

令和 7 年12月10日

令和 7 年第 3 回神奈川県議会定例会

# 厚 生 常 任 委 員 会 報 告 資 料

健 康 医 療 局

## 目 次

ページ

1	健康医療局関係手数料の改定について .....	1
2	神奈川県病院経営緊急対策会議について .....	33
3	「栄養士法施行細則」の改正について .....	35
4	「国民健康保険法施行条例」の一部改正について .....	37
5	「神奈川県医療費適正化計画」の一部改定素案について .....	38
6	神奈川県総合リハビリテーションセンターのあり方検討について ...	40
7	県立病院機能のあり方検討について .....	43
8	「小規模水道及び小規模貯水槽水道における安全で衛生的な飲料水の確保に関する条例施行規則」の一部改正について .....	46
9	「食品衛生法に基づく営業の施設基準等に関する条例」の一部改正について .....	48

## 1 健康医療局関係手数料の改定について

### (1) 概要

県では、受益者負担の原則の観点から、手数料の額について定期的な点検を行い、適正化に努めてきた。

今年度の点検の結果を踏まえ、手数料の額を改定する。

### (2) 点検の対象

神奈川県手数料条例で定める手数料のうち県単独で規定する手数料

### (3) 点検の視点

受益者負担の適正化のため、現在の手数料の額と役務の提供にあたって必要となる経費の差が10%を超える場合、手数料の改定について検討した。

### (4) 改定の内容

別紙に記載の手数料の額を199件、改定する。

### (5) 今後の予定

令和8年2月 「神奈川県手数料条例の一部を改正する条例」の議案  
を提出

令和8年10月 「神奈川県手数料条例の一部を改正する条例」の施行

## 金額を改定する手数料一覧

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
1	栄養士免許手数料	<u>5,600 円</u>	<u>5,800 円</u>
2	栄養士免許証書換え交付手数料	<u>3,200 円</u>	<u>3,400 円</u>
3	栄養士免許証再交付手数料	<u>3,600 円</u>	<u>3,800 円</u>
4	第一種大麻草採取栽培者免許申請手数料	<u>2 万 2,400 円</u>	<u>2 万 3,700 円</u>
5	第一種大麻草採取栽培者名簿登録事項変更手数料	<u>3,200 円</u>	<u>3,800 円</u>
6	第一種大麻草採取栽培者免許証再交付手数料	<u>3,200 円</u>	<u>3,800 円</u>
7	准看護師免許手数料	<u>5,600 円</u>	<u>6,400 円</u>
8	准看護師再教育研修修了登録申請手数料	<u>5,600 円</u>	<u>5,900 円</u>
9	准看護師再教育研修修了登録証書換え交付手数料	<u>3,400 円</u>	<u>4,000 円</u>
10	准看護師再教育研修修了登録証再交付手数料	<u>4,100 円</u>	<u>4,400 円</u>
11	准看護師免許証書換え交付手数料	<u>3,400 円</u>	<u>4,000 円</u>
12	准看護師免許証再交付手数料	<u>4,100 円</u>	<u>4,900 円</u>
13	助産婦名簿謄本交付手数料	<u>4,300 円</u>	<u>4,500 円</u>
14	保健婦免状書換え交付手数料	<u>3,400 円</u>	<u>3,600 円</u>
15	看護婦免状又は看護人免状の書換え交付手数料	<u>3,400 円</u>	<u>3,600 円</u>
16	保健婦免状再交付手数料	<u>4,100 円</u>	<u>4,300 円</u>
17	看護婦免状又は看護人免状の再交付手数料	<u>4,100 円</u>	<u>4,300 円</u>
18	病院開設許可手数料	<u>4 万 1,330 円</u>	<u>4 万 5,260 円</u>
19	診療所開設許可手数料	<u>1 万 8,150 円</u>	<u>2 万円</u>
20	助産所開設許可手数料	<u>1 万 1,100 円</u>	<u>1 万 2,300 円</u>
21	病院検査手数料	<u>4 万 3,580 円</u>	<u>4 万 8,000 円</u>
22	診療所検査手数料	<u>2 万 2,260 円</u>	<u>2 万 6,000 円</u>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
23	助産所検査手数料	<u>1 万 6, 170 円</u>	<u>1 万 9, 110 円</u>
24	毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録申請手数料	<u>2 万 7, 300 円</u>	<u>3 万 900 円</u>
25	毒物又は劇物の販売業登録申請手数料	<u>1 万 4, 800 円</u>	<u>1 万 6, 900 円</u>
26	毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録更新申請手数料	<u>1 万 300 円</u>	<u>1 万 900 円</u>
27	毒物又は劇物の販売業登録更新申請手数料	<u>6, 400 円</u>	<u>7, 400 円</u>
28	毒物劇物取扱者試験手数料	<u>1 万 500 円</u>	<u>1 万 2, 600 円</u>
29	毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録変更申請手数料	<u>5, 200 円</u>	<u>5, 400 円</u>
30	毒物劇物製造業登録票又は毒物劇物輸入業登録票書換え交付手数料	<u>2, 400 円</u>	<u>2, 800 円</u>
31	毒物劇物販売業登録票書換え交付手数料	<u>2, 400 円</u>	<u>2, 800 円</u>
32	毒物劇物製造業登録票又は毒物劇物輸入業登録票再交付手数料	<u>4, 000 円</u>	<u>4, 800 円</u>
33	毒物劇物販売業登録票再交付手数料	<u>4, 000 円</u>	<u>4, 800 円</u>
34	診療エックス線技師免許証再交付手数料	<u>4, 200 円</u>	<u>4, 400 円</u>
35	診療エックス線技師免許証書換え交付手数料	<u>3, 700 円</u>	<u>3, 900 円</u>
36	覚醒剤施用機関指定申請手数料	<u>3, 900 円</u>	<u>4, 600 円</u>
37	覚醒剤研究者指定申請手数料	<u>3, 900 円</u>	<u>4, 600 円</u>
38	覚醒剤原料取扱者指定申請手数料	<u>1 万 1, 500 円</u>	<u>1 万 3, 400 円</u>
39	覚醒剤原料研究者指定申請手数料	<u>3, 900 円</u>	<u>4, 600 円</u>
40	覚醒剤施用機関、覚醒剤研究者、覚醒剤原料取扱者又は覚醒	<u>2, 900 円</u>	<u>3, 200 円</u>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
	剤原料研究者の指定証再交付手数料		
41	麻薬卸売業者免許申請手数料	<u>1 万 4,600 円</u>	<u>1 万 6,600 円</u>
42	麻薬小売業者免許申請手数料	<u>3,900 円</u>	<u>4,600 円</u>
43	麻薬施用者免許申請手数料	<u>3,900 円</u>	<u>4,600 円</u>
44	麻薬管理者免許申請手数料	<u>3,900 円</u>	<u>4,600 円</u>
45	麻薬研究者免許申請手数料	<u>3,900 円</u>	<u>4,600 円</u>
46	麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者、向精神薬卸売業者若しくは向精神薬小売業者免許証又は向精神薬試験研究施設設置者の登録証再交付手数料	<u>2,700 円</u>	<u>3,200 円</u>
47	向精神薬卸売業者免許申請手数料	<u>1 万 4,600 円</u>	<u>1 万 6,600 円</u>
48	向精神薬小売業者免許申請手数料	<u>3,900 円</u>	<u>4,600 円</u>
49	向精神薬試験研究施設設置者の登録申請手数料	<u>3,900 円</u>	<u>4,600 円</u>
50	薬局開設許可申請手数料	<u>2 万 9,100 円</u>	<u>3 万 4,900 円</u>
51	薬局開設許可更新申請手数料	<u>1 万 1,100 円</u>	<u>1 万 3,300 円</u>
52	地域連携薬局認定申請手数料	<u>1 万 1,100 円</u>	<u>1 万 2,000 円</u>
53	地域連携薬局認定更新申請手数料	<u>1 万 1,100 円</u>	<u>1 万 2,000 円</u>
54	専門医療機関連携薬局認定申請手数料	<u>1 万 1,100 円</u>	<u>1 万 2,000 円</u>
55	専門医療機関連携薬局認定更新申請手数料	<u>1 万 1,100 円</u>	<u>1 万 2,000 円</u>
56	薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請手数料	<u>7,200 円</u>	<u>7,600 円</u>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
57	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造所若しくは医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は基準確認証書換え交付手数料	<u>2,000 円</u>	<u>2,400 円</u>
58	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造所若しくは医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は基準確認証再交付手数料	<u>2,900 円</u>	<u>3,400 円</u>
59	化粧品製造販売業許可申請手数料	<u>6 万 3,200 円</u>	<u>7 万 4,800 円</u>
60	薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請手数料	<u>4,000 円</u>	<u>4,400 円</u>
61	第二種医薬品製造販売業許可更新申請手数料	<u>10 万 2,900 円</u>	<u>11 万 2,800 円</u>
62	医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料	<u>6 万 3,200 円</u>	<u>6 万 6,200 円</u>
63	薬局製造販売医薬品製造業許可申請手数料	<u>1 万 1,100 円</u>	<u>1 万 3,300 円</u>
64	医薬品製造業許可申請手数料	(1) 無菌医薬品の製造工程の全部又は	(1) 無菌医薬品の製造工程の全部又は

