

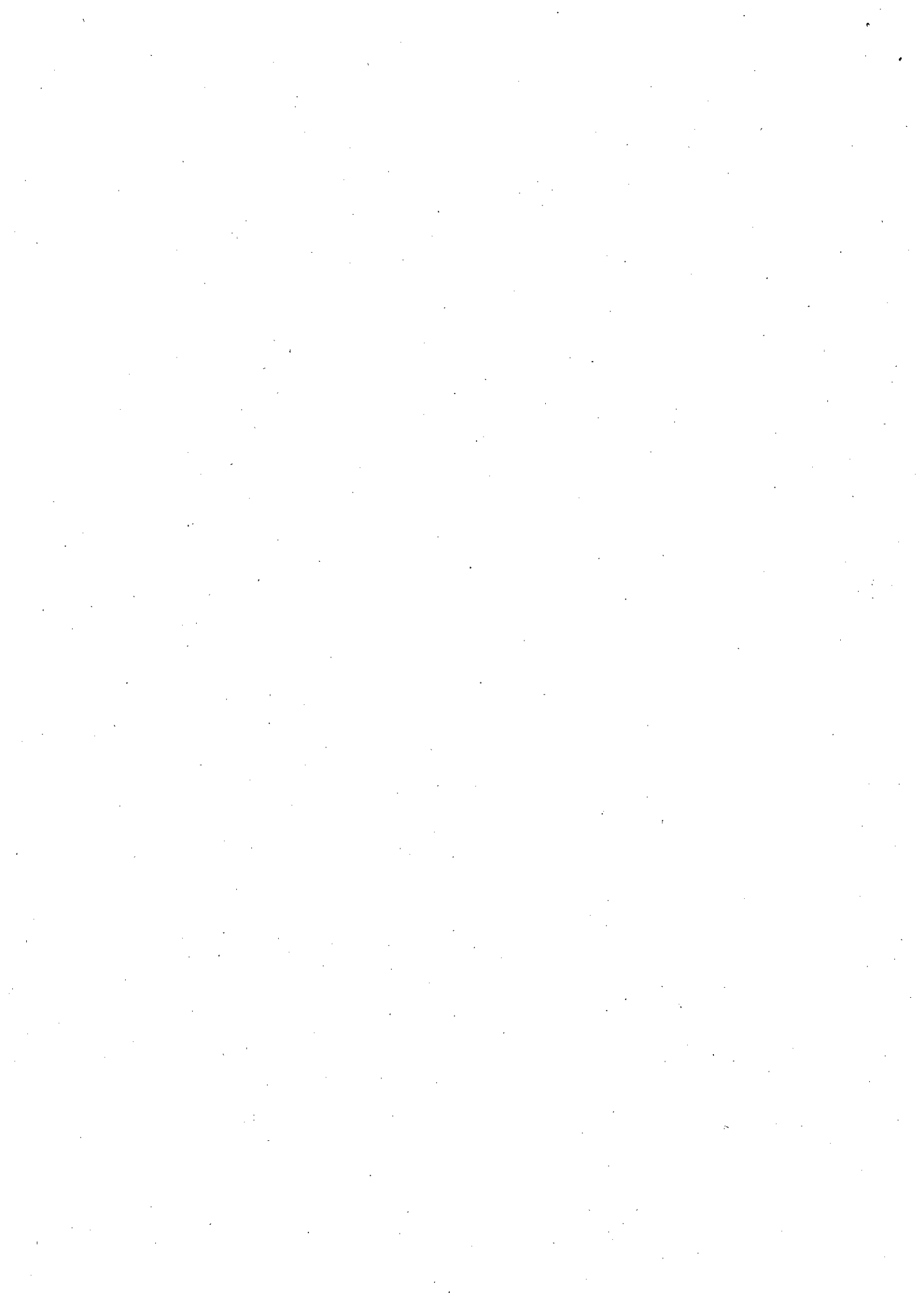
令和2年6月市議会 教育厚生委員会資料

第88号議案 長崎市手数料条例の一部を改正する条例

目次	ページ
1 改正理由	1
2 改正の内容	1~2
3 施行日	2
4 長崎市手数料条例新旧対照表(抜粋)	3~4

《参考資料》

1 医薬品医療機器等法の一部改正新旧対照表	5~7
2 毒劇法の一部改正新旧対照表	8



長崎市手数料条例の一部を改正する条例について

1 改正理由

- (1) 令和元年 12 月 4 日に公布された「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「医薬品医療機器等法」という。）の一部改正（令和 2 年 9 月 1 日施行）において、条文の項番号が改正されるため、関係条文の整理を行うもの。
- (2) 平成 30 年 6 月 27 日に公布された「毒物及び劇物取締法」（以下「毒劇法」という。）の一部改正（令和 2 年 4 月 1 日施行）において、条文の項番号が改正されたため、関係条文の整理を行うもの。

2 改正の内容

- (1) 医薬品医療機器等法の一部改正に伴うもの

長崎市手数料条例別表第 1

手数料の種類	単位	金額	手数料の対象事務の根拠となる法令等	
			現行	改正案
(96) 薬局製造販売医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	1 品目	90 円	医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項	医薬品医療機器等法第 14 条第 13 項

