

新潟県条例第76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  
 (新潟県薬事法施行条例の一部改正)

第1条 新潟県薬事法施行条例(平成12年新潟県条例第24号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中別表の号の表示に下線が引かれた別表の号(以下この条において「削除別表号」という。)を削り、次の表の改正後の欄中号及び別表の号の表示に下線が引かれた号及び別表の号(以下この条において「追加号等」という。)を加える。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分(別表の号の表示及び削除別表号を除く。以下この条において「改正部分」という。)に対応する次の表の改正後の欄中下線が引かれた部分(号及び別表の号の表示並びに追加号等を除く。以下この条において「改正後部分」という。)が存在する場合には当該改正部分を当該改正後部分に改め、改正部分に対応する改正後部分が存在しない場合には当該改正部分を削り、改正後部分に対応する改正部分が存在しない場合には当該改正後部分を加える。

次の表の改正後の欄の表中太線で囲まれた部分を加える。

改 正 後	改 正 前
<p><u>新潟県医薬品、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条例</u></p>	<p><u>新潟県薬事法施行条例</u></p>
<p>(趣旨)</p> <p><b>第1条</b> この条例は、<u>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</u>(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)、<u>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</u>(昭和36年政令第11号。以下「政令」という。)<u>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施行規則</u>(昭和36年厚生省令第1号。以下「省令」という。)の施行に関し、必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(事務処理の特例)</p> <p><b>第3条</b> 地方自治法(昭和22年法律第67号)第252条の17の2第1項の規定に基づき、法及び法の施行のための規則に基づく事務のうち、次に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、<u>医療機器又は再生医療等製品</u>に係るものを除く。)は、新潟市が処理することとする。</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は<u>貸与業</u>の許可</p> <p>(9) (略)</p> <p><u>(9)の2 法第39条の2第2項ただし書の規定による実務従事の許可</u></p> <p>(10) 法第39条の3第1項の規定による管理医療機器の販売業又は<u>貸与業</u>の届出の受理</p> <p>(11) (略)</p> <p>(12) 法第69条第2項の規定による報告の徴収及び立入検査(<u>医薬品の販売業者(法第31条に規定する配置販売業者を除く。)</u>及び<u>法第39条第1項又は法第39条の3第1項の医療機器の販売業者又は貸与業者に係るものに限る。</u>第14号、第15号及び第17号から第20号までにおいて同じ。)</p>	<p>(趣旨)</p> <p><b>第1条</b> この条例は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)、<u>薬事法施行令</u>(昭和36年政令第11号。以下「政令」という。)<u>及び薬事法施行規則</u>(昭和36年厚生省令第1号。以下「省令」という。)の施行に関し、必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(事務処理の特例)</p> <p><b>第3条</b> 地方自治法(昭和22年法律第67号)第252条の17の2第1項の規定に基づき、法及び法の施行のための規則に基づく事務のうち、次に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は<u>医療機器</u>に係るものを除く。)は、新潟市が処理することとする。</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は<u>貸貸業</u>の許可</p> <p>(9) (略)</p> <p>(10) 法第39条の3第1項の規定による管理医療機器の販売業又は<u>貸貸業</u>の届出の受理</p> <p>(11) (略)</p> <p>(12) 法第69条第2項の規定による報告の徴収及び立入検査(法第31条に規定する配置販売業者<u>に係るものを除く。</u>第15号において同じ。)</p>

- (13) (略)
- (14) 法第70条第1項の規定による命令
  
- (15)・(16) (略)
- (17) 法第72条の4第1項の規定による命令
  
- (18) (略)
- (19) 法第73条の規定による命令
  
- (20)・(21) (略)
- (22) 政令第44条の規定による許可証の交付（法第25条第2号及び法第40条の5第1項の許可に係るものを除く。次号から第27号までにおいて同じ。）
- (23)～(33) (略)
- (34) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）附則第9条第4項及び第5項の規定による届出の受理
  
- (35)・(36) (略)

別表（第2条関係）

手数料を納めなければならない者	手数料の額
(略)	
4 医薬品（ <u>体外診断用医薬品を除く。次項から12の項までにおいて同じ。</u> ）、 <u>医薬部外品又は化粧品</u> （専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）に係る法第12条第1項に規定する製造販売業の許可を受けようとする者	
(1)・(2) (略)	(略)
(3) 政令第3条に規定する薬局製造販売医薬品（以下「 <u>薬局製造販売医薬品</u> 」という。）の製造販売に係る許可	(略)
(4)～(6) (略)	(略)