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		一部を行う製造業 （（３）に掲げるものを除く。） <u>9万4,300円</u>	一部を行う製造業 （（３）に掲げるものを除く。） <u>9万4,800円</u>
65		（３） 医薬品の製造 工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>4万8,700円</u>	（３） 医薬品の製造 工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>4万9,800円</u>
66	医薬部外品製造業許可申請手数料	（１） 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>6万1,100円</u>	（１） 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>7万2,300円</u>
67		（２） 一般医薬部外品（無菌医薬部外品を除く医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>4万4,500円</u>	（２） 一般医薬部外品（無菌医薬部外品を除く医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>5万2,200円</u>
68		（３） 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>3万4,100円</u>	（３） 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>3万9,700円</u>
69	化粧品製造業許可申請手数料	（１） 化粧品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（２）に掲げるものを除く。）	（１） 化粧品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（２）に掲げるものを除く。）



項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		<u>4 万 4,500 円</u>	<u>5 万 2,200 円</u>
70		（２）化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>3 万 4,100 円</u>	（２）化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>3 万 9,700 円</u>
71	薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請手数料	<u>5,600 円</u>	<u>6,700 円</u>
72	医薬品製造業許可更新申請手数料	（１）無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>6 万 5,300 円</u>	（１）無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>6 万 8,700 円</u>
73	医薬部外品製造業許可更新申請手数料	（１）無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>4 万 3,500 円</u>	（１）無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>5 万 1,200 円</u>
74		（２）一般医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>3 万 1,000 円</u>	（２）一般医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>3 万 4,700 円</u>
75		（３）医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>2 万 3,800 円</u>	（３）医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>2 万 7,100 円</u>
76	化粧品製造業許可更新申請手数料	（１）化粧品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（２）	（１）化粧品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（２）

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		に掲げるものを除く。） <u>3万1,000円</u>	に掲げるものを除く。） <u>3万4,700円</u>
77		（２）化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>2万3,800円</u>	（２）化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>2万7,100円</u>
78	医薬部外品製造業許可区分変更又は追加の許可申請手数料	（１）無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>5万1,800円</u>	（１）無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>5万9,800円</u>
79		（２）一般医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>3万7,200円</u>	（２）一般医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（３）に掲げるものを除く。） <u>4万4,700円</u>
80		（３）医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>3万円</u>	（３）医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業 <u>3万4,700円</u>
81	化粧品製造業許可区分変更又は追加の許可申請手数料	（１）化粧品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（２）に掲げるものを除く。） <u>3万7,200円</u>	（１）化粧品の製造工程の全部又は一部を行う製造業（（２）に掲げるものを除く。） <u>4万4,700円</u>
82		（２）化粧品の製造工程のうち包装、表	（２）化粧品の製造工程のうち包装、表

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		示又は保管のみを行う製造業 <u>3万円</u>	示又は保管のみを行う製造業 <u>3万4,700円</u>
83	医薬品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料	<u>3万2,400円</u>	<u>3万7,500円</u>
84	医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料	<u>3万2,400円</u>	<u>3万7,500円</u>
85	化粧品の保管のみを行う製造所の登録申請手数料	<u>3万2,400円</u>	<u>3万7,500円</u>
86	医薬品の保管のみを行う製造所の登録更新申請手数料	<u>2万3,400円</u>	<u>2万6,400円</u>
87	医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録更新申請手数料	<u>2万3,400円</u>	<u>2万6,400円</u>
88	化粧品の保管のみを行う製造所の登録更新申請手数料	<u>2万3,400円</u>	<u>2万6,400円</u>
89	薬局製造販売医薬品製造販売承認申請手数料	<u>90円</u>	<u>100円</u>
90	要指導医薬品又は一般用医薬品製造販売承認申請手数料	<u>8万7,900円</u>	<u>9万100円</u>
91	医療用医薬品製造販売承認申請手数料	<u>21万2,400円</u>	<u>22万700円</u>
92	医薬部外品製造販売承認申請手数料	<u>4万8,400円</u>	<u>5万5,200円</u>
93	製造販売承認申請時における医薬品製造管理又は品質管理の方法の適合性調査申請手数料	(1) 無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)までに掲げるものを除く。) <u>7万7,400円</u>	(1) 無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)までに掲げるものを除く。) <u>9万2,700円</u>
94		(2) 一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)ま	(2) 一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)ま

