

山梨県公報

号外第六十号

平成二十六年

十一月二十一日

金 曜 日

目 次

○山梨県収入証紙条例施行規則及び山梨県事務決裁規則の一部を改正する規則……………一

規 則

山梨県規則第三十四号

山梨県収入証紙条例施行規則及び山梨県事務決裁規則の一部を改正する規則を次のように定める。

平成二十六年十一月二十一日

山梨県知事 横 内 正 明

山梨県収入証紙条例施行規則及び山梨県事務決裁規則の一部を改正する規則
(山梨県収入証紙条例施行規則の一部改正)

第一条 山梨県収入証紙条例施行規則(昭和三十九年山梨県規則第十四号)の一部を次のように改正する。

別表第二百六十号から第二百六十四号の二までを次のように改める。

二百六十 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可申請手数料

二百六十一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可更新申請手数料

二百六十一の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可申請手数料

二百六十一の三 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可更新申請手数料

二百六十一の四 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可区分変更又は追加許可申請手数料

二百六十二 医薬品又は医薬部外品の製造販売承認申請手数料

二百六十三 医薬品又は医薬部外品の製造販売承認事項一部変更承認申請手数料

二百六十四 医薬品若しくは医薬部外品又は輸出用の医薬品若しくは医薬部外品に係る適合性調査手数料

二百六十四の二 医薬品若しくは医薬部外品又は輸出用の医薬品若しくは医薬部外品に係る定期的適合性調査手数料

別表第二百六十四号の二の次に次の六号を加える。

二百六十四の三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可申請手数料

二百六十四の四 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可更新申請手数料

二百六十四の五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録申請手数料

二百六十四の六 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録更新申請手数料

二百六十四の七 再生医療等製品の製造販売業許可申請手数料

二百六十四の八 再生医療等製品の製造販売業許可更新申請手数料

別表第二百七十号の四及び第二百七十号の五を次のように改める。

二百七十の四 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業許可申請手数料

二百七十の五 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業許可更新申請手数料

別表第二百七十号の九及び第二百七十号の十を次のように改める。

二百七十の九 再生医療等製品の販売業許可申請手数料

二百七十の十 再生医療等製品の販売業許可更新申請手数料

別表第二百七十号の十の次に次の四号を加える。

二百七十の十一 薬局開設許可証書換え交付手数料

二百七十の十二 薬局開設許可証再交付手数料

二百七十の十三 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可証書換え交付手数料

二百七十の十四 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可証再交付手数料

別表第二百七十一号及び第二百七十二号を次のように改める。

二百七十一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可証書換え交付手数料

二百七十二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可証再交付手数料

別表第二百七十二号の次に次の六号を加える。

二百七十二の二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可証書換え交付手数料

二百七十二の三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可証再交付手数料

二百七十二の四 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業登録証又は医療機器の修理業許可証書換え交付手数料

二百七十二の五 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業登録証又は医療機器の修理業許可証再交付手数料

二百七十二の六 再生医療等製品の製造販売業許可証書換え交付手数料

二百七十二の七 再生医療等製品の製造販売業許可証再交付手数料

別表第二百七十三号及び第二百七十四号を次のように改める。

二百七十三 医薬品販売業許可証、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業許可証

可証又は再生医療等製品の販売業許可証書換え交付手数料

二百七十四 医薬品販売業許可証、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業許

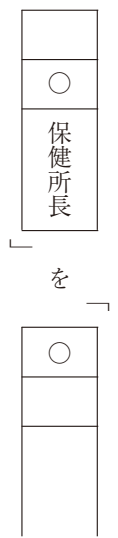
可証又は再生医療等製品の販売業許可証再交付手数料

(山梨県事務決裁規則の一部改正)

