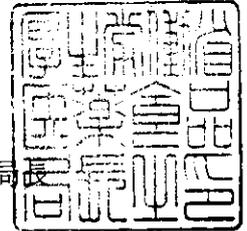


薬食発第 0330018 号  
平成 17 年 3 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



### 薬事法関係手数料令の全部を改正する政令等の施行について

薬事法関係手数料令の全部を改正する政令（平成17年政令第91号）（別添1参照）及び薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第52号）（別添2参照）が本年3月30日に公布され、4月1日より施行されることとなった。

その施行について本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い、留意事項、手数料の納付方法について下記のとおり定めたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条の規定による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）を「法」と、薬事法関係手数料令の全部を改正する政令による改正前の薬事法関係手数料令（平成12年政令第67号）を「旧手数料令」と、改正後の薬事法関係手数料令を「新手数料令」と、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令による改正後の薬事法関係手数料規則（平成12厚生労働省令第63号）を「新手数料規則」とそれぞれ略称する。

また、旧手数料令と新手数料令における区分及び手数料の額については、別添3を参照されたい。

### 記

#### 第一 薬事法関係手数料令の全部改正の基本的考え方

薬事法について、国際的な整合性や科学技術の進展、企業行動の多様化等の社会経済情勢の変化に対応するため、医療機器に係る安全対策の見直し、医薬品等の承認・許可制度の見直し等を内容とする法が本年4月1日より施行される。

これに伴い、薬事法に基づいて行われる医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機

器（以下「医薬品等」という。）に係る承認又は許可の申請等に関して、国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に納める手数料を新設又は改定するものである。

なお、各手数料の額は、実際に審査等の業務に要する費用（申請一件に要する費用を積み上げたもの）を基に算定したものである。また、当該費用のうち人件費及び物件費については、厚生労働省又は機構の組織単価に所要時間を乗じて算出し、それ以外の費用は実費相当額としているものである。ただし、審査業務に要する費用については、できる限り合理化に努めたところである。

## 第二 手数料の区分について

新手数料令の各手数料区分に関する考え方は次のとおりである。

(国の手数料)

### 1 第1条及び第2条関係

動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器（以下「動物用医薬品等」という。）に係る規定。

### 2 第3条関係

法第13条第1項の許可及び同条第6項の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額を規定するもの。

### 3 第4条関係

法第13条第3項の許可の更新の申請に係る手数料の額を規定するもの。

### 4 第5条関係

法第13条の3第1項の認定及び同条第3項において準用する法第13条第6項の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額を規定するもの。

### 5 第6条関係

法第13条の3第3項において準用する法第13条第3項の認定の更新の申請に係る手数料の額を規定するもの。

### 6 第7条関係

法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認の申請に係る手数料の額（第1項第1号関係）及び法第14条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の承認事項の一部変更承認の申請に係る手数料の額（第1項第2号関係）を規定するもの。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項第1号イ関係

- ① (1)から(10)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第3条第1項第1号イの(1)から(10)までの対象とされている医薬品と同様とする。
- ② (11)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料規則第2条に規定する、新手数料令第7条第1項第1号イ(12)に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせて一体となる体外診断用医薬品とする。
- ③ (12)の対象となる体外診断用医薬品は、法第14条第2項第3号(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の審査に係る承認基準が定められているものとする。
- ④ (13)の対象となる体外診断用医薬品は、(11)、(12)及び動物用を除く体外診断用医薬品とする。

承認基準の定められている体外診断用医薬品を組み合わせ一体となった体外診断用医薬品(以下「シリーズ申請品目」という。)について承認取得後に構成製品を追加するための申請は、シリーズ申請品目の新規申請となること。この場合及び新規にシリーズ申請品目の申請を行う場合の手数料は、基本となる構成製品に係る手数料に、それ以外の構成製品の数に構成製品当たりの単価を乗じた額を加えた額となる。また、構成製品の数を変更せずに同一品目として本質を変えない変更を行う場合は、シリーズ申請品目の一部変更承認申請となる。

(2) 第1項第1号ロ及びハ関係

ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第3条第1項第1号ロ及びハの対象とされている医薬部外品及び化粧品と同様とする。