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		でに掲げるものを除く。）  <u>5万9,000円</u>	でに掲げるものを除く。）  <u>6万4,700円</u>
95		（３） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（４）に掲げるものを除く。）  <u>2万8,300円</u>	（３） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（４）に掲げるものを除く。）  <u>3万2,500円</u>
96		（４） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限り、（５）に掲げるものを除く。）  <u>2万8,300円</u>	（４） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限り、（５）に掲げるものを除く。）  <u>3万2,500円</u>
97		（５） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限り、（６）に掲げるものを除く。）  <u>2万8,300円</u>	（５） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限り、（６）に掲げるものを除く。）  <u>3万2,500円</u>
98	製造販売承認申請時における医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の適合性調査申請手数料	（１） 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（（３）から（５）に掲げるものを除く。）  <u>2万8,300円</u>	（１） 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（（３）から（５）に掲げるものを除く。）  <u>3万2,500円</u>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		（５）までに掲げるものを除く。） <u>7万7,400円</u>	（５）までに掲げるものを除く。） <u>9万2,700円</u>
99		（２） 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（（３）から（５）までに掲げるものを除く。） <u>5万9,000円</u>	（２） 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（（３）から（５）までに掲げるものを除く。） <u>6万4,700円</u>
100		（３） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、（４）に掲げるものを除く。） <u>2万8,300円</u>	（３） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、（４）に掲げるものを除く。） <u>3万2,500円</u>
101		（４） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>2万8,300円</u>	（４） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>3万2,500円</u>
102		（５） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査	（５） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		に係るものに限る。）  <u>2万8,300円</u>	に係るものに限る。）  <u>3万2,500円</u>
103	医薬品製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査申請手数料	（１）無菌医薬品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（５）に該当するものを除く。） <u>14万9,000円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額	（１）無菌医薬品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（５）に該当するものを除く。） <u>17万8,800円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額
104		ア 無菌医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>3,000円</u>	ア 無菌医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>3,300円</u>
105		イ 一般医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,500円</u>	イ 一般医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,800円</u>
106		（２）一般医薬品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬品の製造管理又は品質	（２）一般医薬品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬品の製造管理又は品質

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		管理の方法の定期の適合性調査（（１）及び（５）に該当するものを除く。） <u>10 万 7,300 円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額	管理の方法の定期の適合性調査（（１）及び（５）に該当するものを除く。） <u>12 万 8,700 円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額
107		ア 一般医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1 品目ごとに <u>1,500 円</u>	ア 一般医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1 品目ごとに <u>1,800 円</u>
108		（３） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（４）に該当するものを除く。） <u>6 万 3,100 円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額	（３） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（４）に該当するものを除く。） <u>7 万 1,500 円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額
109		（４） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第 13 条の 2 の 2 第 1 項に規定する保管のみを行うものに限る。）	（４） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第 13 条の 2 の 2 第 1 項に規定する保管のみを行うものに限る。）

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		<u>6万3,100円</u> に1品 目ごとに500円を加えて得た額	<u>7万1,500円</u> に1品 目ごとに500円を加えて得た額
110		（５） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>6万3,100円</u> に1品 目ごとに500円を加えて得た額	（５） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>7万1,500円</u> に1品 目ごとに500円を加えて得た額
111	医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査申請手数料	（１） 無菌医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（５）に該当するものを除く。） <u>14万9,000円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額	（１） 無菌医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（５）に該当するものを除く。） <u>17万8,800円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額
112		ア 無菌医薬部外品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1 品目ごとに	ア 無菌医薬部外品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1 品目ごとに



項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		<u>3,000 円</u>	<u>3,300 円</u>
113		イ 一般医薬部外品 （ウ及びエに掲げる ものを除く。） 1 品目ごとに <u>1,500 円</u>	イ 一般医薬部外品 （ウ及びエに掲げる ものを除く。） 1 品目ごとに <u>1,800 円</u>
114		（２） 一般医薬部外 品（製造工程のうち 包装、表示又は保管 のみを行うものを除 く。）を含む医薬部 外品の製造管理又は 品質管理の方法の定 期の適合性調査 （（１）及び（５）に該 当するものを除く。） <u>10 万 7,300 円</u> に品 目に応じて次に定め る金額を加えて得た 額	（２） 一般医薬部外 品（製造工程のうち 包装、表示又は保管 のみを行うものを除 く。）を含む医薬部 外品の製造管理又は 品質管理の方法の定 期の適合性調査 （（１）及び（５）に該 当するものを除く。） <u>12 万 8,700 円</u> に品 目に応じて次に定め る金額を加えて得た 額
115		ア 一般医薬部外品 （イ及びウに掲げる ものを除く。） 1 品目ごとに <u>1,500 円</u>	ア 一般医薬部外品 （イ及びウに掲げる ものを除く。） 1 品目ごとに <u>1,800 円</u>
116		（３） 医薬部外品の 製造管理又は品質管 理の方法の定期の適 合性調査（製造工程 のうち包装、表示又 は保管のみを行うも のに限り、（４）に該	（３） 医薬部外品の 製造管理又は品質管 理の方法の定期の適 合性調査（製造工程 のうち包装、表示又 は保管のみを行うも のに限り、（４）に該

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		当するものを除く。） <u>6万3,100円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額	当するものを除く。） <u>7万1,500円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額
117		（４） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>6万3,100円</u> に1品目ごとに500円を加えて得た額	（４） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>7万1,500円</u> に1品目ごとに500円を加えて得た額
118		（５） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>6万3,100円</u> に1品目ごとに500円を加えて得た額	（５） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>7万1,500円</u> に1品目ごとに500円を加えて得た額
119	薬局製造販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	<u>90円</u>	<u>100円</u>
120	要指導医薬品又は一般用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	<u>3万6,000円</u>	<u>4万2,600円</u>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
121	医療用医薬品製造販売承認事項 一部変更承認申請手数料	<u>11 万 700 円</u>	<u>13 万 500 円</u>
122 123	医薬品製造管理又は品質管理の 方法の区分適合性確認申請手数料	（１） 無菌医薬品の 製造管理又は品質管 理の方法の適合性確 認（（３）及び（４）に 該当するものを除 く。） <u>14 万 9,000 円</u> に品 目に応じて次に定め る金額及び <u>1 万円</u> に 当該確認に係る製造 販売業者の数を乗じ て得た額を加えて得 た額	（１） 無菌医薬品の 製造管理又は品質管 理の方法の適合性確 認（（３）及び（４）に 該当するものを除 く。） <u>17 万 8,800 円</u> に品 目に応じて次に定め る金額及び <u>1 万 1,500</u> <u>円</u> に当該確認に係る 製造販売業者の数を 乗じて得た額を加え て得た額
124		ア 無菌医薬品（イ 及びウに掲げるもの を除く。） 1 品目 ごとに <u>3,000 円</u>	ア 無菌医薬品（イ 及びウに掲げるもの を除く。） 1 品目 ごとに <u>3,300 円</u>
125 126		（２） 一般医薬品の 製造管理又は品質管 理の方法の適合性確 認（（３）及び（４）に 該当するものを除 く。） <u>10 万 7,300 円</u> に品 目に応じて次に定め る金額及び <u>1 万円</u> に 当該確認に係る製造 販売業者の数を乗じ て得た額を加えて得 た額	（２） 一般医薬品の 製造管理又は品質管 理の方法の適合性確 認（（３）及び（４）に 該当するものを除 く。） <u>12 万 8,700 円</u> に品 目に応じて次に定め る金額及び <u>1 万 1,500</u> <u>円</u> に当該確認に係る 製造販売業者の数を 乗じて得た額を加え て得た額

