

## 山形県手数料条例の一部を改正する条例（案）新旧対照表

現 行	改 正 案								
<p>(手数料の徴収)</p> <p>第2条 県は、次の各号に掲げる事務につき、それぞれ当該各号に定める手数料を徴収する。この場合における当該手数料の金額は、当該各号に特別の計算単位の定めのあるものについてはその計算単位につき、その他のものについては1件につきそれぞれ当該各号に定める額とする。</p>	<p>(手数料の徴収)</p> <p>第2条 県は、次の各号に掲げる事務につき、それぞれ当該各号に定める手数料を徴収する。この場合における当該手数料の金額は、当該各号に特別の計算単位の定めのあるものについてはその計算単位につき、その他のものについては1件につきそれぞれ当該各号に定める額とする。</p>								
<p>(1)～(203) ー略ー</p>	<p>(1)～(203) ー略ー</p>								
	<p>(203)の2 医薬 医薬品等 次の表の 品、医療機器等の製造工 左欄に掲 品質、有効性及び程のうち げる登録 安全性の確保等に 保管のみ の区分に 関する法律施行令 を行う製 応じ、そ 第80条の規定に基 造所に係 れぞれ同 づく医薬品、医療 る登録申 表の右欄 機器等の品質、有 請手数料 に定める 効性及び安全性の 額 確保等に関する法 律第13条の2の2 第1項に規定する 医薬品等の製造工 程のうち保管のみ を行う製造所に係 る登録の申請に対 する審査</p>								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="930 1731 1401 1787">区分</th> <th data-bbox="1409 1731 1519 1787">金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="930 1787 1401 1899">イ 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</td> <td data-bbox="1409 1787 1519 1899">38,600 円</td> </tr> <tr> <td data-bbox="930 1899 1401 2067">ロ 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</td> <td data-bbox="1409 1899 1519 2067">28,600 円</td> </tr> <tr> <td data-bbox="930 2067 1401 2110">ハ 化粧品の製造工程のうち保管</td> <td data-bbox="1409 2067 1519 2110">28,600</td> </tr> </tbody> </table>	区分	金額	イ 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	38,600 円	ロ 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	28,600 円	ハ 化粧品の製造工程のうち保管	28,600
区分	金額								
イ 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	38,600 円								
ロ 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	28,600 円								
ハ 化粧品の製造工程のうち保管	28,600								

のみを行う製造所に係る登録	円
---------------	---

(203)の3 医薬 医薬品等 次の表の  
 品、医療機器等のの製造工 左欄に掲  
 品質、有効性及び程のうち げる登録  
 安全性の確保等に 保管のみ の区分に  
 関する法律施行令 を行う製 応じ、そ  
 第80条の規定に基 造所に係 れぞれ同  
 づく医薬品、医療 る登録更 表の右欄  
 機器等の品質、有 新申請手 に定める  
 効性及び安全性の 数料 額  
 確保等に関する法  
 律第13条の2の2  
 第4項に規定する  
 医薬品等の製造工  
 程のうち保管のみ  
 を行う製造所に係  
 る登録の更新の申  
 請に対する審査

区分	金額
イ 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	28,800円
ロ 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	23,700円
ハ 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	23,700円

(204) 一略一

(205) 医薬品、医 医薬品等 次の表の  
 療機器等の品質、製造所適 左欄に掲  
 有効性及び安全性 合性調査 げる区分  
 の確保等に関する 手数料 に応じ、  
 法律施行令第80条 それぞれ  
 の規定に基づく医 同表の右  
 薬品、医療機器等 欄に定め  
 の品質、有効性及 る額

(204) 一略一

(205) 医薬品、医 医薬品等 次の表の  
 療機器等の品質、製造所適 左欄に掲  
 有効性及び安全性 合性調査 げる区分  
 の確保等に関する 手数料 に応じ、  
 法律施行令第80条 それぞれ  
 の規定に基づく医 同表の右  
 薬品、医療機器等 欄に定め  
 の品質、有効性及 る額

び安全性の確保等  
 に関する法律第14  
 条第7項（同条第  
 15項において準用  
 する場合を  
 含む。）に規定する  
 医薬品等の製造所  
 に係る適合性調査

区分			金額
イ 医 薬品 の製 造所 に係 る適 合性 調査	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 1項又 は第15 項の承 認を受 けよう とする とき	医薬品の 製造工程 のうち包 装、表 示、保 管、外部 試験調査 又は設計 管理のみ を行う製 造所に係 るもの	36,800円
	上記以 外のとき	医薬品の 製造工程 のうち包 装、表示 又は保管 のみを行 う製造所	63,200円と800 円に調査を受け ようとする医薬 品の品目数を乗 じて得た額との 合計額