- (13) (略)
- (14) 法第70条第1項の規定による命令（医薬品の販売業者（法第31条に規定する配置販売業者を除く。）及び法第39条第1項又は法第39条の3第1項の医療機器の販売業者又は賃貸業者に係るものに限る。）
- (15)・(16) (略)
- (17) 法第72条の4第1項の規定による命令（医薬品の販売業者（法第31条に規定する配置販売業者を除く。）及び法第39条第1項又は法第39条の3第1項の医療機器の販売業者又は賃貸業者に係るものに限る。次号及び第20号において同じ。）
- (18) (略)
- (19) 法第73条の規定による命令（法第34条第3項に規定する卸売販売業者及び法第39条第1項又は法第39条の3第1項の医療機器の販売業者又は賃貸業者に係るものに限る。）
- (20)・(21) (略)
- (22) 政令第44条の規定による許可証の交付（法第25条第2号の許可に係るものを除く。次号から第27号までにおいて同じ。）
- (23)～(33) (略)
- (34) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）附則第9条第1項、第2項、第4項及び第5項の規定による届出等の受理
- (35)・(36) (略)

別表（第2条関係）

手数料を納めなければならない者	手数料の額
(略)	
4 医薬品、 <u>医薬部外品、化粧品又は医療機器</u> （専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）（以下「 <u>医薬品等</u> 」という。）に係る法第12条第1項に規定する製造販売業の許可を受けようとする者	
(1)・(2) (略)	(略)
(3) 政令第3条第3号に規定する薬局製造販売医薬品（以下「 <u>薬局製造販売医薬品</u> 」という。）の製造販売に係る許可	(略)
(4)～(6) (略)	(略)

				(7) <u>第1種医療機器製造販売業許可</u>	1件につき 146,400円
				(8) <u>第2種医療機器製造販売業許可</u>	1件につき 128,000円
				(9) <u>第3種医療機器製造販売業許可</u>	1件につき 91,900円
5	<u>医薬品、医薬部外品又は化粧品</u> に係る法第12条第2項に規定する製造販売業の許可の更新を受けようとする者 (1)～(6) (略)	(略)	5	<u>医薬品等</u> に係る法第12条第2項に規定する製造販売業の許可の更新を受けようとする者 (1)～(6) (略) (7) <u>第1種医療機器製造販売業許可の更新</u> (8) <u>第2種医療機器製造販売業許可の更新</u> (9) <u>第3種医療機器製造販売業許可の更新</u>	(略) 1件につき 128,500円 1件につき 112,300円 1件につき 68,700円
6	<u>医薬品、医薬部外品又は化粧品</u> に係る法第13条第1項に規定する製造業の許可を受けようとする者 (1)～(3) (略) (4)及び(5) 削除	(略)	6	<u>医薬品等</u> に係る法第13条第1項に規定する製造業の許可を受けようとする者  (1)～(3) (略)  (4) <u>医薬品の製造業のうち省令第26条第2項第2号に掲げるものに係る許可</u> (5) <u>医薬品の製造業のうち省令第26条第2項第3号に掲げるものに係る許可</u> (6) (略) (7) <u>医薬部外品の製造業のうち省令第26条第3項第1号に掲げるものに係る許可</u> (8) <u>医薬部外品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可</u> (9) <u>医薬部外品の製造業のうち省令第26条第3項第3号に掲げるものに係る許可</u> (10) <u>化粧品の製造業のうち省令第26条第4項第1号に掲げるものに係る許可</u> (11) <u>化粧品の製造業のうち省令第26条第4項第2号に掲げるものに係る許可</u> (12) <u>医療機器の製造業のうち省令第26条第5項第2号に掲げるものに係る許可</u> (13) <u>医療機器の製造業のうち省令第26条第5項第3号</u>	(略) 1件につき 81,400円 1件につき 45,500円 (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) 1件につき 88,100円 1件につき 81,400円
	(6) (略)	(略)			(略)
	(7) <u>医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第1号に掲げるものに係る許可</u>	(略)			(略)
	(8) <u>医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第2号に掲げるものに係る許可</u>	(略)			(略)
	(9) <u>医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第3号に掲げるものに係る許可</u>	(略)			(略)
	(10) <u>化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第1号に掲げるものに係る許可</u>	(略)			(略)
	(11) <u>化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可</u>	(略)			(略)