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
127		ア 一般医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,500円</u>	ア 一般医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,800円</u>
128 129		（3） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。）（（4）に該当するものを除く。） <u>6万3,100円</u> に品目に応じて次に定める金額及び <u>1万円</u> に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額	（3） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。）（（4）に該当するものを除く。） <u>7万1,500円</u> に品目に応じて次に定める金額及び <u>1万1,500円</u> に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額
130 131		（4） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>6万3,100円</u> に品目に応じて500円及び <u>1万円</u> に当該確認に係る製造販売業者の数	（4） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>7万1,500円</u> に品目に応じて500円及び <u>1万1,500円</u> に当該確認に係る製造販売業者

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		を乗じて得た額を加えて得た額	の数を乗じて得た額を加えて得た額
132 133	医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の区分適合性確認申請手数料	<p>（１） 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（（３）及び（４）に該当するものを除く。）</p> <p><u>14 万 9,000 円</u>に品目に応じて次に定める金額及び<u>1 万円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p>	<p>（１） 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（（３）及び（４）に該当するものを除く。）</p> <p><u>17 万 8,800 円</u>に品目に応じて次に定める金額及び<u>1 万 1,500 円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p>
134		<p>ア 無菌医薬部外品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1 品目ごとに</p> <p><u>3,000 円</u></p>	<p>ア 無菌医薬部外品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1 品目ごとに</p> <p><u>3,300 円</u></p>
135 136		<p>（２） 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（（３）及び（４）に該当するものを除く。）</p> <p><u>10 万 7,300 円</u>に品目に応じて次に定める金額及び<u>1 万円</u>に当該確認に係る製造</p>	<p>（２） 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（（３）及び（４）に該当するものを除く。）</p> <p><u>12 万 8,700 円</u>に品目に応じて次に定める金額及び<u>1 万 1,500 円</u>に当該確認に係る</p>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額	製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額
137		ア 一般医薬部外品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,500 円</u>	ア 一般医薬部外品（イ及びウに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,800 円</u>
138 139		（３） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。）（（４）に該当するものを除く。） <u>6 万 3,100 円</u> に品目に応じて次に定める金額及び <u>1 万円</u> に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額	（３） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る。）（（４）に該当するものを除く。） <u>7 万 1,500 円</u> に品目に応じて次に定める金額及び <u>1 万 1,500 円</u> に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額
140 141		（４） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち医薬品医療機器等法第 13 条の 2 の 2 第 1 項に規定する保管の	（４） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち医薬品医療機器等法第 13 条の 2 の 2 第 1 項に規定する保管の

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		<p>みを行うものに限る。）</p> <p><u>6万3,100円</u>に品目に応じて500円及び<u>1万円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p>	<p>みを行うものに限る。）</p> <p><u>7万1,500円</u>に品目に応じて500円及び<u>1万1,500円</u>に当該確認に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加えて得た額</p>
142	変更計画に係る医薬品製造管理又は品質管理の方法の適合性確認申請手数料	<p>（１） 無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（（３）から（５）までに掲げるものを除く。）</p> <p><u>7万7,400円</u></p>	<p>（１） 無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（（３）から（５）までに掲げるものを除く。）</p> <p><u>9万2,700円</u></p>
143		<p>（２） 一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（（３）から（５）までに掲げるものを除く。）</p> <p><u>5万9,000円</u></p>	<p>（２） 一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（（３）から（５）までに掲げるものを除く。）</p> <p><u>6万4,700円</u></p>
144		<p>（３） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、（４）に掲げるものを除く。）</p> <p><u>2万8,300円</u></p>	<p>（３） 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、（４）に掲げるものを除く。）</p> <p><u>3万2,500円</u></p>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
145		(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 （製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>2万8,300円</u>	(4) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 （製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>3万2,500円</u>
146		(5) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 （製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>2万8,300円</u>	(5) 医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認 （製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>3万2,500円</u>
147	変更計画に係る医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の適合性確認申請手数料	(1) 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） <u>7万7,400円</u>	(1) 無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） <u>9万2,700円</u>
148		(2) 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） <u>5万9,000円</u>	(2) 一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（(3)から(5)までに掲げるものを除く。） <u>6万4,700円</u>



項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
149		（３） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、（４）に掲げるものを除く。） <u>2万8,300円</u>	（３） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限る、（４）に掲げるものを除く。） <u>3万2,500円</u>
150		（４） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>2万8,300円</u>	（４） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>3万2,500円</u>
151		（５） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>2万8,300円</u>	（５） 医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性確認（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>3万2,500円</u>
152	第二種医療機器製造販売業許可更新申請手数料	<u>10万2,900円</u>	<u>11万2,800円</u>
153	体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請手数料	<u>10万2,900円</u>	<u>11万2,800円</u>
154	医療機器製造業登録申請手数料	<u>3万8,100円</u>	<u>3万8,300円</u>
155	体外診断用医薬品製造業登録申請手数料	<u>3万8,100円</u>	<u>3万8,300円</u>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
156	医薬品販売業許可申請手数料	<u>2 万 9,100 円</u>	<u>3 万 4,900 円</u>
157	医薬品販売業許可更新申請手数料	<u>1 万 1,100 円</u>	<u>1 万 3,300 円</u>
158	配置従事者身分証明書交付手数料	<u>7,100 円</u>	<u>8,500 円</u>
159	配置従事者身分証明書書換え交付手数料	<u>2,000 円</u>	<u>2,400 円</u>
160	配置従事者身分証明書再交付手数料	<u>2,900 円</u>	<u>3,400 円</u>
161	登録販売者試験手数料	<u>1 万 4,300 円</u>	<u>1 万 5,000 円</u>
162	販売従事登録申請手数料	<u>7,600 円</u>	<u>8,700 円</u>
163	高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可申請手数料	<u>2 万 9,100 円</u>	<u>3 万 4,900 円</u>
164	高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可更新申請手数料	<u>1 万 1,100 円</u>	<u>1 万 3,300 円</u>
165	医療機器修理区分変更又は追加の許可申請手数料	<u>2 万 1,400 円</u>	<u>2 万 5,100 円</u>
166	再生医療等製品販売業許可申請手数料	<u>2 万 9,100 円</u>	<u>3 万 4,900 円</u>
167	再生医療等製品販売業許可更新申請手数料	<u>1 万 1,100 円</u>	<u>1 万 3,300 円</u>
168	輸出用医薬品製造管理又は品質管理の方法の製造開始時における適合性調査申請手数料	(1) 輸出用の無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)までに掲げるものを除く。) <u>7 万 7,400 円</u>	(1) 輸出用の無菌医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)までに掲げるものを除く。) <u>9 万 2,700 円</u>
169		(2) 輸出用の一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)までに掲げるものを除く。)	(2) 輸出用の一般医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査((3)から(5)までに掲げるものを除く。)