び安全性の確保等  
 に関する法律第14  
 条第7項（同条第  
 15項において準用  
 する場合を  
 含む。）に規定する  
 医薬品等の製造所  
 に係る適合性調査

区分			金額
イ 医 薬品 の製 造所 に係 る適 合性 調査	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 1項又 は第15 項の承 認を受 けよう とする とき	医薬品の 製造工程 のうち包 装、表 示、保 管、外部 試験調査 又は設計 管理のみ を行う製 造所に係 るもの	36,800円（医薬 品の製造工程の うち保管のみを 行う製造所に係 るものにあつて は、30,500円）
	上記以 外のとき	医薬品の 製造工程 のうち包 装、表示 又は保管 のみを行 う製造所	63,200円（医薬 品の製造工程の うち保管のみを 行う製造所に係 るものにあつて は、47,500円） と800円に調査

		に係るもの	
		—略—	—略—
ロ 医薬部外品の製造所に係る適合性調査	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1項又は第15項の承認を受けようとするとき	医薬部外品の製造工程のうち包装、表示、保管、外部試験調査又は設計管理のみを行う製造所に係るもの	36,800円
		—略—	—略—
	上記以外のとき	医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造所に係るもの	63,200円と800円に調査を受けようとする医薬部外品の品目数を乗じて得た額との合計額

		に係るもの	を受けようとする医薬品の品目数を乗じて得た額との合計額
		—略—	—略—
ロ 医薬部外品の製造所に係る適合性調査	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1項又は第15項の承認を受けようとするとき	医薬部外品の製造工程のうち包装、表示、保管、外部試験調査又は設計管理のみを行う製造所に係るもの	36,800円（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ものについては、30,500円）
		—略—	—略—
	上記以外のとき	医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造所に係るもの	63,200円（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ものについては、47,500円）と800円に調査を受けようとする医薬部外品の品目数を乗じて得た額との

		—略—	—略—

(206) —略—

			合計額
		—略—	—略—

(206) —略—

(206)の2 医薬 医薬品等 次の表の  
品、医療機器等の製造所区 左欄に掲  
品質、有効性及び分適合性 げる区分  
安全性の確保等に 調査手数 に応じ、  
関する法律施行令 料 それぞれ  
第80条の規定に基 同表の右  
づく医薬品、医療 欄に定め  
機器等の品質、有 る額  
効性及び安全性の  
確保等に関する法  
律第14条の2第2  
項に規定する医薬  
品等の製造所に係  
る区分適合性調査

区分		金額
イ	医薬品の製造所に係る区分適合性調査	122,500円に次に掲げる額の合計額を加算した額
	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	(イ) 3,400円に調査を受けようとする無菌医薬品の品目数を乗じて得た額
		(ロ) 9,500円に調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額

(令和3年厚生労働省令第17号。以下この表において「区分省令」という。) 第2条第3号に規定する区分に係るもの	
区分省令第2条第4号に規定する区分に係るもの	<p>95,300円に次に掲げる額の合計額を加算した額</p> <p>(イ) 1,900円に調査を受けようとする医薬品の品目数を乗じて得た額</p> <p>(ロ) 6,200円に調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額</p>
区分省令第2条第5号に規定する区分に係るもの	<p>58,700円に次に掲げる額の合計額を加算した額</p> <p>(イ) 800円に調査を受けようとする医薬品の品目数を乗じて得た額</p>

		(ロ) 4,500円に 調査に係る製 造販売業者の 数を乗じて得 た額
	区分省令 第2条第 6号に規 定する区 分に係る もの	43,000円に次に 掲げる額の合計 額を加算した額 (イ) 800円に調 査を受けよう とする医薬品 の品目数を乗 じて得た額 (ロ) 4,500円に 調査に係る製 造販売業者の 数を乗じて得 た額
ロ 医薬部外品 の製造所に係 る区分適合性 調査	区分省令 第2条第 3号に規 定する区 分に係る もの	122,500円に次に 掲げる額の合計 額を加算した額 (イ) 3,400円に 調査を受けよ うとする無菌 医薬部外品の 品目数を乗じ て得た額 (ロ) 9,500円に 調査に係る製 造販売業者の 数を乗じて得 た額
	区分省令 第2条第 4号に規	95,300円に次に 掲げる額の合計 額を加算した額