			に掲げるものに係る許可 (14) <u>医療機器の製造業のうち省令第26条第5項第4号に掲げるものに係る許可</u>	1件につき 45,900円
7 <u>医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第13条第3項に規定する製造業の許可の更新を受けようとする者</u> (1)～(3) (略) (4)及び(5) 削除	(略)		7 <u>医薬品等に係る法第13条第3項に規定する製造業の許可の更新を受けようとする者</u>  (1)～(3) (略)  (4) <u>医薬品の製造業のうち省令第26条第2項第2号に掲げるものに係る許可の更新</u> (5) <u>医薬品の製造業のうち省令第26条第2項第3号に掲げるものに係る許可の更新</u> (6) (略) (7) <u>医薬部外品の製造業のうち省令第26条第3項第1号に掲げるものに係る許可の更新</u> (8) <u>医薬部外品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可の更新</u> (9) <u>医薬部外品の製造業のうち省令第26条第3項第3号に掲げるものに係る許可の更新</u> (10) <u>化粧品の製造業のうち省令第26条第4項第1号に掲げるものに係る許可の更新</u> (11) <u>化粧品の製造業のうち省令第26条第4項第2号に掲げるものに係る許可の更新</u>  (12) <u>医療機器の製造業のうち省令第26条第5項第2号に掲げるものに係る許可の更新</u> (13) <u>医療機器の製造業のうち省令第26条第5項第3号に掲げるものに係る許可の更新</u> (14) <u>医療機器の製造業のうち省令第26条第5項第4号に掲げるものに係る許可の更新</u>	(略)  1件につき 51,800円 1件につき 25,900円 (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略)  1件につき 51,800円 1件につき 51,800円 1件につき 25,900円
8 <u>医薬品、医薬部外品又は化粧品</u>			8 <u>医薬品等に係る法第13条第</u>	

<p>粧品に係る法第13条第6項に規定する製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者</p>	(略)	<p>6項に規定する製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者</p>	(略)
<p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4)及び(5) 削除</p>	(略)	(1)～(3) (略)	(略)
<p>(6) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第1号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)	<p>(4) <u>医薬品の製造業のうち省令第26条第2項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</u></p>	<p>1件につき 63,200円</p>
<p>(7) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)	<p>(5) <u>医薬品の製造業のうち省令第26条第2項第3号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</u></p>	<p>1件につき 34,900円</p>
<p>(8) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第2項第3号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)	<p>(6) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第3項第1号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)
<p>(9) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第1号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)	<p>(7) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)
<p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)	<p>(8) 医薬部外品の製造業のうち省令第26条第3項第3号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)
<p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)	<p>(9) 化粧品の製造業のうち省令第26条第4項第1号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)
<p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)	<p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第26条第4項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)
<p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)	<p>(11) <u>医療機器の製造業のうち省令第26条第5項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</u></p>	<p>1件につき 72,400円</p>
<p>(10) 化粧品の製造業のうち省令第26条第3項第2号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</p>	(略)	<p>(12) <u>医療機器の製造業のうち省令第26条第5項第3号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</u></p>	<p>1件につき 63,200円</p>

			(13) <u>医療機器の製造業のうち省令第26条第5項第4号に掲げるものに係る許可の区分への変更又は当該区分の追加の許可</u>	1件につき <u>34,900円</u>
9 <u>医薬品又は医薬部外品に係る法第14条第1項に規定する製造販売の承認を受けようとする者</u>			9 <u>医薬品等に係る法第14条第1項に規定する製造販売の承認を受けようとする者</u>	
(1) <u>医療用医薬品（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関係手数料令（平成17年政令第91号）第7条第1項第1号イ(1)に規定する医療用医薬品をいう。以下同じ。）についての承認（(2)及び(3)に掲げるものを除く。）</u>	(略)		(1) <u>医療用医薬品（薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）第7条第1項第1号イ(1)に規定する医療用医薬品をいう。以下同じ。）についての承認（(2)及び(3)に掲げるものを除く。）</u>	(略)
(2)～(5) (略)	(略)		(2)～(5) (略)	(略)
10 <u>医薬品又は医薬部外品に係る法第14条第1項の承認を受けようとする者に係る同条第6項に規定する調査又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造をしようとする者に係る同項に規定する調査を受けようとする者</u>			10 <u>医薬品等に係る法第14条第1項の承認を受けようとする者に係る同条第6項に規定する調査又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品等の製造をしようとする者に係る同項に規定する調査を受けようとする者</u>	
(1) (略)	1件につき <u>73,400円</u>		(1) (略)	1件につき <u>48,900円</u>
(2) (略)	1件につき <u>46,800円</u>		(2) (略)	1件につき <u>31,200円</u>
(3) (略)	1件につき <u>23,700円</u>		(3) (略)	1件につき <u>15,800円</u>
(4) (略)	1件につき <u>73,400円</u>		(4) (略)	1件につき <u>48,900円</u>
(5) (略)	1件につき <u>46,800円</u>		(5) (略)	1件につき <u>31,200円</u>
(6) (略)	1件につき <u>23,700円</u>		(6) (略)	1件につき <u>15,800円</u>
<u>(7)から(9)まで 削除</u>			<u>(7) 滅菌医療機器の製造に係る調査((9)に掲げるものを除く。)</u>	1件につき <u>48,900円</u>
			<u>(8) 滅菌医療機器以外の医療機器の製造に係る調査((9)に掲げるものを除く。)</u>	1件につき <u>31,200円</u>
			<u>(9) 医療機器の製造のうち包装、表示又は保管のみを行</u>	1件につき <u>15,800円</u>