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		<u>5 万 9,000 円</u>	<u>6 万 4,700 円</u>
170		（３） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（４）に掲げるものを除く。） <u>2 万 8,300 円</u>	（３） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（４）に掲げるものを除く。） <u>3 万 2,500 円</u>
171		（４） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第 13 条の 2 の 2 第 1 項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>2 万 8,300 円</u>	（４） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第 13 条の 2 の 2 第 1 項に規定する保管のみを行うものに限る。） <u>3 万 2,500 円</u>
172		（５） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>2 万 8,300 円</u>	（５） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>3 万 2,500 円</u>
173	輸出用医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の製造開始時における適合性調査申請手数料	（１） 輸出用の無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（（３）から（５）まで	（１） 輸出用の無菌医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（（３）から（５）まで

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		に掲げるものを除く。）  <u>7万7,400円</u>	に掲げるものを除く。）  <u>9万2,700円</u>
174		（２） 輸出用の一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（（３）から（５）までに掲げるものを除く。）  <u>5万9,000円</u>	（２） 輸出用の一般医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（（３）から（５）までに掲げるものを除く。）  <u>6万4,700円</u>
175		（３） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（４）に掲げるものを除く。）  <u>2万8,300円</u>	（３） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（４）に掲げるものを除く。）  <u>3万2,500円</u>
176		（４） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。）  <u>2万8,300円</u>	（４） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限る。）  <u>3万2,500円</u>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
177		（５） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>2万8,300円</u>	（５） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。） <u>3万2,500円</u>
178	輸出用医薬品製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査申請手数料	（１） 無菌医薬品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（５）に該当するものを除く。） <u>14万9,000円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額	（１） 無菌医薬品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（５）に該当するものを除く。） <u>17万8,800円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額
179		ア 輸出用の無菌医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>3,000円</u>	ア 輸出用の無菌医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>3,300円</u>
180		イ 輸出用の一般医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,500円</u>	イ 輸出用の一般医薬品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,800円</u>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
181		<p>（２） 一般医薬品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（１）及び（５）に該当するものを除く。）</p> <p><u>10万7,300円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p>	<p>（２） 一般医薬品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（１）及び（５）に該当するものを除く。）</p> <p><u>12万8,700円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p>
182		<p>ア 輸出用の一般医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。）</p> <p>1品目ごとに</p> <p><u>1,500円</u></p>	<p>ア 輸出用の一般医薬品（イ及びウに掲げるものを除く。）</p> <p>1品目ごとに</p> <p><u>1,800円</u></p>
183		<p>（３） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（４）に該当するものを除く。）</p> <p><u>6万3,100円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p>	<p>（３） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（４）に該当するものを除く。）</p> <p><u>7万1,500円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
184		<p>（４） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第 13 条の 2 の 2 第 1 項に規定する保管のみを行うものに限る。）</p> <p><u>6 万 3,100 円</u>に 1 品目ごとに 500 円を加えて得た額</p>	<p>（４） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第 13 条の 2 の 2 第 1 項に規定する保管のみを行うものに限る。）</p> <p><u>7 万 1,500 円</u>に 1 品目ごとに 500 円を加えて得た額</p>
185		<p>（５） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。）</p> <p><u>6 万 3,100 円</u>に 1 品目ごとに 500 円を加えて得た額</p>	<p>（５） 輸出用の医薬品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設における試験検査に係るものに限る。）</p> <p><u>7 万 1,500 円</u>に 1 品目ごとに 500 円を加えて得た額</p>
186	輸出用医薬部外品製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査申請手数料	<p>（１） 無菌医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（５）に該当するものを除く。）</p> <p><u>14 万 9,000 円</u>に品目に応じて次に定め</p>	<p>（１） 無菌医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（５）に該当するものを除く。）</p> <p><u>17 万 8,800 円</u>に品目に応じて次に定め</p>

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		る金額を加えて得た額	る金額を加えて得た額
187		<p>ア 輸出用の無菌医薬部外品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;"><u>3,000 円</u></p>	<p>ア 輸出用の無菌医薬部外品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;"><u>3,300 円</u></p>
188		<p>イ 輸出用の一般医薬部外品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;"><u>1,500 円</u></p>	<p>イ 輸出用の一般医薬部外品（ウ及びエに掲げるものを除く。） 1品目ごとに</p> <p style="text-align: right;"><u>1,800 円</u></p>
189		<p>（２） 一般医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（１）及び（５）に該当するものを除く。）</p> <p style="text-align: right;"><u>10 万 7,300 円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p>	<p>（２） 一般医薬部外品（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）を含む輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（（１）及び（５）に該当するものを除く。）</p> <p style="text-align: right;"><u>12 万 8,700 円</u>に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額</p>
190		<p>ア 輸出用の一般医薬部外品（イ及びウ</p>	<p>ア 輸出用の一般医薬部外品（イ及びウ</p>



項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		に掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,500円</u>	に掲げるものを除く。） 1品目ごとに <u>1,800円</u>
191		（3） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（4）に該当するものを除く。） <u>6万3,100円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額	（3） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものに限り、（4）に該当するものを除く。） <u>7万1,500円</u> に品目に応じて次に定める金額を加えて得た額
192		（4） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限り、（5）に該当するものを除く。） <u>6万3,100円</u> に1品目ごとに500円を加えて得た額	（4） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造工程のうち医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項に規定する保管のみを行うものに限り、（5）に該当するものを除く。） <u>7万1,500円</u> に1品目ごとに500円を加えて得た額
193		（5） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設	（5） 輸出用の医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査（製造所以外の施設

項番	手数料の名称	金額（改定前）	金額（改定後）
		における試験検査に係るものに限る。） <u>6万3,100円</u> に1品目ごとに500円を加えて得た額	における試験検査に係るものに限る。） <u>7万1,500円</u> に1品目ごとに500円を加えて得た額
194	薬局開設許可証、医薬品販売業許可証、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の書換え交付手数料	<u>2,000円</u>	<u>2,400円</u>
195	薬局開設許可証、医薬品販売業許可証、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の再交付手数料	<u>2,900円</u>	<u>3,400円</u>
196	地域連携薬局認定証又は専門医療機関連携薬局認定証の書換え交付手数料	<u>2,000円</u>	<u>2,400円</u>
197	地域連携薬局認定証又は専門医療機関連携薬局認定証の再交付手数料	<u>2,900円</u>	<u>3,400円</u>
198	販売従事登録証書換え交付手数料	<u>2,000円</u>	<u>2,400円</u>
199	販売従事登録証再交付手数料	<u>2,900円</u>	<u>3,400円</u>

## 2 神奈川県病院経営緊急対策会議について

物価高騰等による影響で、県内の病院が厳しい経営状況となっていることを踏まえ、神奈川県病院経営緊急対策会議を設置し、全5回にわたって、緊急的な対策等の協議・検討を行ったので、報告する。