(2) 毒劇法の一部改正に伴うもの

長崎市手数料条例別表第1

手数料の種類	単位	金額	手数料の対象事務の根拠となる法令等	
			現行	改正案
(112) 毒物劇物販売業 登録申請手数料	1 件	14,700 円	毒劇法第4条 第3項	毒劇法第4条 第2項
(113) 毒物劇物販売業 登録更新申請手数料	1 件	6,400 円	毒劇法第4条 第4項	毒劇法第4条 第3項

3 施行日

(1) 医薬品医療機器等法の一部改正に伴うもの 令和2年9月1日

(2) 毒劇法の一部改正に伴うもの 公布の日

4 長崎市手数料条例新旧対照表(抜粋)

現行					改正案				
○長崎市手数料条例 (手数料の種類及び額) 第2条 手数料(次項に規定するものを除く。)は、別表第1のとおりとする。 2 略 別表第1(第2条関係)					○長崎市手数料条例 (手数料の種類及び額) 第2条 手数料(次項に規定するものを除く。)は、別表第1のとおりとする。 2 略 別表第1(第2条関係)				
手数料の種類	区分	単位	金額	手数料の対象事務の根拠となる法令等	手数料の種類	区分	単位	金額	手数料の対象事務の根拠となる法令等
(1)～(95)省略					(1)～(95)省略				
(96) 薬局製造販売医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請手数料		1品目	90	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9項	(96) 薬局製造販売医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請手数料		1品目	90	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13項
(97)～(111)省略					(97)～(111)省略				
(112) 毒物劇物販売業登録申請手数料		1件	1万4,700	毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)第4条第3項	(112) 毒物劇物販売業登録申請手数料		1件	1万4,700	毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)第4条第2項
(113) 毒物劇物販売業登録更新申請手数料		1件	6,400	毒物及び劇物取締法第4条第4項	(113) 毒物劇物販売業登録更新申請手数料		1件	6,400	毒物及び劇物取締法第4条第3項
(114)～(260)省略					(114)～(260)省略				

現行	改正案
	<p data-bbox="1227 277 1319 309">附 則</p> <p data-bbox="1176 331 2089 416"><u>この条例は、令和2年9月1日から施行する。ただし、別表第1の改正規定（同表第96号の改正規定を除く。）は、公布の日から施行する。</u></p>

《参考資料》

1 医薬品医療機器等法の一部改正新旧対照表

改正前	改正後
<p>○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8月10日 法律第145号 (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)</p> <p>第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p> <p>2～4 (略)</p> <p>5～6 (略)</p>	<p>○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8月10日 法律第145号 (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)</p> <p>第十四条 (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>5 <u>厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。</u></p> <p>6～7 (略)</p>

改正前	改正後
<p>7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。</p> <p>8 (略)</p>	<p>8 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、<u>先駆的医薬品又は特定用途医薬品</u>その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。</p> <p>9 (略)</p> <p>10 <u>厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。</u></p> <p>11 厚生労働大臣は、<u>前項前段に規定する医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査(当該医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかにつ</u></p>

改正前	改正後
<p>9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。</p> <p>10 (略)</p> <p>11 第一項及び第九項の承認の申請(政令で定めるものを除く。)は、機構を經由して行うものとする。</p>	<p><u>いての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査)を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。</u></p> <p>12 <u>第十項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。</u></p> <p>13 (略)</p> <p>14 (略)</p> <p>15 第一項及び第十三項の承認の申請(政令で定めるものを除く。)は、機構を經由して行うものとする。</p>

2 毒劇法の一部改正新旧対照表

改正前	改正後
<p>○毒物及び劇物取締法</p> <p style="text-align: right;">昭和25年12月28日 法律第303号</p> <p>(営業の登録)</p> <p>第四条 毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録は、製造所又は営業所ごとに厚生労働大臣が、販売業の登録は、店舗ごとにその店舗の所在地の都道府県知事(その店舗の所在地が、地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。<u>第三項、第七条第三項、第十条第一項及び第二十一条第一項</u>において同じ。)が行う。</p> <p>2 毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録を受けようとする者は、製造業者にあつては製造所、輸入業者にあつては営業所ごとに、その製造所又は営業所の所在地の都道府県知事を経て、厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。</p> <p>3 毒物又は劇物の販売業の登録を受けようとする者は、<u>店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事に申請書を出さなければならない。</u></p> <p>4 製造業又は輸入業の登録は、五年ごとに、販売業の登録は、六年ごとに、更新を受けなければ、その効力を失う。</p>	<p>○毒物及び劇物取締法</p> <p style="text-align: right;">昭和25年12月28日 法律第303号</p> <p>(営業の登録)</p> <p>第四条 毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録は、製造所、<u>営業所又は店舗ごとに、その製造所、営業所又は店舗の所在地の都道府県知事(販売業にあつてはその店舗の所在地が、地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第五条、第七条第三項、第十条第一項及び第十九条第一項から第三項まで</u>において同じ。)が行う。</p> <p>2 毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録を受けようとする者は、製造業者にあつては製造所、輸入業者にあつては営業所、<u>販売業者にあつては店舗ごとに、その製造所、営業所又は店舗の所在地の都道府県知事に申請書を出さなければならない。</u></p> <p>(削る)</p> <p>3 (略)</p>