<p>(10) 医薬品又は医薬部外品の試験検査並びに設計及び開発の管理のみを行うものに係る調査</p>	<p>1 件につき <u>23,700円</u></p>	<p>うものに係る調査 (10) 医薬品、<u>医薬部外品又は医療機器</u>の試験検査並びに設計及び開発の管理のみを行うものに係る調査</p>	<p>1 件につき <u>15,800円</u></p>
<p>11 <u>医薬品又は医薬部外品</u>に係る法第14条第1項の承認を受けた者に係る同条第6項に規定する調査又は法第80条第1項に規定する輸出用の<u>医薬品又は医薬部外品</u>の製造をしている者に係る同項に規定する調査を受けようとする者</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p>	<p>次に掲げる額を合算した額を<u>153,600円</u>に加算した額</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>400円に調査の品目数を乗じて得た額を<u>57,900円</u>に加算した額</p> <p>次に掲げる額を合算した額を<u>106,700円</u>に加算した額</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>次に掲げる額を合算した額を<u>153,600円</u>に加算した額</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>400円に調査の品目数を乗じて得た額を<u>57,900円</u>に加算した額</p> <p>次に掲げる額を合算した額を<u>106,700円</u>に加算した額</p> <p>ア・イ</p>	<p>11 <u>医薬品等</u>に係る法第14条第1項の承認を受けた者に係る同条第6項に規定する調査又は法第80条第1項に規定する輸出用の<u>医薬品等</u>の製造をしている者に係る同項に規定する調査を受けようとする者</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p>	<p>次に掲げる額を合算した額を<u>102,400円</u>に加算した額</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>400円に調査の品目数を乗じて得た額を<u>38,600円</u>に加算した額</p> <p>次に掲げる額を合算した額を<u>71,100円</u>に加算した額</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>次に掲げる額を合算した額を<u>102,400円</u>に加算した額</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>400円に調査の品目数を乗じて得た額を<u>38,600円</u>に加算した額</p> <p>次に掲げる額を合算した額を<u>71,100円</u>に加算した額</p> <p>ア・イ</p>

	(略)	<p>(7) <u>医療機器の製造に係る調査 (滅菌医療機器の製造に係る調査((8)に掲げるものを除く。))を含む場合に限る。)</u></p> <p>(8) <u>医療機器の製造に係る調査 (包装、表示又は保管のみを行う製造に係る調査のみを受ける場合に限る。)</u></p> <p>(9) <u>医療機器の製造に係る調査 ((7)及び(8)に規定する場合を除く。)</u></p>	<p>(略)</p> <p>次に掲げる額を合算した額を102,400円に加算した額</p> <p>ア 2,000円に滅菌医療機器の製造(ウに規定するものを除く。)に係る調査の品目数を乗じて得た額</p> <p>イ 1,000円に滅菌医療機器以外の医療機器の製造(ウに規定するものを除く。)に係る調査の品目数を乗じて得た額</p> <p>ウ 400円に医療機器の製造のうち包装、表示又は保管のみを行うものに係る調査の品目数を乗じて得た額</p> <p>400円に調査の品目数を乗じて得た額を38,600円に加算した額</p> <p>次に掲げる額を合算した額を71,100円</p>
--	-----	--	---