### (1) 背景

物価や賃金の急激な上昇により、医療機関の経営が全国的に厳しい中、特に病院は、施設の規模が大きく、深刻な経営危機に面している。こうした中、県病院協会、県医師会から、それぞれ病院の経営危機への支援に関する緊急要望が提出され、県としても、令和6年2月補正予算等において、物価高騰や人件費増加の影響を受けている医療機関を支援するための給付金を計上した。

これに加えて更なる対策を検討するため、関係団体と連携し、対策会議を開催した。

### (2) 神奈川県病院経営緊急対策会議の設置

#### ア 目的

県内の病院が喫緊の課題として直面している経営危機について、緊急的な対策等を協議・検討する。

#### イ 協議・検討事項

- ・ 緊急的な対策について
- ・ 中長期的な対策について

#### ウ 対策会議の構成員

氏名	所属
窪倉 孝道	(公社) 神奈川県病院協会副会長
小松 幹一郎	(公社) 神奈川県医師会理事
菅 泰博	(公社) 神奈川県病院協会副会長
鈴木 紳一郎	(公社) 神奈川県医師会会長
吉田 勝明	(公社) 神奈川県病院協会会長
吉田 学 (座長)	多摩大学医療・介護ソリューション研究所 客員教授 (元厚生労働事務次官)
渡邊 亮	(大) 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科教授

(注記) 五十音順で記載

## エ 開催状況

	開催日	協議・検討事項
第1回	令和7年5月14日	・病院経営の現状及び病院の経営安定化に向けた緊急提案・緊急対策
第2回	令和7年6月27日	・緊急的な支援 ・診療報酬改定を見据えた国への更なる提案・要望
第3回	令和7年8月12日	・診療報酬改定を見据えた国への更なる提案・要望について ・病院経営の改善に向けた支援策
第4回	令和7年10月14日	・県民への広報 ・病院経営の改善に向けた中期的な対策
第5回	令和7年11月10日	・国への要望案

### (3) 対策会議での協議・検討を踏まえた県の実施

#### ア 国への要望

- ・病院の経営危機への対応に関する要望（令和7年6月2日）
- ・診療報酬改定に関する緊急要望（令和7年8月18日）
- ・地域の病院と医療提供体制を守るための緊急要望（令和7年11月20日）

#### イ 県独自の緊急的な支援

物価高騰等により経営が悪化している病院を緊急的に支援し、地域の医療提供体制を維持するため、9月補正予算に計上。（約27億円）

- ・救急病院に対する給付金の支給
- ・病院の経営相談窓口の設置

#### ウ 病院経営危機に関する共同メッセージの発出（令和7年10月27日）

知事、県病院協会会長、県医師会会長、県精神科病院協会会長の4者で、深刻な経営危機に直面する病院の現状を県民に発信する共同会見を実施し、共同メッセージを発出。

### (4) 今後の対応

対策会議での検討は完了したが、病院経営が厳しい状況は続いているため、関係団体と緊密に連携しながら、必要な支援策等を検討していく。

### 3 「栄養士法施行細則」の改正について

令和7年4月施行の栄養士法の改正及び令和7年11月施行の栄養士法施行令の改正に伴い、「栄養士法施行細則の改正（案）」を作成したので報告する。

#### (1) これまでの経緯

令和7年4月 「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（令和6年法律第53号）」の成立による栄養士法の改正により、管理栄養士受験資格が改正された。

令和7年11月 栄養士法施行令が改正され、栄養士及び管理栄養士養成施設の指定等の申請等については都道府県経由事務が廃止された。

#### (2) 改正の概要

##### ア 改正の趣旨

栄養士法及び栄養士法施行令の改正を踏まえ、県が定める栄養士法施行細則について、所要の改正を行う。

##### (7) 管理栄養士受験資格の改正に伴う例外規定の廃止

管理栄養士国家試験の受験資格として、これまでは、栄養士免許の取得が必要とされていたが、令和7年4月施行の栄養士法改正により、管理栄養士養成施設の卒業者については、国家試験受験資格としての栄養士免許の取得が不要となった。

管理栄養士養成施設の卒業見込み者に対し早期に栄養士免許を発行するため、これまで例外的に実施していた栄養士免許申請について、保健福祉事務所を経由せず医療整備・人材課で直接受け付けてきた例外規定を廃止する。

##### (4) 養成施設の指定等に係る手続における都道府県経由事務の廃止

栄養士及び管理栄養士養成施設の指定等の申請等について、これまでは、都道府県を経由して国に申請することとされていたが、令和7年11月施行の栄養士法施行令の改正により、都道府県を経由せず国に直接申請することとなった。

このため、知事を経由して厚生労働大臣に提出する事務規定から、当該申請を削除する。

## イ 改正の内容

### (ア) 管理栄養士国家試験の受験資格の変更に伴う改正

保健福祉事務所を経由する書類の範囲の例外から管理栄養士養成施設の卒業見込み者が提出する申請書を除く。

### (イ) 栄養士法施行令の改正に伴う改正

保健福祉事務所を経由する書類の範囲の例外から栄養士及び管理栄養士養成施設に係る申請書を除く。

### (ウ) その他

条文の整理等、所要の規定の整備を行う。

## (3) 改正案に対するパブリック・コメントの状況

### ア 意見募集期間

令和7年11月11日(火)～令和7年12月10日(水)

### イ 意見募集方法

県ホームページへの掲載、県機関での閲覧等

### ウ 意見の提出方法

フォームメール、郵送(手話を撮影・録画したDVDの送付を含む。)、ファクシミリ等

### エ 提出された意見の概要

(ア) 意見件数 0件(12/9時点)

(イ) 意見の内訳

(ウ) 主な意見

## (4) 今後のスケジュール

令和8年1月 改正規則の公布

## <別添参考資料>

- ・参考資料1 栄養士法施行細則新旧対照表(案)

#### 4 「国民健康保険法施行条例」の一部改正について

国民健康保険法の改正に伴い、国民健康保険法施行条例の一部改正をするため、改正案の概要を報告する。

##### (1) これまでの経緯

令和6年6月 国民健康保険法が改正され、県は「子ども・子育て支援納付金」を市町村から徴収することとなった（令和8年4月施行）。

##### (2) 改正の概要

###### ア 改正の趣旨

これまで県は、国民健康保険法に基づき、毎年度、「一般納付金（医療分）」、「後期高齢者支援金」及び「介護納付金」（以下「納付金」という。）を市町村から徴収しているが、納付金の額の算定に使用する係数等は、条例で定めることが国民健康保険の国庫負担金等の算定に関する政令（以下「算定政令」という。）で規定されている。

令和8年度から「子ども・子育て支援納付金」を市町村から徴収することになるため、納付金の額の算定に使用する係数について国で改正予定の算定政令に合わせて条例を改正するもの。

