

- (1) 修学資金の貸与の決定を取り消されたとき。
 - (2) 看護学校を卒業した日から1年を経過する日までに、看護師の免許を取得しなかったとき。
 - (3) 看護師の免許を取得した後、直ちに条例第3条に規定する業務に従事しなかったとき。
 - (4) 前号に規定する業務に従事しなくなったとき。
- 2 前項ただし書の規定により修学資金を返還しようとする者は、同項各号のいずれかに該当する事由が生じた日から15日以内に別に定める様式により、修学資金の返還計画の承認を知事に申請しなければならない。
- 3 前項の規定により返還計画の承認を受けた者が、返還計画を変更しようとするときは、別に定める様式により、修学資金の返還計画に係る変更の承認を知事に申請しなければならない。この場合において、既に履行期が到来している分については、返還計画を変更することができない。
- 4 知事は、前2項の規定による申請があったときは、その内容を審査し、審査結果を当該修学生に通知する。
(返還の猶予)

第9条 知事は、修学生が次の各号のいずれかに該当するときは、当該各号に掲げる事由が継続する期間、修学資金の返還を猶予することができる。

- (1) 条例第4条第1項第1号に規定する修学資金の返還の免除の要件を充足する過程にあるとき。
 - (2) 看護学校を卒業後、更に保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第19条第1号若しくは第20条第1号に規定する学校、同法第19条第2号に規定する保健師養成所又は同法第20条第2号に規定する助産師養成所(以下「養成施設」という。)において修学しているとき。
 - (3) 前号に該当する者が、養成施設を卒業した日から1年を経過する日までに保健師若しくは助産師の免許を受け、又は養成施設を退学し、直ちに条例第3条に規定する病院等又は施設における看護師、保健師又は助産師(以下「看護師等」という。)の業務に従事しているとき。
- 2 知事は、修学生が災害、疾病その他やむを得ない事由により修学資金を返還することが困難な状況にあると認めるときは、その状況が継続している期間、修学資金の返還を猶予することができる。
- 3 前2項の規定により修学資金の返還の猶予を受けようとする者は、返還の猶予事由を証する書類を添えて、別に定める様式により知事に申請しなければならない。ただし、第1項第1号又は第3号に該当するときは、その事実を証する書類の提出をもって修学資金の返還の猶予の申請があったものとみなす。
- 4 知事は、前項の規定による申請があったときは、その内容を審査し、審査結果を当該修学生に通知する。
(返還の免除)

第10条 条例第4条第2項第1号に該当する場合の免除の額は、当該事由が生じたときに現に有する債務(履行期が到来したもの及び遅延利息を除く。)の額とする。

- 2 前条第1項第3号に該当する者が、疾病、負傷その他やむを得ない事由により業務に従事できなかった期間を除き、引き続き5年間看護師等の業務に従事したとき又は当該業務従事期間中に業務上の事由により死亡し、若しくは業務に起因する心身の故障のため業務を継続することができなくなったときは、条例第4条第2項第2号に該当するものとして同項の規定により修学資金の全部の返還を免除するものとする。
- 3 条例第4条の規定により修学資金の返還の免除を受けようとする者は、その事実を証する書類を添えて別に定める様式により知事に申請しなければならない。
- 4 知事は、前項の規定による申請があったときは、その内容を審査し、審査結果を当該修学生に通知する。
(遅延利息)

第11条 修学生は、正当な理由がなく修学資金を返還すべき日までに返還しなかったときは、当該返還すべき日の翌日から返還の日までの期間の日数に応じ、返還すべき額につき年14.5パーセントの割合で計算した額の遅延利息を支払わなければならない。

2 前項に規定する年当たりの割合は、うるう年の日を含む期間についても、365日当たりの割合とする。
(異動の届出)

