

令和8年2月4日
世田谷保健所生活保健課

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
一部改正に伴う世田谷区手数料条例の一部改正について

1 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。）が令和7年5月21日に改正され、その一部が令和8年5月1日から施行される。これに伴い、世田谷区手数料条例の規定の整備を行う。

2 改正内容

世田谷区手数料条例別表第1の68の6の項（薬局製造販売医薬品製造販売品目一部変更承認手数料）の「事務」の欄を、以下のように改める。

改正後	改正前
医薬品医療機器等法第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一部変更の承認の申請に対する審査	医薬品医療機器等法第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一部変更の承認の申請に対する審査

※事務内容、手数料額の変更はない。

3 施行日

令和8年5月1日

4 その他

世田谷区手数料条例の改正は、同条例を所管する総務部より令和8年第1回定例会において提案する。