				に加算した額 ア 1,000 円に医療 機器の製 造(イに 規定する ものを除 く。)に係 る調査の 品目数を 乗じて得 た額 イ 400円 に医療機 器の製造 のうち包 装、表示 又は保管 のみを行 うものに 係る調査 の品目数 を乗じて 得た額
12 医薬品又は医薬部外品に係る法第14条第9項に規定する承認事項の変更の承認を受けようとする者 (1)～(5) (略)	(略)		12 医薬品等に係る法第14条第9項に規定する承認事項の変更の承認を受けようとする者  (1)～(5) (略)	(略)
12の2 医療機器又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)に係る法第23条の2第1項に規定する製造販売業の許可を受けようとする者 (1) 第1種医療機器製造販売業許可 (2) 第2種医療機器製造販売業許可 (3) 第3種医療機器製造販売業許可 (4) 体外診断用医薬品製造販売業許可	1件につき 146,400円 1件につき 128,000円 1件につき 91,900円 1件につき 128,000円			
12の3 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第23条の2第2項に規定する製造販売業の許可の更新を受けようとする者 (1) 第1種医療機器製造販売	1件につき			

業許可の更新	128,500円
(2) 第2種医療機器製造販売業許可の更新	1件につき 112,300円
(3) 第3種医療機器製造販売業許可の更新	1件につき 68,700円
(4) 体外診断用医薬品製造販売業許可の更新	1件につき 112,300円
12の4 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第23条の2の3第1項に規定する製造業の登録を受けようとする者	1件につき 38,000円
12の5 医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第23条の2の3第3項に規定する製造業の登録の更新を受けようとする者	1件につき 29,000円
12の6 再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）に係る法第23条の20第1項に規定する製造販売業の許可を受けようとする者	1件につき 146,400円
12の7 再生医療等製品に係る法第23条の20第2項に規定する製造販売業の許可の更新を受けようとする者	1件につき 128,500円
(略)	
19 法第35条第3項ただし書に規定する <u>医薬品営業所管理者</u> の営業所外における実務従事の許可を受けようとする者	(略)
(略)	
20 法第39条第1項に規定する高度管理医療機器等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）の <u>販売業</u> 又は <u>貸与業</u> の許可を受けようとする者	(略)
21 法第39条第4項に規定する高度管理医療機器等の販売業又は <u>貸与業</u> の許可の更新を受けようとする者	(略)
21の2 法第39条の2第2項ただし書に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の営業所外における実務従事の許可を受けようとする者	1件につき 1,200円
22 法第39条の3第1項の規定による管理医療機器（専ら動	(略)

(略)	
19 法第35条第3項ただし書に規定する <u>営業所管理者</u> の営業所外における実務従事の許可を受けようとする者	(略)
(略)	
20 法第39条第1項に規定する高度管理医療機器等（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）の <u>販売業</u> 又は <u>賃貸業</u> の許可を受けようとする者	(略)
21 法第39条第4項に規定する高度管理医療機器等の販売業又は <u>賃貸業</u> の許可の更新を受けようとする者	(略)
22 法第39条の3第1項の規定による管理医療機器（専ら動	(略)

物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の販売業又は貸与業の届出をした旨の証明書の交付を受けようとする者	
(略)	
25 (略)	(略)
25の2 法第40条の5第1項に規定する再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者	1件につき 29,000円
25の3 法第40条の5第4項に規定する再生医療等製品の販売業の許可の更新を受けようとする者	1件につき 12,200円
25の4 法第40条の6第2項ただし書に規定する再生医療等製品営業所管理者の営業所外における実務従事の許可を受けようとする者	1件につき 1,200円
25の5 政令第1条の5第1項に規定する薬局開設の許可証の書換え交付を受けようとする者	1件につき 2,200円
25の6 政令第1条の6第1項に規定する薬局開設の許可証の再交付を受けようとする者	1件につき 3,100円
26 政令第5条第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品 <sup>1</sup> の製造販売業の許可証の書換え交付を受けようとする者	(略)
27 政令第6条第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品 <sup>1</sup> の製造販売業の許可証の再交付を受けようとする者	(略)
28 政令第12条第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品 <sup>1</sup> の製造業の許可証の書換え交付を受けようとする者	(略)
29 政令第13条第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品 <sup>1</sup> の製造業の許可証の再交付を受けようとする者	(略)
29の2 政令第37条の2第1項に規定する医療機器又は体外	1件につき 2,200円