定する区	(イ) 1,900円に
分に係る	調査を受けよ
もの	うとする医薬 部外品の品目 数を乗じて得 た額
	(ロ) 6,200円に
	調査に係る製 造販売業者の 数を乗じて得 た額
区分省令	58,700円に次に
第2条第	掲げる額の合計
5号に規	額を加算した額
定する区	(イ) 800円に調
分に係る	査を受けよう
もの	とする医薬部 外品の品目数 を乗じて得た 額
	(ロ) 4,500円に
	調査に係る製 造販売業者の 数を乗じて得 た額
区分省令	43,000円に次に
第2条第	掲げる額の合計
6号に規	額を加算した額
定する区	(イ) 800円に調
分に係る	査を受けよう
もの	とする医薬部 外品の品目数 を乗じて得た 額
	(ロ) 4,500円に



		調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額
--	--	----------------------

(206)の3 医薬品、変更計画 次の表の医療機器等の品に係る医薬品等製造所適合性確認の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

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条の7の2第3項に規定する変更計画に係る医薬品等の製造所に係る適合性確認

区分	金額
イ 医薬品の製造工程のうち包装、表示、保管、外部試験調査又は設計管理のみを行う製造所に係る適合性確認	36,800円 (医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係るものにあつては、30,500円)
ロ 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行う製造所に係る適合性確認（イの項に掲げるものを除く。）	66,800円
ハ 医薬品の製造所に係る適合性確認（イの項及びロの項に	52,100円

(206)の2～(206)の7 ー略ー

(207)～(216)の6 ー略ー

(216)の7 医薬 輸出用医 次の表の  
品、医療機器等の薬品等製 左欄に掲  
品質、有効性及び造所適合 げる区分  
安全性の確保等に性調査手 に応じ、  
関する法律施行令 数料 それぞれ  
第80条の規定に基 同表の右  
づく医薬品、医療 欄に定め  
機器等の品質、有 る額  
効性及び安全性の  
確保等に関する法  
律第80条第1項に  
規定する輸出用の  
医薬品等の製造所  
に係る適合性調査

区分		金額
イ 輸	製造を 医薬品の	36,800円

掲げるものを除く。)		
ニ 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示、保管、外部試験調査又は設計管理のみを行う製造所に係る適合性確認		36,800円 (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ものについては、30,500円)
ホ 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造所に係る適合性確認 (ニの項に掲げるものを除く。)		66,800円
へ 医薬部外品の製造所に係る適合性確認 (ニの項及びホの項に掲げるものを除く。)		52,100円

(206)の4～(206)の9 ー略ー

(207)～(216)の6 ー略ー

(216)の7 医薬 輸出用医 次の表の  
品、医療機器等の薬品等製 左欄に掲  
品質、有効性及び造所適合 げる区分  
安全性の確保等に性調査手 に応じ、  
関する法律施行令 数料 それぞれ  
第80条の規定に基 同表の右  
づく医薬品、医療 欄に定め  
機器等の品質、有 る額  
効性及び安全性の  
確保等に関する法  
律第80条第1項に  
規定する輸出用の  
医薬品等の製造所  
に係る適合性調査

区分		金額
イ 輸	製造を 医薬品の	36,800円 (医薬

出用の医薬品の製造所に係る適合性調査	しようとするとき	製造工程	
		のうち包装、表示、保管、外部試験調査又は設計管理のみを行う製造所に係るもの	
		—略—	—略—
上記以外のとき	医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造所に係るもの	63,200円と800円に調査を受けようとする医薬品の品目数を乗じて得た額との合計額	
		—略—	—略—
		—略—	—略—
ロ 輸送	製造をしようとするとき	医薬部外品の製造工程のうち包装、表示、保管、外部試験調査又は設計管理のみを行う製造所に係るもの	36,800円

出用の医薬品の製造所に係る適合性調査	しようとするとき	品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係るもの	品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係るもの
		のうち包装、表示、保管、外部試験調査又は設計管理のみを行う製造所に係るもの	のうち包装、表示、保管、外部試験調査又は設計管理のみを行う製造所に係るもの
		—略—	—略—
上記以外のとき	医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造所に係るもの	63,200円（医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係るもの）と800円に調査を受けようとする医薬品の品目数を乗じて得た額との合計額	63,200円（医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係るもの）と800円に調査を受けようとする医薬品の品目数を乗じて得た額との合計額
		—略—	—略—
		—略—	—略—
ロ 輸送	製造をしようとするとき	医薬部外品の製造工程のうち包装、表示、保管、外部試験調査又は設計管理のみを行う製造所に係るもの	36,800円（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もの）

