

墨田区手数料条例の一部を改正する条例（案）新旧対照表

改正案					現 行				
別表					別表				
1 区民関係					1 区民関係				
番号	事務	名称	額	徴収時期	番号	事務	名称	額	徴収時期
1 ～ 10	[略]				1 ～ 10	[略]			
	[削除]				11	行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の規定による通知カード及び個人番号カード並びに情報提供ネットワークシステムによる特定個人情報の提供等に関する省令（平成26年総務省令第85号）第11条第1項の規定に基づく通知カードの再交付	通知カードの再交付手数料	1件につき 500円	再交付申請のとき。
11	行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律に規定する個人番号、個人番号カード、特定個人情報の提供等に関する省令（平成26年総務省令第85号）第28条第1項の規定に基づく個人番号カードの再交付	[略]	[略]	[略]	12	行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の規定による通知カード及び個人番号カード並びに情報提供ネットワークシステムによる特定個人情報の提供等に関する省令第28条第1項の規定に基づく個人番号カードの再交付	[略]	[略]	[略]
12	[略]				13	[略]			
13	戸籍、住民基本台帳等に係る事務に関する	[略]	[略]	[略]	14	戸籍、住民基本台帳等に係る事務に関する	[略]	[略]	[略]

	る証明書又は写しの交付（2の項から12の項までに掲げるものを除く。）			
14 ～ 21	〔略〕			
22	区又は行政委員会が受理した文書に関する証明書の交付（別に定めのあるものを除く。23の項から26の項までにおいて同じ。）	〔略〕	〔略〕	〔略〕
23・24	〔略〕			
25	区又は行政委員会が保管し、又は保存する公簿等の記載事項証明書又は24の項の謄本若しくは抄本の記載事項に変更がないことの証明書の交付	〔略〕	〔略〕	〔略〕
26	〔略〕			

備考

1～3 〔略〕

4 この表の20の項及び21の項に規定する手数料については、第5条第2号及び第3号の規定は適用しない。

2 保健衛生・環境関係

番号	事務	名称	額	徴収時期
1 ～ 75	〔略〕			
76	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項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売品	〔略〕	〔略〕	〔略〕

	る証明書又は写しの交付（2の項から13の項までに掲げるものを除く。）			
15 ～ 22	〔略〕			
23	区又は行政委員会が受理した文書に関する証明書の交付（別に定めのあるものを除く。24の項から27の項までにおいて同じ。）	〔略〕	〔略〕	〔略〕
24・25	〔略〕			
26	区又は行政委員会が保管し、又は保存する公簿等の記載事項証明書又は25の項の謄本若しくは抄本の記載事項に変更がないことの証明書の交付	〔略〕	〔略〕	〔略〕
27	〔略〕			

備考

1～3 〔略〕

4 この表の21の項及び22の項に規定する手数料については、第5条第2号及び第3号の規定は適用しない。

2 保健衛生・環境関係

番号	事務	名称	額	徴収時期
1 ～ 75	〔略〕			
76	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項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売品目	〔略〕	〔略〕	〔略〕

	目の一部変更の承認の申請に対する審査					の一部変更の承認の申請に対する審査			
77 ~ 88	〔略〕				77 ~ 88	〔略〕			
3 建築・都市計画・土木関係 〔別紙のとおり〕					3 建築・都市計画・土木関係 〔別紙のとおり〕				

付 則

この条例は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める日から施行する。

別表 1 区民関係の部の改正規定 公布の日

別表 3 建築・都市計画・土木関係の部の改正規定 令和2年7月1日

別表 2 保健衛生・環境関係の部の改正規定 令和2年9月1日

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の一部改正  
(抄)

改 正 後	改 正 前
<p>(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)</p> <p>第14条 〔略〕</p> <p>2~4 〔略〕</p> <p><u>5 厚生労働大臣は、第1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3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><u>6 第2項第3号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第3項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査(既にこの条又は第19条の2の承認を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含</u></p>	<p>〔同左〕</p> <p>第14条 〔略〕</p> <p>2~4 〔略〕</p> <p>〔新設〕</p> <p>5 〔同左〕</p>

む。)を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7 第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

8 厚生労働大臣は、第1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ときは、当該医薬品についての第2項第3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。

9 厚生労働大臣は、第1項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第19条の2の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

10 厚生労働大臣は、第1項の承認の申請に関し、第5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1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

6 〔同左〕

7 厚生労働大臣は、第1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2項第3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。

8 〔同左〕

〔新設〕

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。

1 1 厚生労働大臣は、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。

〔新設〕

1 2 第 1 0 項の規定により条件を付した第 1 項の承認を受けた者、第 1 0 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。

〔新設〕

1 3 第 1 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 2 項から前項までの規定を準用する。

9 〔同左〕

1 4 第 1 項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、

1 0 〔同左〕

厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

1.5 第1項及び第13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。

1.1 第1項及び第9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。

【施行日】令和2年9月1日