第12条 修学生は、次の各号のいずれかに該当したときは、速やかに、その事実を証する書類を添えてその旨を知事に届け出なければならない。

- (1) 氏名、住所及び電話番号を変更したとき。
- (2) 看護師等の免許を取得したとき。
- (3) 条例第3条に規定する業務若しくは第9条第1項第3号に規定する業務に従事することとなったとき又はそれらの業務の従事先を変更したとき。
- (4) 前号に規定する業務に従事しなくなったとき。
- (5) 連帯保証人の氏名、住所及び電話番号に変更があったとき又は連帯保証人が死亡し、若しくは連帯保証人として適当でない事由が生じたとき。
- (6) 養成施設に入学したとき又は当該養成施設を退学したとき若しくは卒業したとき(第9条第3項の申請を行った場合を除く。)

2 連帯保証人は、修学生が死亡したときは、速やかにその旨を知事に届け出なければならない。
(その他)

第13条 この規則に定めるもののほか、条例の施行に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

この規則は、平成17年4月1日から施行する。

京都府手数料徴収条例施行規則及び京都府業事審議会規則の一部を改正する規則をここに公布する。

平成17年3月31日
京都府知事 山田 啓二

京都府規則第24号

京都府手数料徴収条例施行規則及び京都府薬事審議会規則の一部を改正する規則

(京都府手数料徴収条例施行規則の一部改正)

第1条 京都府手数料徴収条例施行規則(平成12年京都府規則第3号)の一部を次のように改正する。

別表第2の125の項中「第5条第1項」を「第4条第1項」に改め、同表の126の項中「第5条第2項」を「第4条第2項」に改め、同表の127の項から135の項までを次のように改める。

| | | |
|---|--------------------|-------------------|
| 127 薬事法第12条第1項の規定による医薬品等の製造販売業の許可の申請に対する審査 | 医薬品製造販売業等許可申請手数料 | |
| (1) 第1種医薬品製造販売業許可((3)に掲げるものを除く。) | | 1件につき 149,800円 |
| (2) 第2種医薬品製造販売業許可((3)に掲げるものを除く。) | | 1件につき 131,600円 |
| (3) 薬局製造販売医薬品(薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第3条第3号に規定する薬局製造販売医薬品をいう。128の項から130の項まで、132の項及び135の項において同じ。)の製造販売業の許可 | | 1件につき 6,300円 |
| (4) 医薬部外品製造販売業許可((5)に掲げるものを除く。) | | 1件につき 131,600円 |
| (5) 医薬部外品製造販売業許可(薬事法施行令第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品のみの製造販売を行う者に対するものに限る。) | | 1件につき 58,800円 |
| (6) 化粧品製造販売業許可 | | 1件につき 58,800円 |
| (7) 第1種医療機器製造販売業許可 | | 1件につき 149,800円 |
| (8) 第2種医療機器製造販売業許可 | | 1件につき 131,600円 |
| (9) 第3種医療機器製造販売業許可 | | 1件につき 95,200円 |
| 128 薬事法第12条第2項の規定による医薬品等の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査 | 医薬品製造販売業等許可更新申請手数料 | |
| (1) 第1種医薬品製造販売業許可の更新((3)に掲げるものを除く。) | | 1件につき 138,200円 |

