

3 医安第 6 1 0 号  
令和 3 年 7 月 1 6 日

関係団体の長様

愛知県保健医療局長  
( 公 印 省 略 )

愛知県手数料条例の改正について (通知)

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 12 月 4 日付け法律第 63 号) 及び医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令 (令和 3 年 4 月 28 日付け厚生労働省令第 90 号) の施行に伴い、別記のとおり薬事手数料を見直しすることとし、別添のとおり愛知県手数料条例が一部改正されましたので御承知いただくとともに、貴会 (組合) 員への周知について御配慮ください。

担 当	生活衛生部医薬安全課 生産グループ
電 話	052-954-6304 (ダイヤルイン)
ファックス	052-953-7149

## 別記

### 1 改正の趣旨

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、「法」という。）、法施行令及び法施行規則の一部改正により、医薬品、医薬部外品及び化粧品<sup>1</sup>の保管のみを行う製造所、並びに医薬品及び医薬部外品の適合性調査に関する種類が新たに追加されることなどから、当該申請に関わる手数料を設定した。また、この追加に伴い、既存の手数料の名称を変更した。

加えて、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（以下、「GMP 省令」という。）の一部改正により、医薬品の適合性調査に関する調査時間が増加したことから、関係する手数料を増額した。

### 2 改正の要点

（1）愛知県手数料条例 別表第6 保健医療局関係について、次の点を改める。

#### ア 手数料の追加

（ア）医薬品製造業許可事務に「医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録申請手数料」、「医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録更新申請手数料」、「医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録申請手数料」、「医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録更新申請手数料」、「化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録申請手数料」及び「化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録更新申請手数料」を追加する。

（イ）事務の名称として「医薬品製造管理等区分適合性調査事務」を新設し、「医薬品の製造管理又は品質管理区分適合性調査申請手数料」、「医薬部外品の製造管理又は品質管理区分適合性調査申請手数料」、「医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分の基準確認証の書換え交付手数料」及び「医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分の基準確認証の再交付手数料」を設定する。なお、「医薬品の製造管理又は品質管理区分適合性調査申請手数料」については、GMP 省令の一部改正に伴い手数料を増額する。

（ウ）事務の名称として「医薬品製造管理等適合性確認事務」を新設し、「医薬品の製造管理又は品質管理適合性確認申請手数料」及び「医薬部外品の製造管理又は品質管理適合性確認申請手数料」を設定する。なお、「医薬品の製造管理又は品質管理適合性確認申請手数料」については、GMP 省令の一部改正に伴い手数料を増額する。

#### イ 既存手数料の変更

（ア）医薬品製造管理等適合性調査事務のうち「医薬品の製造管理又は品質管理適

合性調査申請手数料」及び「輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理適合性調査申請手数料」については、GMP 省令の一部改正に伴い増額する。

(イ) 医薬品製造業許可事務のうち、「医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の書換え交付手数料」を「医薬品、医薬部外品若しくは化粧品等の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録証又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の書換え交付手数料」に、「医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の再交付手数料」を「医薬品、医薬部外品若しくは化粧品等の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録証又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の再交付手数料」に手数料名を改める。

### 3 施行期日

令和3年8月1日