第二条 山梨県事務決裁規則(昭和四十三年山梨県規則第十三号)の一部を次のように改正する。

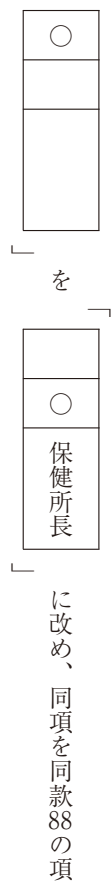
別表第二の四の表衛生業務課の部三十の款中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同条2の項中「第四条第二項」を「第四条第四項」に改め、同条6の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造販売業に係る」を「7の項に掲げる」に改め、同条7の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「(薬局製造販売医薬品の製造販売業に係るものに限る。)」を削り、同条8の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造販売業に係るものに限る。)」を削り、同条9の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「(薬局製造販売医薬品の製造販売業に係るものに限る。)」を削り、同条10の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造業に係る」を「11の項に掲げる」に改め、同条11の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「(薬局製造販売医薬品の製造業に係るものに限る。)」を削り、同条12の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造業に係る」を「13の項に掲げる」に改め、同条13の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「(薬局製造販売医薬品の製造業に係るものに限る。)」を削り、同条14の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造業に係る」を「15の項に掲げる」に改め、同条15の項中「医薬品等」を「薬局製造販売医薬品」に改め、「(薬局製造販売医薬品の製造業に係るものに限る。)」を削り、同条16の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造業に係る」を「17の項に掲げる」に改め、同条17の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「(薬局製造販売医薬品の製造販売業に係るものに限る。)」を削り、同条18の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条19の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造販売業に係る」を「20の項に掲げる」に改め、同条20の項中「よる医薬品等」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「(薬局製造販売医薬品の製造販売業に係るものに限る。)」を削り、同条21の項中「薬局製造販売医薬品の製造業に係る」を「22の項に掲げる」に改め、同条71の項を同条90の項とし、同条70の項中

「報告の徴収、立入検査及び質問(69の項に掲げるものを除く。)」を「収去及び当該収去のために行う立入検査」に、



に改め、同項を同条89の項とし、同条69の項中「収去並びに収去のために行う立

入検査及び質問」を「報告の徴収及び立入検査(89の項に掲げるものを除く。)」に

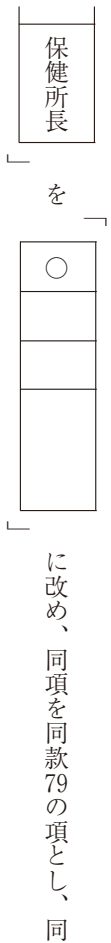


とし、同条中68の項を87の項とし、65の項から67の項までを十九項ずつ繰り下げ、同条64の項中「医薬品の製造販売業者等」を「薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、医療機器の修理業者、薬局開設者、医薬品の販売業者並びに医療機器の販売業者及び貸与業者」に改め、「(薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者並びに修理業者、薬局開設者、販売業者及び賃貸業者に係るものに限る。)」を削り、同項を同条82の項とし、同項の次に次のように加える。

83 第七十五条の二第一項の規定による医療機器等の製造業者に対する登録の取消し及び業務停止命令

				○			
--	--	--	--	---	--	--	--

別表第二の四の表衛生業務課の部三十の款63の項中「薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者並びに修理業者、薬局開設者、販売業者及び賃貸業者に係る」を「82の項に掲げる」に改め、同項を同条81の項とし、同条62の項を同条80の項とし、同条61の項中「県内」を「県外」に、「者」を「者に係るもの」に、



条60の項中「県外に住所を有する者に限る」を「79の項に掲げるものを除く」に、

○ 〇 〇 を 〇 〇 〇 保健所長 に改め、同項を同款78

の項とし、同款59の項中「医薬品の製造販売業者等」を「薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、医療機器の修理業者、薬局開設者、医薬品の販売業者並びに医療機器の販売業者及び貸与業者」に改め、「（薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者並びに修理業者、薬局開設者、販売業者及び賃貸業者に係るものに限る。）」を削り、同項を同款77の項とし、同款58の項中「薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者並びに修理業者、薬局開設者、販売業者及び賃貸業者に係る」を「77の項に掲げる」に改め、同項を同款76の項とし、同款57の項中「医薬品の製造販売業者等」を「薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、医療機器の修理業者、薬局開設者、医薬品の販売業者並びに医療機器の販売業者及び貸与業者」に改め、「（薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者並びに修理業者、薬局開設者、販売業者及び賃貸業者に係るものに限る。）」を削り、同項を同款75の項とし、同款56の項中「薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者並びに修理業者、薬局開設者、販売業者及び賃貸業者に係る」を「75の項に掲げる」に改め、同項を同款74の項とし、同款55の項中「医薬品の製造販売業者等」を「薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、医療機器の修理業者、薬局開設者、医薬品の販売業者並びに医療機器の販売業者及び貸与業者」に改め、「（薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者並びに修理業者、薬局開設者、販売業者及び賃貸業者に係るものに限る。）」を削り、同項を同款73の項とし、同款54の項中「薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者並びに修理業者、薬局開設者、販売業者及び賃貸業者に係る」を「73の項に掲げる」に改め、同項を同款72の項とし、同款53の項を71の項とし、52の項を70の項とし、51の項を69の項とし、同款50の項中「薬局開設者、医薬品の販売業者等」を「薬局開設者等」に改め、「使用禁止命令」の下に「（68の項に掲げるものを除く。）」を加え、同項を同款67の項とし、同項の次に次のように加える。