物のために使用されることが目的とされているものを除く。)の販売業又は賃貸業 <sup>2</sup> の届出をした旨の証明書の交付を受けようとする者	
(略)	
25 (略)	(略)
26 政令第5条第1項に規定する医薬品等の製造販売業の許可証の書換え交付を受けようとする者	(略)
27 政令第6条第1項に規定する医薬品等の製造販売業の許可証の再交付を受けようとする者	(略)
28 政令第12条第1項(政令第55条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業又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付を受けようとする者	(略)
29 政令第13条第1項(政令第55条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業又は医療機器の修理業の許可証の再交付を受けようとする者	(略)

診断用医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付を受けようとする者			
29の3 政令第37条の3第1項に規定す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を受けようとする者	1件につき 3,100円		
29の4 政令第37条の9第1項(政令第55条において準用する場合を含む。)に規定す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書換え交付を受けようとする者	1件につき 2,200円		
29の5 政令第37条の10第1項(政令第55条において準用する場合を含む。)に規定す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を受けようとする者	1件につき 3,100円		
29の6 政令第43条の4第1項に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可証の書換え交付を受けようとする者	1件につき 2,200円		
30 政令第43条の5第1項に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付を受けようとする者	1件につき 3,100円	30 政令第45条第1項に規定する薬局開設の許可証の書換え交付を受けようとする者	1件につき 2,200円
(略)		(略)	
32 政令第45条第1項に規定する高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の書換え交付を受けようとする者	(略)	32 政令第45条第1項に規定する高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可証の書換え交付を受けようとする者	(略)
33 政令第45条第1項に規定する再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付を受けようとする者	1件につき 2,200円	33 政令第46条第1項に規定する薬局開設の許可証の再交付を受けようとする者	1件につき 3,100円
(略)		(略)	
35 政令第46条第1項に規定する高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の再交付を受けようとする者	(略)	35 政令第46条第1項に規定する高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可証の再交付を受けようとする者	(略)
35の2 政令第46条第1項に規定する再生医療等製品の販売業の許可証の再交付を受けようとする者	1件につき 3,100円		
(略)		(略)	

(新潟県附属機関設置条例の一部改正)

第2条 新潟県附属機関設置条例(昭和27年新潟県条例第53号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分を同表の改正後の欄中下線が引かれた部分に改める。

改 正 後			改 正 前		
別表(第2条関係)			別表(第2条関係)		
附属機関 の属する 執行機関	名 称	担 任 する 事 務	附属機関 の属する 執行機関	名 称	担 任 する 事 務
知 事	(略)		知 事	(略)	
	新潟県 薬事審 議会	薬事に関する県の事務及び <u>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)</u> に基づき知事の 権限に属する事務のうち政 令で定めるものに関する重 要事項について知事の諮問 に応じ、調査審議する。		新潟県 薬事審 議会	薬事に関する県の事務及び <u>薬事法</u> に基づき知事の権限 に属する事務のうち政令で 定めるものに関する重要事 項について知事の諮問に応 じ、調査審議する。
	(略)			(略)	

(新潟県保健所条例の一部改正)

第3条 新潟県保健所条例(昭和63年新潟県条例第35号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分を同表の改正後の欄中下線が引かれた部分に改める。

改 正 後				改 正 前			
別表第2(第2条関係)				別表第2(第2条関係)			
項	所掌事務	保健所の名称	所管区域	項	所掌事務	保健所の名称	所管区域
1	(1)~(5) (略) (6) <u>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)に基づく 監督に関する 事務</u>	(略)		1	(1)~(5) (略) (6) <u>薬事法(昭 和35年法律第 145号)に基づ く監督に関す る事務</u>	(略)	
	(略)				(略)		

(新潟県手数料条例の一部改正)

第4条 新潟県手数料条例(平成12年新潟県条例第5号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正後の欄中下線が引かれた部分(以下この条において「改正後部分」という。)に対応する同表の改正前の欄中下線が引かれた部分(以下この条において「改正部分」という。)が存在する場合には当該改正部分を当該改正後部分に改め、改正後部分に対応する改正部分が存在しない場合には当該改正後部分を加える。

次の表の改正後の欄の表中太線で囲まれた部分を加える。

改 正 後					改 正 前				
別表(第3条関係)					別表(第3条関係)				
(1)~(4) (略)					(1)~(4) (略)				
(5) 農林水産部関係					(5) 農林水産部関係				
	対象となる事務	名 称	区 分	金 額		対象となる事務	名 称	区 分	金 額

