもの</u>	<u>47,900円</u> に1品目につき <u>500円</u> を加えた額
(5) 略	略
(6) 略	略
(7) 略	略
(8) <u>医薬部外品の保管のみ製造所に係るもの</u>	<u>37,200円</u> に1品目につき <u>300円</u> を加えた額

(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	1品目につき <u>13,200円</u>
(4) 略	略
(5) 略	略
(6) 略	略
(7) 略	略
2 医薬品医療機器等法第14条第7項の期間を経過するごとの調査	
(1) 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	<u>104,000円</u> に1品目につき <u>2,100円</u> を加えた額
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	<u>72,800円</u> に1品目につき <u>1,000円</u> を加えた額
(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	<u>39,200円</u> に1品目につき <u>300円</u> を加えた額
(4) 略	略
(5) 略	略
(6) 略	略

(9) 略

略

(58の3) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている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等の製造管理又は品質管理の方法の調査
次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	125,800円に1品目につき3,000円を加えた額
2 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	95,200円に1品目につき1,500円を加えた額
3 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	52,000円に1品目につき500円を加えた額
4 医薬品の保管のみ製造所に係るもの	47,900円に1品目につき500円を加えた額
5 無菌医薬部外品製造業の製造所に係るもの	104,000円に1品目につき2,100円を加えた額
6 一般医薬部外品製造業の製造所に係るもの	72,800円に1品目につき1,000円を加えた額
7 医薬部外品包装等製造業の製造所に係るもの	39,200円に1品目につき300円を加えた額
8 医薬部外品の保管のみ製造所に	37,200円に1品目につ

(7) 略

略

係るもの	き300円を加えた額
9 試験検査施設に係るもの	39,200円に1品目につき300円を加えた額

(59) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第14条第15項の規定に基づく医薬品等の製造販売の承認事項の変更の承認 次に掲げる区分に応じ、それぞれに定める額

ア～オ 略

(59の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第14条の2第2項の規定に基づく医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の製造工程の区分ごとの調査 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 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14条第8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3年厚生労働省令第17号。以下「区分省令」	125,800円にその医薬品の製造販売業者1件につき10,000円及び1品目につき3,000円を加えた額

(59) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第14条第13項の規定に基づく医薬品等の製造販売の承認事項の変更の承認 次に掲げる区分に応じ、それぞれに定める額

ア～オ 略

という。) 第2条第1項第3号イに規定する医薬品の無菌原薬を製造する区分

- | | |
|--|--|
| 2 区分省令第2条第1項第3号ロに規定する最終滅菌法により医薬品の無菌製剤を製造する区分 | 125,800円にその医薬品の製造販売業者1件につき10,000円及び1品目につき3,000円を加えた額 |
| 3 区分省令第2条第1項第3号ハに規定する無菌操作法により医薬品の無菌製剤を製造する区分 | 125,800円にその医薬品の製造販売業者1件につき10,000円及び1品目につき3,000円を加えた額 |
| 4 区分省令第2条第1項第4号イに規定する医薬品の原薬を製造する区分 | 95,200円にその医薬品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,500円を加えた額 |
| 5 区分省令第2条第1項第4号ロに規定する医薬品の原薬を製造する区分 | 95,200円にその医薬品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,500円を加えた額 |
| 6 区分省令第2条第1項第4号ハに規定する医薬品の生薬製剤を製 | 95,200円にその医薬品の製造販売業者1件に |

造する区分	つき8,000円及び1品目につき1,500円を加えた額
7 区分省令第2条第1項第4号二に規定する医薬品の固形製剤を製造する区分	95,200円にその医薬品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,500円を加えた額
8 区分省令第2条第1項第4号ホに規定する医薬品の半固形製剤を製造する区分	95,200円にその医薬品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,500円を加えた額
9 区分省令第2条第1項第4号ヘに規定する医薬品の液剤を製造する区分	95,200円にその医薬品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,500円を加えた額
10 区分省令第2条第1項第5号に規定する医薬品の包装、表示、保管のみを行う区分	52,000円にその医薬品の製造販売業者1件につき4,000円及び1品目につき500円を加えた額
11 区分省令第2条第1項第6号に規定する医薬品の保管のみを行う区分	47,900円にその医薬品の製造販売業者1件につき4,000円及び1品目