＜納付金の内訳＞

一般納付金（医療分）	}	平成30年度から徴収
後期高齢者支援金		
介護納付金		
子ども・子育て支援納付金	}	令和8年度から徴収

###### イ 改正の内容

子ども・子育て支援納付金の額の算定に使用する係数（所得係数、所得等割合、被保険者数等割合、被保険者均等割指数）を規定する。

##### (3) 今後のスケジュール

令和8年2月 第1回定例会に条例改正議案を提出  
3月 改正条例の公布  
4月 改正条例の施行

#### ＜別添参考資料＞

- ・参考資料2 国民健康保険法施行条例新旧対照表（案）

## 5 「神奈川県医療費適正化計画」の一部改定素案について

国の医療費適正化に関する施策についての基本的な方針（以下「国基本方針」という。）の一部改正に伴い、「神奈川県医療費適正化計画」の一部改定素案を作成したので報告する。

### (1) これまでの経過

令和6年11月 国基本方針の一部改正

### (2) 改定素案の概要

#### ア 計画の性質

この計画は、医療費の伸びの適正化を図るため、国基本方針に基づき、「県民の健康の保持の推進」及び「医療の効率的な提供の推進」に関する目標、当該目標を達成するための施策の展開などを定めた、「高齢者の医療の確保に関する法律」第9条の規定に基づく法定計画である。

なお、現計画の第四期計画（令和6年3月策定）は、令和6年度から令和11年度までの6か年を計画期間としている。

#### イ 一部改定の趣旨

国基本方針の一部改正に伴い、後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する新たな数値目標（後発医薬品の金額シェア 65%以上）、後発医薬品の使用促進による新たな効果算定方法（数量ベース及び金額ベースの効果額算定方法、使用促進による効果額の決定方法）等が示されたことから、計画の実効性を高めるため所要の見直しを行うもの。

#### ウ 一部改定の内容

##### (ア) 医療の効率的な提供の推進に関する目標の追加

目標項目「後発医薬品及びバイオ後続品の使用割合」に、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、令和11年度までに、後発医薬品の金額シェアを65%以上とする目標を追加する。

##### (イ) 医療の効率的な提供の推進のための取組の見直し

(ア)の目標達成に向けて、県が行う「後発医薬品の使用促進」のための取組のうち「地域フォーミュラリ」に関する取組に、地域フォーミュラリの作成・運用等に資する医薬品の使用状況に関するデータ分析を行い、分析結果を公表することを追加する。

##### (ウ) 医療費の見込みの見直し



(ア)の目標の追加に伴い、後発医薬品の使用促進による効果額を再算定し、医療費適正化の取組を行った後の医療費の見込みを見直す。

### (3) 今後のスケジュール

令和7年12月 一部改定計画素案に対するパブリックコメントを実施  
(令和7年12月～令和8年1月)

令和8年1月 神奈川県医療費検討委員会にて一部改定計画素案を議論

2月 市町村・保険者協議会との法定協議

第1回定例会厚生常任委員会へ一部改定計画案を報告

3月 計画の一部改定

### <別添参考資料>

- ・参考資料3 神奈川県医療費適正化計画(令和6(2024)年度～令和11(2029)年度)(素案)

## 6 神奈川県総合リハビリテーションセンターのあり方検討について

神奈川県総合リハビリテーションセンターの今後の果たすべき役割や目指す姿について、「神奈川県総合リハビリテーションセンターあり方検討会」を設置し、検討を行っていることから、その概要を報告する。

### (1) 施設の概要

#### ア 所在地

厚木市七沢 516

#### イ 開設

昭和 48 年

#### ウ 施設の構成

施設	病床・定員
神奈川リハビリテーション病院	一般284床 重症心身障害児・者 40 床 (七沢療育園)
七沢学園 (福祉型障害児入所施設、障害者支援施設)	65 人 (児童 32 人、成人 33 人)
七沢療育園 (療養介護、医療型障害児入所施設)	40 人
七沢自立支援ホーム (障害者支援施設)	52 人 (肢体 42 人、視覚 10 人)

#### エ 運営

##### (ア) 指定管理者

社会福祉法人神奈川県総合リハビリテーション事業団

##### (イ) 指定期間

平成 28 年 4 月 1 日～令和 10 年 3 月 31 日

### (2) 背景

神奈川県総合リハビリテーションセンターは、昭和 48 年の設立以降、医療と福祉の連携による、総合的かつ一貫したリハビリテーションの実施というコンセプトで運営している。一方、リハビリテーション医療や障害者医療、患者・利用者の地域移行など、取り巻く背景が変化してきていることから、より時代に即した医療・福祉のあり方について検討する必要がある。

### (3) あり方検討会の設置

#### ア 目的

医療と福祉に関する知見を有する外部有識者等の意見を聴取し、神

奈川県総合リハビリテーションセンターのあり方について検討を行い、県による検討の参考に資する。

## イ 検討事項

- ・ 病院と福祉施設のあり方について
- ・ 医療と福祉の連携について
- ・ 人員・運営体制について

## ウ 検討会の構成員

氏 名	分 野	所 属 等
久保 俊一 (会長)	リハビリテーション医療関係者	(一社)日本リハビリテーション医学教育推進機構 理事長
宮川 弘一 (副会長) ※第4回まで 鈴木 紳一郎	地域医療関係者	(公社)神奈川県医師会 副会長
大川 貴志	福祉施設関係者	特定非営利活動法人 みんなの家 理事
大塚 晃	福祉分野学識経験者	(一社)日本発達障害ネットワーク 副理事長
金子 寿	一般公募	公募委員
玉垣 努	リハビリテーション現場関係者	(大)神奈川県立保健福祉大学 教授
本舘 教子 ※第4回まで 長野 広敬	地域支援関係者	(公社)神奈川県看護協会 会長
中村 丁次	地域支援関係者	(公社)日本栄養士会 代表理事会長
野崎 秀次	医療分野学識経験者	(福)同愛会 精神科医療顧問
松原 由美	医療分野学識経験者	(学)早稲田大学人間科学学術院 教授
山本 哲哉	医療分野学識経験者	(大)横浜市立大学 主任教授
吉田 勝明	地域医療関係者	(公社)神奈川県病院協会 会長

渡部 京子	障害当事者	(福)夢 21 福祉会
-------	-------	-------------

## エ これまでの開催概要

	開催日	議題
第1回	令和6年 10月22日	神奈川県総合リハビリテーションセンターの概要等について、検討の進め方について
第2回	令和7年 1月20日	今後の検討会における論点について
第3回	令和7年 3月17日	神奈川リハビリテーション病院のあり方について（患者・疾患、機能）
第4回	令和7年 5月12日	神奈川リハビリテーション病院のあり方について（機能の方向性、必要な対応）
第5回	令和7年 7月29日	福祉施設のあり方について（各施設における課題）
第6回	令和7年 10月20日	福祉施設のあり方について（福祉部門のサービス充実、病院機能の活用）

## (4) 今後のスケジュール

令和7年12月 第7回以降の検討会開催  
～令和8年2月  
令和8年3月 報告書とりまとめ

## 7 県立病院機能のあり方検討について

地方独立行政法人神奈川県立病院機構が運営する県立5病院の、今後の担うべき役割や適正な機能等について、「県立病院機能のあり方検討会」を設置し、検討を行っていることから、その概要を報告する。