68	第七十二条第四項の規定による再生医療等製品の販売業者に対する構造設備の改善命令及び施設の使用禁止命令	○		
----	--	---	--	--

別表第二の四の表衛生業務課の部三十の款49の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「（薬局製造販売医薬品の製造に係るものに限る。）」を削り、同項を同款66の項とし、同款48の項中「医薬品等」を「医薬品」に、「薬局製造販売医薬品の製造に係る」を「66の項に掲げる」に改め、同項を同款65の項とし、同款

47の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「（薬局製造販売医薬品の製造販売に係るものに限る。）」を削り、同項を同款64の項とし、同款46の項中「薬局製造販売医薬品の製造販売に係る」を「64の項に掲げる」に改め、同項を同款63の項とし、同款45の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「（薬局製造販売医薬品の製造販売に係るものに限る。）」を削り、同項を同款62の項とし、同款44の項中「薬局製造販売医薬品の製造販売に係る」を「62の項に掲げる」に改め、同項を同款61の項とし、同款43の項を60の項とし、42の項を59の項とし、同款41の項中「薬局に係るもの並びに医薬品販売業者及び薬局製造販売医薬品の製造販売に係る」を「59の項に掲げる」に改め、同項を同款58の項とし、同款40の項中「立入り並びに検査、質問及び収去」を「並びに立入検査及び収去（56の項に掲げるものを除く。）」に改め、同項を同款55の項とし、同項の次に次のように加える。

56	第六十九条第四項の規定による薬局開設者等に対する報告の徴収並びに立入検査及び収去（基準適用医薬品等の製造販売業者及び製造業者並びに再生医療等製品を業務上取り扱う者に係るものに限る。）	○		
57	第六十九条第五項の規定による登録認証機関に対する報告の徴収及び立入検査	○		

別表第二の四の表衛生業務課の部三十の款39の項中「立入り、検査及び質問」を「及び立入検査」に改め、同項を同款54の項とし、同款38の項中「立入検査」の下に「（53の項に掲げるものを除く。）」を加え、同項を同款52の項とし、同項の次に次のように加える。

53	第六十九条第二項の規定による再生医療等製品の販売業者に対する報告の徴収及び立入検査	○		
----	---	---	--	--

別表第二の四の表衛生業務課の部三十の款37の項中「立入検査」の下に「（51の項に掲げるものを除く。）」を加え、同項を同款50の項とし、同項の次に次のように加える。

51	第六十九条第一項の規定による医薬品等の製造販売業者等に対する報告の徴収及び立入検査（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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項に規定する医薬品及び同条第二項に規定する医薬部外品並びに同令第三十七条の二十に規定する医療機器及び体外診断用医薬品（56の項において「基準適用医薬品等」という。）並びに再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者に係るものに限る。）				
--	--	--	--	--

別表第二の四の表衛生業務課の部三十の款36の項を同款44の項とし、同項の次に次のように加える。

45 第四十条の五第一項の規定による再生医療等製品の販売業の許可				
46 第四十条の五第四項の規定による再生医療等製品の販売業の許可の更新				
47 第四十条の六第二項ただし書の規定による再生医療等製品の販売業の再生医療等製品営業所管理者の兼業の許可				
48 第六十八条の十六第一項の規定による生物由来製品の製造管理者の承認				
49 第六十八条の十六第二項において準用する第七条第三項ただし書の規定による生物由来製品製造管理者の兼業の許可				

別表第二の四の表衛生業務課の部三十の款中35の項を43の項とし、34の項を42の項とし、同款33の項中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同項を同款40の項とし、同項の次に次のように加える。

41 第三十九条の二第二項ただし書の規定による高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の高度管理医療機器				
--	--	--	--	--

等営業所管理者の兼業の許可

別表第二の四の表衛生業務課の部三十の款32の項中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同項を同款39の項とし、同款31の項中「第三十六条の四第二項」を「第三十六条の八第二項」に改め、同項を同款38の項とし、同款30の項中「第三十六条の四第一項」を「第三十六条の八第一項」に改め、同項を同款37の項とし、同款29の項中「第三十五条第三項」を「第三十五条第三項ただし書」に、「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同項を同款36の項とし、同款28の項中「第三十四条」を「第三十四条第一項」に改め、同項を同款35の項とし、同款27の項中「（県外）」を「の許可（県外）」に、「（限る。）」の許可を「係るものに限る。」に改め、同項を同款34の項とし、同款26の項中「（県内に住所を有する者に限る。）」の許可を「の許可（34の項に掲げるものを除く。）」に改め、同項を同款33の項とし、同款中25の項を32の項とし、24の項を31の項とし、23の項を30の項とし、22の項の次に次のように加える。