| | | |
|---|----------------|-------------------|
| (2) 第2種医薬品製造販売業許可の更新((3)に掲げるものを除く。) | | 1件につき 115,500円 |
| (3) 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新 | | 1件につき 4,000円 |
| (4) 医薬部外品製造販売業許可の更新((5)に掲げるものを除く。) | | 1件につき 115,500円 |
| (5) 医薬部外品製造販売業許可(薬事法施行令第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品のみの製造販売を行う者に対するものに限る。)の更新 | | 1件につき 47,200円 |
| (6) 化粧品製造販売業許可の更新 | | 1件につき 47,200円 |
| (7) 第1種医療機器製造販売業許可の更新 | | 1件につき 138,200円 |
| (8) 第2種医療機器製造販売業許可の更新 | | 1件につき 115,500円 |
| (9) 第3種医療機器製造販売業許可の更新 | | 1件につき 70,000円 |
| 129 薬事法第13条第1項の規定による医薬品等の製造業の許可の申請に対する審査 | 医薬品製造業等許可申請手数料 | |
| (1) 無菌医薬品(体外診断用医薬品以外の医薬品であって、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第26条第1項第3号に規定する無菌医薬品であるものをいう。130の項、131の項、133の項、134の項、145の3の項及び145の4の項において同じ。)の製造業に係る許可((3)に掲げるものを除く。) | | 1件につき 90,300円 |
| (2) 一般医薬品(体外診断用医薬品以外の医薬品であって、薬事法施行規則第26条第1項第4号に規定する医薬品であるものをいう。130の項、131の項、133の項、134の項、145の3の項及び145の4の項において同じ。)の製造業に係る許可((3)及び(6)に掲げるものを除く。) | | 1件につき 85,400円 |
| (3) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の包装等製造業(製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造業をいう。以下この項、130の項、131の項、133の項、134の項、145の3の項及び145の4の項において同じ。)に係る許可 | | 1件につき 47,600円 |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| <p>(4) 体外診断用医薬品の製造業に係る許可 ((5)に掲げるものを除く。)</p> <p>(5) 体外診断用医薬品の包装等製造業に係る許可</p> <p>(6) 薬局製造販売医薬品の製造業に係る許可</p> <p>(7) 医薬部外品の製造業に係る許可 ((8)及び(9)に掲げるものを除く。)</p> <p>(8) 一般医薬部外品製造業 (無菌化された医薬部外品以外の医薬部外品のみの製造を行う製造業をいう。130の項及び131の項において同じ。)に係る許可 ((9)に掲げるものを除く。)</p> <p>(9) 医薬部外品の包装等製造業に係る許可</p> <p>(10) 化粧品製造業に係る許可 ((11)に掲げるものを除く。)</p> <p>(11) 化粧品の包装等製造業に係る許可</p> <p>(12) 滅菌医療機器 (薬事法施行規則第26条第5項第2号に規定する滅菌医療機器をいう。以下この項、130の項、131の項、133の項、134の項、145の3の項及び145の4の項において同じ。)の製造業に係る許可 ((14)に掲げるものを除く。)</p> <p>(13) 医療機器 (滅菌医療機器を除く。)の製造業に係る許可 ((14)に掲げるものを除く。)