### (1) 背景

人口減少、少子高齢化の急速な進展に伴う医療需要の変化や、医療の高度化といった経営環境の急激な変化等を背景とする厳しい環境が続く中、今後も県立病院機構が運営する各病院が持続可能な運営をしていくため、病院機能のあり方を検討する必要がある。

#### 県立病院機構が運営する県立病院の機能の現状

病院名	所在地	主な病院機能	病床数
足柄上病院	松田町	<ul style="list-style-type: none"> <li>・県西地域の中核的な総合病院として、地域の特性やニーズに対応した総合的な医療等を提供</li> <li>・第二種感染症指定医療機関</li> <li>・災害拠点病院</li> </ul>	296 〔うち 休床32〕
こども医療センター	横浜市	<ul style="list-style-type: none"> <li>・福祉施設を併設した小児専門総合病院として、高度・専門医療や周産期救急、小児救急医療を提供</li> <li>・在宅医療支援、移行期医療支援等を提供</li> </ul>	430
精神医療センター	横浜市	<ul style="list-style-type: none"> <li>・精神科救急基幹病院として精神科救急・急性期医療を提供</li> <li>・専門性の高い精神科医療を提供</li> <li>・災害拠点精神科病院</li> </ul>	323
がんセンター	横浜市	<ul style="list-style-type: none"> <li>・都道府県がん診療連携拠点病院として県内医療機関との機能分担・連携・協働</li> <li>・がんゲノム医療や重粒子線治療など高度・先進的ながん医療を提供</li> </ul>	415
循環器呼吸器病センター	横浜市	<ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器呼吸器病の高度・専門医療や救急医療を提供</li> <li>・結核医療の提供や、循環器病の総合的な取組の実施</li> </ul>	239

## (2) あり方検討会の設置

### ア 目的

県立5病院について、有識者の意見を聴取し、県立病院としての役割を踏まえた今後の病院機能のあり方を検討する。

### イ 検討事項

- ・ 県立病院が担うべき役割
- ・ 県立5病院の機能及び機能に応じた体制
- ・ 県立病院全体の最適化と連携

### ウ 検討会の構成員

氏名	所属等
井上 貴裕	千葉大学医学部附属病院副院長/病院経営管理学研究センター長
小松 幹一郎	(公社) 神奈川県医師会理事
伏見 清秀 (座長)	東京科学大学大学院医歯学総合研究科教授
本舘 教子	(公社) 神奈川県看護協会会長
吉田 勝明	(公社) 神奈川県病院協会会長

(注記) 五十音順で記載

### エ これまでの開催概要

	開催日	議題
第1回	令和7年 6月30日	県立病院の現状と課題及び検討を進める上での視点について
第2回	令和7年 8月1日	県立5病院の機能及び機能に応じた体制について① (循環器呼吸器病センター)
第3回	令和7年 9月1日	県立5病院の機能及び機能に応じた体制について② (こども医療センター、精神医療センターがんセンター)
第4回	令和7年 10月20日	県立5病院の機能及び機能に応じた体制について③ (足柄上病院)

第5回	令和7年 11月21日	これまでの議論のまとめ 県立病院間の連携について 報告書の構成について
-----	----------------	---

(3) **今後のスケジュール**

令和7年12月 第6～7回検討会開催

～令和8年2月

令和8年3月 報告書とりまとめ

## 8 「小規模水道及び小規模貯水槽水道における安全で衛生的な飲料水の確保に関する条例施行規則」の一部改正について

「水質基準に関する省令」の一部改正及び当該省令改正に伴う国の「飲用井戸等衛生対策要領」の一部改正に伴い、「小規模水道及び小規模貯水槽水道における安全で衛生的な飲料水の確保に関する条例施行規則」を改正するため、改正案の概要を報告する。

### (1) これまでの経過

「水質基準に関する省令」の一部改正（令和7年6月30日公布）により、ペルフルオロオクタンスルホン酸（P F O S）及びペルフルオロオクタン酸（P F O A）が水道水質基準として追加され、令和8年4月1日に施行されることとなった。

また、当該省令改正に伴い国の「飲用井戸等衛生対策要領」が一部改正され、水道法適用外の飲用井戸についてはP F O S及びP F O Aが周辺の水質検査結果等から判断して必要な場合に定期の水質検査をする項目に位置付けられた。

### (2) 改正の概要

#### ア 改正の趣旨

「水質基準に関する省令」及び国の「飲用井戸等衛生対策要領」の一部改正を踏まえ、当該省令及び要領に準じて水質基準等を定めている当該規則についても安全で衛生的な飲料水の確保の観点から、一部改正を行うこととする。

なお、当該規則は町村域のみを対象としており、市域は各市において、別途条例を定め対応している。

#### イ 改正の内容

##### (ア) 小規模水道の水質基準事項の追加

別表1の事項に「ペルフルオロ（オクタン－1－スルホン酸）（別名P F O S）及びペルフルオロオクタン酸（別名P F O A）」を加え、基準を「0.00005mg/ℓ以下であること。」とする。

##### (イ) 各水質検査への位置付け

###### ①小規模水道の給水開始前の水質検査

全事項(52事項)の検査が必要であるため検査が必須となる。

###### ②小規模水道の定期検査

保健福祉事務所長が特に必要と認めた場合に既存の11事項に加え



て実施を求めることとする。

(3) 今後のスケジュール

令和8年1月 パブリックコメントの実施

3月 改正規則の知事決裁・公布

4月 改正規則の施行

## 9 「食品衛生法に基づく営業の施設基準等に関する条例」の一部改正について

食品衛生法施行規則の一部改正に伴い、食品衛生法に基づく営業の施設基準等に関する条例を改正するため、改正案の概要を報告する。

### (1) これまでの経過

令和7年7月 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令公布

### (2) 改正の概要

#### ア 改正の趣旨

食品衛生法第54条において、都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業について、食品衛生法施行規則（以下「省令」という。）で定める基準（以下「参酌基準」という。）を参酌して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならないとされている。

今般、省令において、飲食店営業のうち、「従業者が常駐せず全自動調理機により調理された食品を販売する営業」に関する参酌基準が規定されたことに伴い、関係規定の整備を要する。

#### イ 改正の内容

##### (ア) 営業の施設基準の整備

営業の施設基準について、省令で規定される参酌基準の改正に伴い、飲食店営業のうち、「従業者が常駐せず全自動調理機により調理された食品を販売する営業」を対象とした施設基準を新たに設ける。

##### a 対象

- ・ 現状は、コーヒーマシンを使用した飲料の提供のみを想定

##### b 施設基準の例

- ・ カメラ等の施設全体の衛生状況を確認するための監視設備
- ・ 外部からの汚染等を防止する機能を持つ、調理後の食品を保管する設備

##### (イ) その他、関係規定の整備を行う。

### (3) 今後のスケジュール

令和8年2月 第一回定例会に条例改正議案を提出

3月 改正条例公布

4月 改正条例施行