(略)			
26	<u>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</u> （昭和35年法律第145号）第24条第1項の規定に基づく動物用医薬品の販売業の許可の申請に対する審査	(略)	(略)
27	<u>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</u> 第24条第2項の規定に基づく動物用医薬品の販売業の許可の更新の申請に対する審査	(略)	(略)
(略)			
29	<u>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</u> 第33条第1項の規定に基づく動物用医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の交付	(略)	(略)
30	<u>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</u> 第33条第1項の規定に基づく動物用医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の書換え交付	(略)	(略)
31	<u>医薬品、医療機器等の品質、有</u>	(略)	(略)

(略)			
26	<u>薬事法</u> （昭和35年法律第145号）第24条第1項の規定に基づく動物用医薬品の販売業の許可の申請に対する審査	(略)	(略)
27	<u>薬事法</u> 第24条第2項の規定に基づく動物用医薬品の販売業の許可の更新の申請に対する審査	(略)	(略)
(略)			
29	<u>薬事法</u> 第33条第1項の規定に基づく動物用医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の交付	(略)	(略)
30	<u>薬事法</u> 第33条第1項の規定に基づく動物用医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の書換え交付	(略)	(略)
31	<u>薬事法</u> 第33条第1項の規定に基	(略)	(略)

	<u>効性及び安全性の確保等に関する法律第33条第1項の規定に基づく動物用医薬品の配置販売業者又はその配置員に対する配置販売従事者の身分証明書の再交付</u>								
31の2	<u>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36条の8第2項の規定に基づく動物用医薬品の販売従事登録の申請に対する審査</u>	(略)		(略)	31の2	<u>薬事法第36条の8第2項の規定に基づく動物用医薬品の販売従事登録の申請に対する審査</u>	(略)		(略)
31の3	<u>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39条第1項の規定に基づく動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請に対する審査</u>	動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請手数料		(略)	31の3	<u>薬事法第39条第1項の規定に基づく動物用高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請に対する審査</u>	動物用高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請手数料		(略)
31の4	<u>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39条第4項の規定に基づく動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請に対する審査</u>	動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可更新申請手数料		(略)	31の4	<u>薬事法第39条第4項の規定に基づく動物用高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の更新の申請に対する審査</u>	動物用高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可更新申請手数料		(略)
31の5	<u>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40条の5第1項の規定</u>	動物用再生医療等製品の販売業の許可申		1件につき 29,000円					

	に基づく動物用再生医療等製品の販売業の許可の申請に対する審査	請手数料						
31の6	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40条の5第4項の規定に基づく動物用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	動物用再生医療等製品の販売業の許可更新申請手数料		1件につき 12,200円				
32	<u>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</u> （昭和36年政令第11号）第45条第1項の規定に基づく動物用医薬品の販売業の許可証、 <u>動物用高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証又は動物用再生医療等製品の販売業の許可証</u> の書換え交付	動物用医薬品販売業許可証、 <u>動物用高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業許可証又は動物用再生医療等製品の販売業許可証</u> の書換え交付手数料		(略)	32	<u>薬事法施行令</u> （昭和36年政令第11号）第45条第1項の規定に基づく動物用医薬品の販売業の許可証又は <u>動物用高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証</u> の書換え交付	動物用医薬品販売業許可証又は <u>動物用高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業許可証</u> の書換え交付手数料	(略)
33	<u>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第46条第1項</u> の規定に基づく動物用医薬品の販売業の許可証、 <u>動物用高度管理医療機器等の販売</u>	動物用医薬品販売業許可証、 <u>動物用高度管理医療機器等の販売業若しく</u>		(略)	33	<u>薬事法施行令第46条第1項</u> の規定に基づく動物用医薬品の販売業の許可証又は <u>動物用高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証</u> の再交付	動物用医薬品販売業許可証又は <u>動物用高度管理医療機器等の販売業若しく</u>	(略)



業若しくは貸与業の許可証又は動物用再生医療等製品の販売業の許可証の再交付	は貸与業許可証又は動物用再生医療等製品の販売業許可証の再交付手数料				は貸与業許可証の再交付手数料			
(略)				(略)				
(6)～(9) (略)				(6)～(9) (略)				

(新潟県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例の一部改正)

**第5条** 新潟県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例（平成12年新潟県条例第8号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（以下この条において「改正部分」という。）を当該改正部分に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分に改める。

