

市第 104 号議案 横浜市手数料条例の一部改正

1 提案理由

神奈川県「事務処理の特例に関する条例」の改正に伴い、横浜市手数料条例に再生医療等製品の販売業の許可申請手数料等を規定する必要があるため

2 改正内容

再生医療等製品の販売業の許可申請及び許可更新申請手数料を新たに設け、許可証の書換え交付及び再交付手数料の項目に、再生医療等製品販売業を追加します。

横浜市手数料条例第 2 条 新旧対照表

現 行	改 正 案
(手数料) 第 2 条 手数料は、次の各号に掲げる種類に応じ、当該各号に定める額とする。 (第 1 号から第 65 号まで省略) (66) 医薬品医療機器等法第 39 条第 1 項の規定に基づく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 同 29,000円 (66)の 2 医薬品医療機器等法第 39 条第 4 項の規定に基づく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 同 11,000円 (新規) (新規)	(手数料) 第 2 条 手数料は、次の各号に掲げる種類に応じ、当該各号に定める額とする。 (第 1 号から第 65 号まで省略) (66) 変更なし  (66)の 2 変更なし  <u>(66)の 3 医薬品医療機器等法第 40 条の 5 第 1 項の規定に基づく再生医療等製品の販売業の許可申請手数料 同 29,000円</u> <u>(66)の 4 医薬品医療機器等法第 40 条の 5 第 4 項の規定に基づく再生医療等製品の販売業の許可更新申請手数料 同 11,000円</u>
(67) 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 36 年政令第 11 号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第 1 条の 5 第 1 項又は第 45 条第 1 項の規定に基づく薬局開設許可証、医薬品販売業（配置販売業を除く。）許可証又は高度管理医療機器等販売業若しくは貸与業許可証の書換え交付手数料 同 2,000円	(67) 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 36 年政令第 11 号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第 1 条の 5 第 1 項又は第 45 条第 1 項の規定に基づく薬局開設許可証、医薬品販売業（配置販売業を除く。）許可証、 <u>高度管理医療機器等販売業若しくは貸与業許可証又は再生医療等製品販売業許可証</u> の書換え交付手数料 同 2,000円
(68) 医薬品医療機器等法施行令第 1 条の 6 第 1 項又は第 46 条第 1 項の規定に基づく薬局開設許可証、医薬品販売業（配置販売業を除く。）許可証又は高度管理医療機器等販売業若しくは貸与業許可証の再交付手数料 同 2,900円  (第 68 号の 2 から第 163 号まで省略)	(68) 医薬品医療機器等法施行令第 1 条の 6 第 1 項又は第 46 条第 1 項の規定に基づく薬局開設許可証、医薬品販売業（配置販売業を除く。）許可証、 <u>高度管理医療機器等販売業若しくは貸与業許可証又は再生医療等製品販売業許可証</u> の再交付手数料 同 2,900円  (第 68 号の 2 から第 163 号まで省略)

※ 裏面あり

※ 再生医療等製品とは、細胞を使い身体の構造等の再建（自家培養皮膚製品等）や遺伝子治療を行う製品です。

### 3 手数料金額の根拠

同様の業種である高度管理医療機器販売業（ペースメーカー、人工心臓弁）の算定根拠（条例第2条第66号及び第66号の2）を準用しました。

### 4 施行日

平成27年1月1日