</p> <p>(14) 医療機器の包装等製造業に係る許可</p> | <p>1件につき 85,400円</p> <p>1件につき 47,600円</p> <p>1件につき 11,000円</p> <p>1件につき 85,400円</p> <p>1件につき 39,900円</p> <p>1件につき 33,600円</p> <p>1件につき 39,900円</p> <p>1件につき 33,600円</p> <p>1件につき 90,300円</p> <p>1件につき 85,400円</p> <p>1件につき 47,600円</p> | | <p>(6) 薬局製造販売医薬品の製造業に係る許可の更新</p> <p>(7) 医薬部外品の製造業に係る許可の更新 ((8)及び(9)に掲げるものを除く。)</p> <p>(8) 一般医薬部外品製造業に係る許可の更新 ((9)に掲げるものを除く。)</p> <p>(9) 医薬部外品の包装等製造業に係る許可の更新</p> <p>(10) 化粧品の製造業に係る許可の更新 ((11)に掲げるものを除く。)</p> <p>(11) 化粧品の包装等製造業に係る許可の更新</p> <p>(12) 滅菌医療機器の製造業に係る許可の更新 ((14)に掲げるものを除く。)</p> <p>(13) 医療機器 (滅菌医療機器を除く。)の製造業に係る許可の更新 ((14)に掲げるものを除く。)</p> <p>(14) 医療機器の包装等製造業に係る許可の更新</p> | <p>1件につき 5,600円</p> <p>1件につき 48,100円</p> <p>1件につき 25,200円</p> <p>1件につき 24,100円</p> <p>1件につき 25,200円</p> <p>1件につき 24,100円</p> <p>1件につき 50,700円</p> <p>1件につき 48,100円</p> <p>1件につき 24,100円</p> | |
| <p>130 薬事法第13条第3項の規定による医薬品等の製造業の許可の更新の申請に対する審査</p> <p>(1) 無菌医薬品の製造業に係る許可の更新 ((3)に掲げるものを除く。)</p> <p>(2) 一般医薬品の製造業に係る許可の更新 ((3)及び(6)に掲げるものを除く。)</p> <p>(3) 医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)の包装等製造業に係る許可の更新</p> <p>(4) 体外診断用医薬品の製造業に係る許可の更新 ((5)に掲げるものを除く。)</p> <p>(5) 体外診断用医薬品の包装等製造業に係る許可の更新</p> | <p>医薬品製造業等許可更新申請手数料</p> <p>1件につき 50,700円</p> <p>1件につき 48,100円</p> <p>1件につき 24,100円</p> <p>1件につき 48,100円</p> <p>1件につき 24,100円</p> | | <p>131 薬事法第13条第6項の規定による医薬品等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</p> <p>(1) 無菌医薬品の製造業に係る許可の区分の変更又は追加 ((3)に掲げるものを除く。)</p> <p>(2) 一般医薬品の製造業に係る許可の区分の変更又は追加 ((3)に掲げるものを除く。)</p> <p>(3) 医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)の包装等製造業に係る許可の区分の変更又は追加</p> <p>(4) 体外診断用医薬品の製造業に係る許可の区分の変更又は追加 ((5)に掲げるものを除く。)</p> <p>(5) 体外診断用医薬品の包装等製造業に係る許可の区分の変更又は追加</p> <p>(6) 医薬部外品の製造業に係る許可の区分の変更又は追加 ((7)及び(8)に掲げるものを除く。)</p> <p>(7) 一般医薬部外品製造業に係る許可の区分の変更又は追加 ((8)に掲げるものを除く。)</p> <p>(8) 医薬部外品の包装等製造業に係る許可の区分の変更又は追加</p> | <p>医薬品製造業等許可区分変更等申請手数料</p> <p>1件につき 81,200円</p> <p>1件につき 77,000円</p> <p>1件につき 41,300円</p> <p>1件につき 77,000円</p> <p>1件につき 41,300円</p> <p>1件につき 77,000円</p> <p>1件につき 35,700円</p> <p>1件につき 30,800円</p> | |