改正後		改正前	
<b>別表（第2条関係）</b>		<b>別表（第2条関係）</b>	
(1)～(6) (略)		(1)～(6) (略)	
(7) 農林水産部関係		(7) 農林水産部関係	
事務	市町村	事務	市町村
(略)		(略)	
8 <u>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</u> （昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。）に基づく事務のうち、次に掲げるもの	(略)	8 <u>薬事法</u> （昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。）に基づく事務のうち、次に掲げるもの	(略)
(1) 法第24条第1項の規定による医薬品の販売業の許可（ <u>法第83条の2の3第1項の許可</u> に限る。次号、第3号及び第14号から第19号までにおいて同じ。）		(1) 法第24条第1項の規定による医薬品の販売業の許可（ <u>法第83条の2の2第1項の許可</u> に限る。次号、第3号及び第14号から第19号までにおいて同じ。）	
(2)・(3) (略)		(2)・(3) (略)	
(4) 法第69条第2項の規定による報告の徴収及び立入検査（ <u>法第83条の2の3第2項</u> に規定する動物用医薬品特例店舗販売業者に係るものに限る。次号から第11号までにおいて同じ。）		(4) 法第69条第2項の規定による報告の徴収及び立入検査（ <u>法第83条の2の2第2項</u> に規定する動物用医薬品特例店舗販売業者に係るものに限る。次号から第11号までにおいて同じ。）	
(5)～(13) (略)		(5)～(13) (略)	
(14) <u>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</u> （昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。） <u>第44条</u> の規定による許可証の交付		(14) <u>薬事法施行令</u> （昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。） <u>第44条第1項</u> の規定による許可証の交付	
(15)～(19) (略)		(15)～(19) (略)	
(略)		(略)	

(8)・(9) (略)

(8)・(9) (略)

(にいがた食の安全・安心条例の一部改正)

第6条 にいがた食の安全・安心条例（平成17年新潟県条例第81号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正後の欄中下線が引かれた部分（以下この条において「改正後部分」という。）に対応する同表の改正前の欄中下線が引かれた部分（以下この条において「改正部分」という。）が存在する場合には当該改正部分を当該改正後部分に改め、改正後部分に対応する改正部分が存在しない場合には当該改正後部分を加える。

改正後	改正前
<p>(定義)</p> <p><b>第2条</b> この条例において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 食品等 食品（すべての飲食物（その原料又は材料として使用される農林水産物を含み、<u>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）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品を除く。</u>）をいう。以下同じ。）及び添加物（食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第2項に規定する添加物をいう。以下同じ。）、器具（同条第4項に規定する器具をいう。以下同じ。）並びに容器包装（同条第5項に規定する容器包装をいう。以下同じ。）をいう。</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>(出荷等の禁止)</p> <p><b>第23条</b> 生産者は、生産し、又は採取した農林水産物が次の各号のいずれかに該当する場合は、当該農林水産物を出荷し、又は販売してはならない。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>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83条の3の規定により使用を禁止された医薬品又は再生医療等製品</u>を使用し、生産された場合</p> <p>(4) <u>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83条の4第1項の基準に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品</u>を使用し、生産された場合</p>	<p>(定義)</p> <p><b>第2条</b> この条例において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 食品等 食品（すべての飲食物（その原料又は材料として使用される農林水産物を含み、<u>薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。</u>）をいう。以下同じ。）及び添加物（食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第2項に規定する添加物をいう。以下同じ。）、器具（同条第4項に規定する器具をいう。以下同じ。）並びに容器包装（同条第5項に規定する容器包装をいう。以下同じ。）をいう。</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>(出荷等の禁止)</p> <p><b>第23条</b> 生産者は、生産し、又は採取した農林水産物が次の各号のいずれかに該当する場合は、当該農林水産物を出荷し、又は販売してはならない。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>薬事法第83条の3の規定により使用を禁止された医薬品</u>を使用し、生産された場合</p> <p>(4) <u>薬事法第83条の4第1項の基準に違反して動物用医薬品</u>を使用し、生産された場合</p>

附 則

(施行期日)

1 この条例は、平成26年11月25日から施行する。

(経過措置)

2 この条例の施行前にされた医療機器又は体外診断用医薬品に係る薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「旧薬事法」という。）第14条の承認の申請であって、この条例の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないものに係る旧薬事法第14条第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）に規定する調査についての手数料については、なお従前の例による。