12 区分省令第2条第1項第3号イに規定する医薬部外品の無菌原薬を製造する区分	につき500円を加えた額 104,000円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき10,000円及び1品目につき2,100円を加えた額
13 区分省令第2条第1項第3号ロに規定する最終滅菌法により医薬部外品の無菌製剤を製造する区分	104,000円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき10,000円及び1品目につき2,100円を加えた額
14 区分省令第2条第1項第3号ハに規定する無菌操作法により医薬部外品の無菌製剤を製造する区分	104,000円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき10,000円及び1品目につき2,100円を加えた額
15 区分省令第2条第1項第4号イに規定する医薬部外品の原薬を製造する区分	72,800円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,000円を加えた額
16 区分省令第2条第1項第4号ロに規定する医薬部外品の原薬を製造する区分	72,800円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,000円を加

17 区分省令第2条第1項第4号ハに規定する医薬部外品の生薬製剤を製造する区分	えた額 72,800円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,000円を加えた額
18 区分省令第2条第1項第4号ニに規定する医薬部外品の固形製剤を製造する区分	72,800円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,000円を加えた額
19 区分省令第2条第1項第4号ホに規定する医薬部外品の半固形製剤を製造する区分	72,800円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,000円を加えた額
20 区分省令第2条第1項第4号ヘに規定する医薬部外品の液剤を製造する区分	72,800円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき8,000円及び1品目につき1,000円を加えた額
21 区分省令第2条第1項第5号に規定する医薬部外品の包装、表示、保管のみを行う区分	39,200円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき4,000円及び1品目につき300円を加え

22 区分省令第2条第1項第6号に規定する医薬部外品の保管のみを行う区分	た額 37,200円にその医薬部外品の製造販売業者1件につき4,000円及び1品目につき300円を加えた額
--------------------------------------	--

(59の3) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第14条の7の2第3項の規定に基づく医薬品等の承認事項の変更計画に伴う医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の確認 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	1品目につき71,000円
2 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	1品目につき43,000円
3 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	1品目につき20,100円
4 医薬品の保管のみ製造所に係るもの	1品目につき16,400円
5 無菌医薬部外品製造業の製造所に係るもの	1品目につき48,700円

6 一般医薬部外品製造業の製造所に係るもの	1 品目につき28,700円
7 医薬部外品包装等製造業の製造所に係るもの	1 品目につき13,200円
8 医薬部外品の保管のみ製造所に係るもの	1 品目につき12,600円
9 試験検査施設に係るもの	1 品目につき13,200円

(59の4) 略

(59の5) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第23条の2第4項の規定に基づく医療機器等の製造販売業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

略

(59の6) 略

(59の7) 略

(59の8) 略

(59の9) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第23条の20第4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更新

(59の2) 略

(59の3) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第23条の2第2項の規定に基づく医療機器等の製造販売業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

略

(59の4) 略

(59の5) 略

(59の6) 略

(59の7) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている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等製品の製造販売業の許可の更新

1 件につき138,000円

(60) 略

(61) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第40条の2第4項の規定による医療機器の修理業の許可の更新 1 件につき48,700円

(62) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第40条の2第7項の規定による医療機器の修理区分の変更又は追加の許可 1 件につき17,700円

(62の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第80条第1項の規定に基づく輸出用の医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の調査 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 輸出用の医薬品等を製造しようとするときの調査 (1) 無菌医薬品製造業の製造所	1 品目につき <u>71,000円</u>

1 件につき138,000円

(60) 略

(61) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第40条の2第3項の規定による医療機器の修理業の許可の更新 1 件につき48,700円

(62) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第40条の2第5項の規定による医療機器の修理区分の変更又は追加の許可 1 件につき17,700円

(62の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第80条第1項の規定に基づく輸出用の医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の調査 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 輸出用の医薬品等を製造しようとするときの調査 (1) 無菌医薬品製造業の製造所	1 品目につき <u>48,700円</u>