| | | | | | | |
|---|------------------------|--|--|---|-----------------------|--|
| <p>(9) 化粧品<small>の製造業に係る許可の区分の変更又は追加</small> ((9)に掲げるものを除く。)</p> <p>(10) 化粧品<small>の包装等製造業に係る許可の区分の変更又は追加</small></p> <p>(11) 滅菌医療機器<small>の製造業に係る許可の区分の変更又は追加</small> ((11)に掲げるものを除く。)</p> <p>(12) 医療機器<small>(滅菌医療機器を除く。)</small>の製造業に係る許可の区分の変更又は追加 ((12)に掲げるものを除く。)</p> <p>(13) 医療機器<small>の包装等製造業の許可の区分の変更又は追加</small></p> | | <p>1件につき 35,700円</p> <p>1件につき 30,800円</p> <p>1件につき 81,200円</p> <p>1件につき 77,000円</p> <p>1件につき 41,300円</p> | | <p>(3) 医薬品<small>(包装等製造業の許可に係るもの(体外診断用医薬品を除く。))</small>に係るもの</p> <p>(4) 体外診断用医薬品<small>に係るもの</small> ((5)に掲げるものを除く。)</p> <p>(5) 体外診断用医薬品<small>(包装等製造業の許可に係るものに限る。)</small>に係るもの</p> <p>(6) 医薬部外品<small>(無菌化されたものに限る。)</small>に係るもの ((8)に掲げるものを除く。)</p> <p>(7) 医薬部外品<small>(無菌化されたものを除く。)</small>に係るもの ((8)に掲げるものを除く。)</p> <p>(8) 医薬部外品<small>(包装等製造業の許可に係るものに限る。)</small>に係るもの</p> <p>(9) 滅菌医療機器<small>に係るもの</small> ((11)に掲げるものを除く。)</p> <p>(10) 医療機器<small>(滅菌医療機器を除く。)</small>に係るもの ((11)に掲げるものを除く。)</p> <p>(11) 医療機器<small>(包装等製造業の許可に係るものに限る。)</small>に係るもの</p> | | <p>1件につき 13,300円</p> <p>1件につき 28,700円</p> <p>1件につき 13,300円</p> <p>1件につき 48,800円</p> <p>1件につき 28,700円</p> <p>1件につき 13,300円</p> <p>1件につき 48,800円</p> <p>1件につき 28,700円</p> <p>1件につき 13,300円</p> |
| <p>132 薬事法第14条第1項の規定による医薬品等の製造販売の承認の申請に対する審査</p> <p>(1) 医療用医薬品<small>(薬事法施行規則第42条第1項第2号に規定する医療用医薬品をいう。135の項において同じ。)</small>の製造販売の承認 ((2)及び(3)に掲げるものを除く。)</p> <p>(2) 日本薬局方に収められている医薬品の製造販売の承認 ((3)に掲げるものを除く。)</p> <p>(3) 薬局製造販売医薬品の製造販売の承認</p> <p>(4) その他の医薬品の製造販売の承認</p> <p>(5) 医薬部外品の製造販売の承認</p> | <p>医薬品製造販売等承認申請手数料</p> | <p>1件につき 195,200円</p> <p>1件につき 34,500円</p> <p>1件につき 90円</p> <p>1件につき 69,300円</p> <p>1件につき 34,000円</p> | | <p>(1) 無菌医薬品<small>に係るもの</small> ((3)に掲げるものを除く。)</p> <p>(2) 一般医薬品<small>に係るもの</small> ((3)に掲げるものを除く。)</p> <p>(3) 医薬品<small>(包装等製造業の許可に係るもの(体外診断用医薬品を除く。))</small>に係るもの</p> | | <p>1件につき 48,800円</p> <p>1件につき 28,700円</p> <p>1件につき 13,300円</p> |
| <p>133 薬事法第14条第6項の規定による同条第1項又は第9項の規定による承認を受けようとする者に対して行う適合性調査<small>(医薬品等の製造所における製造管理又は品質管理の方法が同条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて行う調査をいう。134の項、145の3の項及び145の4の項において同じ。)</small></p> <p>(1) 無菌医薬品<small>に係るもの</small> ((3)に掲げるものを除く。)</p> <p>(2) 一般医薬品<small>に係るもの</small> ((3)に掲げるものを除く。)</p> | <p>医薬品等適合性調査手数料</p> | <p>1件につき 48,800円</p> <p>1件につき 28,700円</p> | | <p>134 薬事法第14条第6項の規定による同条第1項の規定による承認を受けた者(同条第9項の承認を受けようとする者を除く。)に対して行う適合性調査</p> <p>(1) 無菌医薬品<small>に係るもの</small> ((3)に掲げるものを除く。)</p> <p>(2) 一般医薬品<small>に係るもの</small> ((3)に掲げるものを除く。)</p> <p>(3) 医薬品<small>(包装等製造業の許可に係るもの(体外診断用医薬品を除く。))</small>に係るもの</p> | <p>医薬品等定期適合性調査手数料</p> | <p>1件につき 106,300円 (他の同種医薬品と併せて調査を受ける場合は、2,000円)</p> <p>1件につき 73,800円 (他の同種医薬品と併せて調査を受ける場合は、1,000円)</p> <p>1件につき 39,490円 (他の同種医薬品と併せて調査を受ける場合は、290円)</p> |