

市第60号議案

横浜市手数料条例等の一部改正

横浜市手数料条例等の一部を改正する条例を次のように定める。

平成26年9月3日提出

横浜市長 林 文子

横浜市条例（番号）

横浜市手数料条例等の一部を改正する条例

（横浜市手数料条例の一部改正）

第1条 横浜市手数料条例（平成12年3月横浜市条例第32号）の一部を次のように改正する。

第2条第62号中「薬事法（昭和35年法律第145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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に改め、同条第63号から第65号までの規定中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第66号及び第66号の2中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第67号中「薬事法施行令（昭和36年政令第11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（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」に、「賃貸業許可証」を「貸与業許可証」に改め、同条第68号中「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令第1条の6第1項又は」に、「賃貸業許可証」を「貸与業許可証」に改め、同条第68号の2から第69号までの規定中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同条第70号

及び第71号中「薬事法第13条第2項」を「医薬品医療機器等法第13条第1項」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同条第72号から第74号までの規定中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改める。

(横浜市消費生活条例の一部改正)

第2条 横浜市消費生活条例（平成8年3月横浜市条例第13号）の一部を次のように改正する。

第46条第1項中「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」に改める。

(横浜市指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営の基準に関する条例の一部改正)

第3条 横浜市指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営の基準に関する条例（平成24年12月横浜市条例第72号）の一部を次のように改正する。

第19条第6号ただし書中「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、「第2条第16項」を「第2条第17項」に改める。

附 則

この条例は、平成26年11月25日から施行する。

提 案 理 由

薬事法及び薬事法施行令の一部改正に伴い、関係規定の整備を図るため、横浜市手数料条例等の一部を改正する必要があるので提案する。

## 参 考

## 横浜市手数料条例（抜粋）

（	<u>上段</u>	<u>改正案</u>	）
（	下段	現行	）

（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 61 号まで省略）

(62)	<u>医薬品、医療機器等の品質、 薬事法（昭和 35 年法律第 145 有効性及び安全性の確保等に関 号） する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法 」という。）</u> 第 4 条第 1 項の規 定に基づく薬局開設許可申請手 数料	同	29,000 円
(63)	<u>医薬品医療機器等法</u> 第 4 条第 薬事法 4 項の規定に基づく薬局開設許 可更新申請手数料	同	11,000 円
(64)	<u>医薬品医療機器等法</u> 第 24 条第 薬事法 1 項の規定に基づく医薬品販売 業（配置販売業を除く。）の許 可申請手数料	同	29,000 円
(65)	<u>医薬品医療機器等法</u> 第 24 条第 薬事法 2 項の規定に基づく医薬品販売 業（配置販売業を除く。）の許 可更新申請手数料	同	11,000 円

- (66) 医薬品医療機器等法 第 39 条 第  
薬事法  
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  
賃貸業  
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  
薬事法  
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  
賃貸  
業の許可更新申請手数料 同 11,000 円
- (67) 医薬品、医療機器等の品質、  
薬事法施行令（昭和 36 年政令  
有効性及び安全性の確保等に関  
第 11 号）  
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  
賃貸業許  
可証  
可証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  
薬事法施行令  
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  
賃貸

	業許可証の再交付手数料	同	2,900 円
(68)	の 2 <u>医薬品医療機器等法</u> 第 12 条第 1 項の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法施行令</u> 第 80 条第 1 項第 1 号の薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可申請手数料	同	7,200 円
(68)	の 3 <u>医薬品医療機器等法</u> 第 12 条第 1 項の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法施行令</u> 第 80 条第 1 項第 1 号の薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付手数料	同	2,000 円
(68)	の 4 <u>医薬品医療機器等法</u> 第 12 条第 1 項の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法施行令</u> 第 80 条第 1 項第 1 号の薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の再交付手数料	同	2,900 円
(68)	の 5 <u>医薬品医療機器等法</u> 第 12 条第 2 項の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法施行令</u> 第 80 条第 1 項第 1 号の薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可更新申請手数料	同	4,000 円
(69)	<u>医薬品医療機器等法</u> 第 13 条第 1 項		

	1 項の規定に基づく <u>医薬品医療 薬事法施行 機器等法施行令</u> 第 80 条第 1 項第 令		
	2 号の薬局製造販売医薬品の製 造業の許可申請手数料	同	11,000 円
(70)	<u>医薬品医療機器等法</u> 第 13 条第 薬事法 第 13 条第 2 項		
	<u>1 項</u> の規定に基づく <u>医薬品医療 薬事法施行 機器等法施行令</u> 第 80 条第 1 項第 令		
	2 号の薬局製造販売医薬品の製 造業の許可証の書換え交付手 数料	同	2,000 円
(71)	<u>医薬品医療機器等法</u> 第 13 条第 薬事法 第 13 条第 2 項		
	<u>1 項</u> の規定に基づく <u>医薬品医療 薬事法施行 機器等法施行令</u> 第 80 条第 1 項第 令		
	2 号の薬局製造販売医薬品の製 造業の許可証の再交付手数料	同	2,900 円
(72)	<u>医薬品医療機器等法</u> 第 13 条第 薬事法		
	3 項の規定に基づく <u>医薬品医療 薬事法施行 機器等法施行令</u> 第 80 条第 1 項第 令		
	2 号の薬局製造販売医薬品の製 造業の許可更新申請手数料	同	5,600 円
(73)	<u>医薬品医療機器等法</u> 第 14 条第 薬事法		
	1 項の規定に基づく <u>医薬品医療 薬事法施行 機器等法施行令</u> 第 80 条第 1 項第 令		
	1 号の薬局製造販売医薬品の製 造販売の承認申請手数料	1 品目につき	90 円

(74) 医薬品医療機器等法 第 14 条 第  
薬事法

9 項の規定に基づく医薬品医療  
機器等法施行  
令 第 80 条 第 1 項 第

1 号の薬局製造販売医薬品の製  
造販売の承認事項の一部変更承

認申請手数料

同

90 円

(第 75 号から第 163 号まで省略)

#### 横浜市消費生活条例 (抜粋)

(上段 改正案  
下段 現 行)

(適用除外)

第 46 条 第 4 章 第 1 節の規定は、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) 第

2 条 第 1 項に規定する医薬品については、適用しない。

(第 2 項省略)

#### 横浜市指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営の 基準に関する条例 (抜粋)

(上段 改正案  
下段 現 行)

(診療の方針)

第 19 条 医師の診療の方針は、次に掲げるところによるほか、旧省  
令の規定により厚生労働大臣が別に定める基準によらなければな  
らない。

(第 1 号から第 5 号まで省略)

(6) 旧省令の規定により厚生労働大臣が別に定める医薬品以外の

医薬品を入院患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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）第 2 条第 17 項  
第 2 条第 16 項に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合においては、この限りでない。

（第 7 号省略）