

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 ～ 16	〔略〕				1 ～ 16	〔略〕			
17	社会福祉法人の理事に関する証明書の交付	社会福祉法人に係る理事証明書交付手数料	1件につき 400円	交付申請のとき。	17	社会福祉法人の理事長の職務代理に係る理事に関する証明書の交付	〔同左〕	〔同左〕	〔同左〕
18 ～ 26	〔略〕				18 ～ 26	〔略〕			
備考 1～4 〔略〕					備考 1～4 〔略〕				
2 保健衛生・環境関係					2 保健衛生・環境関係				
番号	事 務	名 称	額	徴収時期	番号	事 務	名 称	額	徴収時期
1 ～ 62	〔略〕				1 ～ 62	〔略〕			
63	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39条第6項の規定に基づく高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の更新の申請に対する審査	高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請手数料	1件につき 12,400円	更新申請のとき。	63	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39条第2項の規定に基づく高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可の更新の申請に対する審査	〔同左〕	〔同左〕	〔同左〕
64 ～ 74	〔略〕				64 ～ 74	〔略〕			
	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全	薬局製造販売医薬品製	1品目につき 140円	承認申請のとき。		医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全	〔同左〕	〔同左〕	〔同左〕

75	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目の一部変更の承認の申請に対する審査	造販売品目一部変更承認申請手数料		
76 ～ 85	〔略〕			

3 建築・都市計画・土木関係

番号	事 務	名 称	額	徴収時期
1 ～ 78	〔略〕			
79	マンションの再生等の円滑化に関する法律(平成14年法律第78号)第163条の5第1項の規定に基づく建築物の容積率又は各部分の高さに関する特例の許可の申請に対する審査	要除却等認定マンションの建替えにより新たに建築されるマンション又は要除却等認定マンションの更新がされるマンションの容積率又は各部分の高さの特例許可申請手数料	1件につき 160,000円	許可申請のとき。
80 ～ 86	〔略〕			

備考
1～14 〔略〕

75	性の確保等に関する法律第14条第15項の規定に基づく薬局製造販売医薬品の製造販売品目の一部変更の承認の申請に対する審査			
76 ～ 85	〔略〕			

3 建築・都市計画・土木関係

番号	事 務	名 称	額	徴収時期
1 ～ 78	〔略〕			
79	マンションの建替え等の円滑化に関する法律(平成14年法律第78号)第105条第1項の規定に基づく建築物の容積率に関する特例の許可の申請に対する審査	要除却認定マンションの建替えにより新たに建築されるマンションの容積率の特例許可申請手数料	〔同左〕	〔同左〕
80 ～ 86	〔略〕			

備考
1～14 〔略〕

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。

- (1) 別表 1 区民関係の部の改正規定 公布の日
- (2) 別表 3 建築・都市計画・土木関係の部の改正規定 令和8年4月1日
- (3) 別表 2 保健衛生・環境関係の部の改正規定 令和8年5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>5～8 〔略〕</p> <p>9 <u>厚生労働大臣は、第1項の承認の申請に係る医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、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第6項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査又は調査（第11項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。</u></p>	<p>〔同左〕</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>6～9 〔略〕</p> <p>〔新設〕</p>

(1) 既に第1項の承認（第14条の2の2の2第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第19条の2の承認（同条第5項において準用する第14条の2の2の2第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医薬品（次号において「既承認の医薬品」という。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

(2) 既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

10 厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第1項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

11・12 〔略〕

〔新設〕

10・11 〔略〕

12 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つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

13 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

13 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項から第6項まで及び第9項から前項までの規定を準用する。

14・15 [略]

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。

14 第12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12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。

15 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項から第7項まで及び第10項から前項までの規定を準用する。

16・17 [略]

【施行日】 令和8年5月1日

※ マンションの建替え等の円滑化に関する法律の一部改正（抄）

改正後	改正前
マンションの再生等の円滑化に関する法律	マンションの建替え等の円滑化に関する法律 (容積率の特例) 第105条 その敷地面積が政令で定める規模以上であるマンションのうち、要除却認定マンションに係るマンションの建替えにより新たに

(容積率等の特例)

第163条の59 その敷地面積が政令で定める規模以上であるマンションのうち、要除却等認定マンションに係るマンションの建替えにより新たに建築されるマンション又は要除却等認定マンションに係るマンションの更新がされるマンションで、特定行政庁が交通上、安全上、防火上及び衛生上支障がなく、かつ、その建蔽率（建築面積の敷地面積に対する割合をいう。）、容積率（延べ面積の敷地面積に対する割合をいう。以下この項において同じ。）及び各部分の高さについて総合的な配慮がなされていることにより市街地の環境の整備改善に資すると認めて許可したものの容積率又は各部分の高さは、その許可の範囲内において、建築基準法第52条第1項から第9項まで、第55条第1項、第56条又は第57条の2第6項の規定による限度を超えるものとすることができる。

2 建築基準法第44条第2項、第92条の2、第93条第1項及び第2項、第94条並びに第95条の規定は、前項の規定による許可について準用する。

建築されるマンションで、特定行政庁が交通上、安全上、防火上及び衛生上支障がなく、かつ、その建ぺい率（建築面積の敷地面積に対する割合をいう。）、容積率（延べ面積の敷地面積に対する割合をいう。以下この項において同じ。）及び各部分の高さについて総合的な配慮がなされていることにより市街地の環境の整備改善に資すると認めて許可したものの容積率は、その許可の範囲内において、建築基準法第52条第1項から第9項まで又は第57条の2第6項の規定による限度を超えるものとすることができる。

2 建築基準法第44条第2項、第92条の2、第93条第1項及び第2項、第94条並びに第95条の規定は、前項の規定による許可について準用する。

[新設]

【施行日】 令和8年4月1日