		<u>るもの</u>	
		—略—	—略—
上記以 外のと き	医薬部外 品の製造 工程のう ち包装、 表示又は 保管のみ を行う製 造所に係 るもの	63,200円と800 円に調査を受け ようとする医薬 部外品の品目数 を乗じて得た額 との合計額	
		—略—	—略—

(216)の8～(218) —略—

		<u>るもの</u>	
		—略—	—略—
上記以 外のと き	医薬部外 品の製造 工程のう ち包装、 表示又は 保管のみ を行う製 造所に係 るもの	63,200円 (医薬 部外品の製造工 程のうち保管の みを行う製造所 に係るものにあ っては、47,500 円)と800円に 調査を受けよう とする医薬部外 品の品目数を乗 じて得た額との 合計額	
		—略—	—略—

(216)の8～(218) —略—

(218)の2 医薬 医薬品等 2,100円

品、医療機器等の製造工  
品質、有効性及び程のうち  
安全性の確保等に保管のみ  
関する法律施行令を行う製  
第16条の4第4項造所に係  
の規定により読み登録証  
替えて適用されるの書換え  
同条第2項の規定交付手数  
に基づく医薬品等料  
の製造工程のうち  
保管のみを行う製  
造所に係る登録証  
の書換え交付

(218)の3 医薬 医薬品等 3,000円

品、医療機器等の製造工  
品質、有効性及び程のうち  
安全性の確保等に保管のみ  
関する法律施行令を行う製

第16条の5第5項 造所に係る規定により読み る登録証 替えて適用される の再交付  
同条第2項の規定 手数料  
に基づく医薬品等  
の製造工程のうち  
保管のみを行う製  
造所に係る登録証  
の再交付

(218)の4 医薬 基準確認 2,100円

品、医療機器等の証の書換  
品質、有効性及び え交付手  
安全性の確保等に 数料  
関する法律施行令  
第26条の4第6項  
の規定により読み  
替えて適用される  
同条第2項の規定  
に基づく基準確認  
証の書換え交付

(218)の5 医薬 基準確認 3,000円

品、医療機器等の証の再交  
品質、有効性及び 付手数料  
安全性の確保等に  
関する法律施行令  
第26条の5第7項  
の規定により読み  
替えて適用される  
同条第2項の規定  
に基づく基準確認  
証の再交付

(218)の2～(218)の7 —略—

(219)～(478) —略—

2 —略—

(218)の6～(218)の11 —略—

(219)～(478) —略—

2 —略—

## 山形県保護施設の設備及び運営に関する基準を定める条例の一部を改正する条例（案）新旧対照表

現 行	改 正 案
（非常災害対策） 第9条 一略一 2 一略一	（非常災害対策） 第9条 一略一 2 一略一 3 救護施設等は、前項に規定する訓練の実施に <u>当たって、地域住民の参加が得られるよう連携</u> <u>に努めなければならない。</u>
（衛生管理等） 第14条 一略一 2 救護施設は、当該救護施設において <u>感染症が</u> <u>発生し、又はまん延しないように必要な措置を</u> <u>講ずるよう努めなければならない。</u>	（衛生管理等） 第14条 一略一 2 救護施設は、当該救護施設において <u>感染症又</u> <u>は食中毒が発生し、又はまん延しないように、</u> <u>規則で定める措置を講じなければならない。</u>

山形県児童福祉施設の設備及び運営に関する基準を定める条例の一部を改正する条例（案）  
 新旧対照表

現 行	改 正 案
(職員)	(職員)
第52条 一略一	第52条 一略一
2 一略一	2 一略一
3 主として難聴児を通わせる福祉型児童発達支援センターには、第1項に規定する職員及び言語聴覚士を置かなければならない。 <u>ただし、児童40人以下を通わせる福祉型児童発達支援センターにあっては栄養士を、調理業務の全部を委託する福祉型児童発達支援センターにあっては調理員を置かないことができる。</u>	3 主として難聴児を通わせる福祉型児童発達支援センターには、第1項に規定する職員及び言語聴覚士を置かなければならない。 <u>ただし、第1項各号に掲げる施設及び場合に応じ、それぞれ当該各号に定める職員を置かないことができる。</u>
4～7 一略一	4～7 一略一