

議案第7号関連資料

明石市保健関係手数料徴収条例の一部を改正する条例（案）について

1 改正の理由

医薬品の品質や安全性確保の強化等を図るため、令和7年5月に「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。）」の一部改正について公布され、その施行日については、改正内容によって、3年にわたり段階的に設定されることとなっています。それに伴い、同法を引用している部分に条項のずれが生じるため、規定の整備を行います。

また、「動物の愛護及び管理に関する法律」の一部改正に伴う所要の整備もあわせて行います。

2 改正の内容

(1) 医薬品医療機器等法の改正に伴う規定整備

現行	改正後
(明石市保健関係手数料徴収条例第2条第22号) 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 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」	第14条第13項

※医薬品医療機器等法の2年目の改正（公布の日から2年以内に政令で定める日：未定）において、引用部分がさらに「第14条第14項」に変更となることから、一部を改正する条例の第2条でその旨を規定します。

(2) 動物の愛護及び管理に関する法律の改正に伴う規定整備

現行	改正後
(明石市保健関係手数料徴収条例第2条第64号) 動物の愛護及び管理に関する法律第26条第1項本文の規定に基づく 「特定動物飼養又は保管許可申請手数料」	第26条第1項

3 施行期日

(1) 医薬品医療機器等法の改正に伴う規定整備

令和8年5月1日

※ただし、第2条については、医薬品医療機器等法の公布の日から2年以内に政令で定める日とします。

(2) 動物の愛護及び管理に関する法律の改正に伴う規定整備

公布の日