23 第二十三条の二第一項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可				
24 第二十三条の二第二項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新				
25 第二十三条の二の三第一項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録				
26 第二十三条の二の三第三項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新				
27 第二十三条の二の十四第六項において準用する第七条第三項ただし書の規定による体外診断用医薬品製造管理者の兼業の許可				
28 第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可				
29 第二十三条の二十第二項の規定による再生医療等製				

品の製造販売業の許可の更新

別表第二の四の表衛生薬務課の部三十一の款中「薬事法施行令（昭和三十六年政令第百一十一号）」を「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」に改め、同款11の項中「第十二条第一項」を「第三十七条の九第一項」に改め、同項を同款21の項とし、同項の次に次のように加える。

22	第五十五条において準用する第三十七条の十第一項の規定による修理業の許可証の再交付		○	保健所長
----	--	--	---	------

別表第二の四の表衛生薬務課の部三十一の款10の項中「薬局開設、医薬品の販売業並びに高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業」を「医薬品の販売業等」に改め、「再交付」の下に「（20の項に掲げるものを除く。）」を加え、同項を同款19の項とし、同項の次に次のように加える。

20	第四十六条第一項の規定による再生医療等製品の販売業の許可証の再交付		○	
----	-----------------------------------	--	---	--

別表第二の四の表衛生薬務課の部三十一の款9の項中「薬局開設、医薬品の販売業並びに高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業」を「医薬品の販売業等」に改め、「書換え交付」の下に「（18の項に掲げるものを除く。）」を加え、同項を同款17の項とし、同項の次に次のように加える。

18	第四十五条第一項の規定による再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付		○	
----	-------------------------------------	--	---	--

別表第二の四の表衛生薬務課の部三十一の款8の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「（薬局製造販売医薬品の製造業に係るものに限る。）」を削り、同項を同款10の項とし、同項の次に次のように加える。

11	第三十七条の二第一項の規定によ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書換え交付		○	
12	第三十七条の三第一項の規定による医療機器又は体外		○	

外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付

13 第三十七条の九第一項の規定による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

14 第三十七条の十第一項の規定による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

15 第四十三条の四第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可証の書換え交付

16 第四十三条の五第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付

			○	
			○	
			○	
			○	

別表第二の四の表衛生薬務課の部三十一の款7の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造業に係るもの」を「10の項に掲げる」に改め、同項を同款9の項とし、同款6の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「（薬局製造販売医薬品の製造業に係るものに限る。）」を削り、同項を同款8の項とし、同款5の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造業に係るもの」を「8の項に掲げる」に改め、同項を同款7の項とし、同款4の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「（薬局製造販売医薬品の製造業に係るものに限る。）」を削り、同項を同款6の項とし、同款3の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造業に係るもの」を「6の項に掲げる」に改め、同項を同款5の項とし、同款2の項中「よる医薬品」を「よる薬局製造販売医薬品」に改め、「（薬局製造販売医薬品の製造業に係るものに限る。）」を削り、同項を同款4の項とし、同款1の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「薬局製造販売医薬品の製造業に係るもの」を「4の項に掲げる」に改め、同項を同款3の項とし、同項の前に次のように加える。

1	第一条の五第一項の規定による薬局開設の許可証の書換え交付		○	保健所長
2	第一条の六第一項の規定による薬局開設の許可証の		○	保健所長

再交付

別表第二の四の表衛生薬務課の部三十二の款中「薬事法施行規則」を「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」に改める。

別表第二の九の表畜産課の部十六の款中「薬事法」を「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」に改め、同款4の項中「第三十五条第三項」を「第三十五条第三項ただし書」に、「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同款5の項中「第三十六条の四第一項」を「第三十六条の八第一項」に改め、同款6の項中「第三十六条の四第二項」を「第三十六条の八第二項」に改め、同款7の項及び8の項中「賃貸業」を「貸与業」に改める。

別表第二の九の表畜産課の部十八の款中「薬事法施行令」を「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」に改め、同款1の項中「医薬品販売業並びに高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業」を「医薬品の販売業等」に改め、同款2の項中「医薬品の販売業並びに高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業」を「医薬品の販売業等」に改める。

附則

(施行期日)

1 この規則は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

(経過措置)

2 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同法第一条の規定による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項の承認の申請についての同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による医薬品（体外診断用医薬品に限る。）及び医療機器に係る適合性調査に対する第二条の規定による改正後の山梨県事務決裁規則別表第二の四の表衛生薬務課の部三十の款18の項の規定の適用については、なお従前の例による。