

令和8年2月市議会 教育厚生委員会資料

第33号議案 長崎市手数料条例の一部を改正する条例

目次	ページ
1 条例の改正理由	2
2 条例の改正内容	2
参考（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 新旧対照表）	3～6
3 施行期日	6
4 新旧対照表	7

市民健康部
令和8年2月

1 条例の改正理由

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（以下「医薬品医療機器等法」という。）の一部改正に伴い、関係条文の整理をする必要がある。

2 条例の改正内容

医薬品医療機器等法のうち、希少・重篤な疾患の治療のための医薬品等の承認について、少数の患者に対する有効性と安全性が試験により確認され、有用性が合理的に予測可能な場合は、承認前に多数の患者に対する試験を行う必要がなくなることから、当該条文が削除されることに伴い、長崎市手数料条例における手数料の対象事務の根拠法令として引用する同法令の条項を次のとおり改正するもの。

別表第3（第2条関係）

20 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関係

手数料の種類	手数料の対象事務の根拠法令	
	改正後	改正前
(8) 薬局製造販売医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	医薬品医療機器等法第14条第13項	医薬品医療機器等法第14条第15項

参考 医薬品医療機器等法 新旧対照表（抜粋）

改正後	現行
<p>○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</p> <p>第1条～第13条 〔略〕 (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 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p> <p>第2項～第4項 〔略〕 〔削る〕</p> <p>第5項 〔略〕 第6項～第8項 〔略〕 第9項 厚生労働大臣は、第一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二項第三号</p>	<p>○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</p> <p>第1条～第13条 〔略〕 (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 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p> <p>第2項～第4項 〔略〕 第5項 厚生労働大臣は、第一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って、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、第三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。</p> <p>第6項 〔略〕 第7項～第9項 〔略〕 〔新設〕</p>

参考 医薬品医療機器等法 新旧対照表（抜粋）

改正後	現行
<p>の規定による審査又は第六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(第十一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。</p> <p>一 既に第一項の承認(第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)又は第十九条の二の承認(同条第五項において準用する第十四条の二の二の二第一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って、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。</p> <p>二 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。</p> <p>第 10 項 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、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。</p> <p>第 11 項 [略]</p> <p>第 12 項 [略]</p> <p>[削る]</p>	<p>[新設]</p> <p>第 10 項 [略]</p> <p>第 11 項 [略]</p> <p>第 12 項 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五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一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</p>

参考 医薬品医療機器等法 新旧対照表（抜粋）

改正後	現行
<p>第13項 第一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、第二項から第六項まで及び第九項から前項までの規定を準用する。</p>	<p>第15項 第一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、第二項から第七項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。</p>
<p>第14項～第15項 [略] 第14条の2～第91条 [略]</p>	<p>第16項～第17項 [略] 第14条の2～第91条 [略]</p>

3 施行期日

令和8年5月1日

4 新旧対照表

改正後				改正前			
○長崎市手数料条例				○長崎市手数料条例			
令和7年10月15日 条例第29号				令和7年10月15日 条例第29号			
第1条～第7条 [略] 別表第1・別表第2 [略] 別表第3（第2条関係）1～19 [略] 20 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。以下この項において「医薬品医療機器等法」という。）関係				第1条～第7条 [略] 別表第1・別表第2 [略] 別表第3（第2条関係）1～19 [略] 20 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。以下この項において「医薬品医療機器等法」という。）関係			
区分	単位	金額	根拠法令	区分	単位	金額	根拠法令
(8) 薬局製造販売医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	1品目	90円	医薬品医療機器等法第14条 <u>第13項</u>	(8) 薬局製造販売医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	1品目	90円	医薬品医療機器等法第14条 <u>第15項</u>
[以下略]				[以下略]			