に係るもの	
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	1品目につき <u>43,000円</u>
(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	1品目につき <u>20,100円</u>
(4) <u>医薬品の保管のみ製造所に係るもの</u>	1品目につき <u>16,400円</u>
(5) 略	略
(6) 略	略
(7) 略	略
(8) <u>医薬部外品の保管のみ製造所に係るもの</u>	1品目につき <u>12,600円</u>
(9) 略	略
2 医薬品医療機器等法第80条第1項の期間を経過するごとの調査	
(1) 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	<u>125,800円</u> に1品目につき <u>3,000円</u> を加えた額
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	<u>95,200円</u> に1品目につき <u>1,500円</u> を加えた額
(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	<u>52,000円</u> に1品目につき <u>500円</u> を加えた額
(4) <u>医薬品の保管のみ製造所に係るもの</u>	<u>47,900円</u> に1品目につき <u>500円</u> を加えた額
(5) 略	略
(6) 略	略

に係るもの	
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	1品目につき <u>28,700円</u>
(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	1品目につき <u>13,200円</u>
(4) 略	略
(5) 略	略
(6) 略	略
(7) 略	略
2 医薬品医療機器等法第80条第1項の期間を経過するごとの調査	
(1) 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	<u>104,000円</u> に1品目につき <u>2,100円</u> を加えた額
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	<u>72,800円</u> に1品目につき <u>1,000円</u> を加えた額
(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	<u>39,200円</u> に1品目につき <u>300円</u> を加えた額
(4) 略	略
(5) 略	略

<u>(7)</u> 略	略
<u>(8)</u> <u>医薬部外品の保管のみ製造所に係るもの</u>	<u>37,200円に1品目につき300円を加えた額</u>
<u>(9)</u> 略	略

(62の3)～(64) 略

(64の2) 医薬品医療機器等法施行令第16条の4第1項の規定に基づく医薬品等の保管のみ製造所に係る登録証の書換え交付 1件につき2,000円

(64の3) 医薬品医療機器等法施行令第16条の5第1項の規定に基づく医薬品等の保管のみ製造所に係る登録証の再交付 1件につき2,900円

(64の4) 医薬品医療機器等法施行令第26条の4第1項の規定に基づく基準確認証の書換え交付 1件につき2,000円

(64の5) 医薬品医療機器等法施行令第26条の5第1項の規定に基づく基準確認証の再交付 1件につき2,900円

(64の6) 略

(64の7) 略

(64の8) 略

(64の9) 略

<u>(6)</u> 略	略
<u>(7)</u> 略	略

(62の3)～(64) 略

(64の2) 略

(64の3) 略

(64の4) 略

(64の5) 略

(64の10) 略

(64の11) 略

(65)～(224) 略

(225) 家畜伝染病予防法第8条の規定に基づく家畜の検査、注射、薬浴又は投薬を行った旨の証明書の交付（同条の規定の例による証明書の交付を含む。） 1件につき400円

(225の2) 家畜伝染病予防法第50条の規定に基づき知事が使用を許可した豚熱予防液の交付 1件につき70円

(225の3) 略

(225の4) 略

(226)～(328) 略

2 略

(64の6) 略

(64の7) 略

(65)～(224) 略

(225) 家畜伝染病予防法第8条の規定に基づく家畜の検査（前号に規定する検査に限る。）を行った旨の証明書の交付 1件につき400円

(225の2) 略

(225の3) 略

(226)～(328) 略

2 略

附 則

(施行期日)

- 1 この条例は、令和3年8月1日から施行する。ただし、第2条第1項第225号の改正規定並びに同項第225号の2及び第225号の3を1号ずつ繰り下げ、同項第225号の次に1号を加える改正規定は、公布の日から施行する。

(施行日前の医薬品等の保管のみ製造所の登録等に係る手数料の徴収)

2 この条例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63号）第2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（昭和35年法律第145号）第13条の2の2第1項、第14条の2第2項若しくは第14条の7の2第3項の規定に基づいて行う行為又は医薬品、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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和3年政令第1号）第1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施行令（昭和36年政令第11号）第16条の4第1項、第16条の5第1項、第26条の4第1項若しくは第26条の5第1項の規定に基づいて行う行為については、改正後の鳥取県手数料徴収条例第2条第1項第57号の3、第59号の2、第59号の3又は第64号の2から第64号の5までに掲げる事務ごとに当該各号に定める額の手数料を徴収する。