(3) 第1項第1号ニ関係

- ① (1)の対象となる医療機器は、法第14条第3項の厚生労働省令で定める、臨床試験を要する医療機器とする。
- ② (2)の対象となる医療機器は、法第14条第2項第3号(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の審査に係る承認基準が定められている医療機器とする。
- ③ (3)の対象となる医療機器は、(1)、(2)及び動物用以外の医療機器とする。

(4) 第1項第2号関係

- ① イの(1)から(18)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第3条第1項第2

号イの(1)から(18)までの対象とされている医薬品と同様とする。

② イの(19)から(21)までの対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イの(11)から(13)までの区分に準ずるものとする。

③ ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第3条第1項第2号ロ及びハに掲げる医薬部外品及び化粧品と同様とする。

④ ニの対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニの区分に準ずるものとする。

(5) 第2項及び第3項関係  
動物用医薬品等に係る規定である。

(6) 第4項関係  
対象となる試験は、旧手数料令第3条第4項の対象とされている試験と同様とする。

7 第8条関係  
動物用医薬品等に係る規定である。

8 第9条関係  
法第14条の4（法第19条の4において準用する場合を含む。）の医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手数料の額を規定するもの。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項第1号関係  
イ及びロの対象となる医薬品は、旧手数料令第4条第1項第1号イ及びロの対象とされている医薬品と同様とする。

(2) 第1項第2号関係  
イ及びロの対象となる医療機器は、旧手数料令第4条第1項第2号イ及びロの対象とされている医療用具に準ずるものとする。

9 第10条関係  
法第23条の18第1項の規定により、登録認証機関が天災その他の事由により基準適合性認証の業務の全部又は一部を実施することが困難となった場合に厚生労働大臣が基準適合性認証の業務を行う場合の手数料の額を規定するものである。

10 第11条関係

法第40条の2第1項の許可及び同条第5項の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額を規定するものである。

11 第12条関係

法第40条の2第3項の許可の更新の申請に係る手数料の額を規定するものである。

12 第13条関係

輸出用の動物用医薬品等に係る規定である。

13 第14条関係

医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外国製造業の認定証又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付の申請に係る手数料の額を規定するものである。

14 第15条関係

医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外国製造業の認定証又は医療機器の修理業の許可証の再交付の申請に係る手数料の額を規定するものである。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構の手数料)

15 第16条関係

法第13条の2第3項の調査の申請に係る手数料の額を規定するもの。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項関係

法第13条第1項の許可並びに同条第6項の許可の区分の変更又は追加の許可及び同条第3項の許可の更新についての調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

(2) 第2項関係

法第13条の3第1項の認定並びに同条第3項において準用する法第13条第6項の認定の区分の変更又は追加の認定及び同条第3項の認定の更新についての調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

16 第17条関係

法第14条の2第3項（法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。）の審査及び調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項第1号イ（医薬品についての承認）関係

- ① (1)から(10)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第1項第1号イの(1)から(10)までの対象とされている医薬品と同様とする。
- ② (11)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イ(11)と同様である。
- ③ (12)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イ(12)と同様である。
- ④ (13)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イ(13)と同様である。

(2) 第1項第1号ロ及びハ（医薬部外品及び化粧品についての承認）関係

ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第9条第1項第1号ロ及びハの対象とされている医薬部外品及び化粧品と同様とする。

(3) 第1項第1号ニ（医療機器についての承認）関係

- ① (1)の対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニ（1）と同様である。
- ② (2)の対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニ（2）と同様である。
- ③ (3)の対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニ（3）と同様である。

(4) 第1項第1号ホ関係

既に承認を受けている医薬品等と名称のみが異なる医薬品等の承認の申請（いわゆる「販売名変更代替新規申請」）に係る手数料の額を新設したものである。

(5) 第1項第2号（承認事項の一部変更承認関係）関係

- ① イの(1)から(7)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第1項第2号イの(1)から(7)までの対象とされている医薬品と同様とする。
- ② イの(8)から(10)までの対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第17条第1項第1号イの(11)から(13)の区分に準ずるものとする。
- ③ ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第9条第1項第2号ロ及びハの対象とされている医薬部外品及び化粧品と同様とする。

④ ニの対象となる医療機器は、新手数料令第17条第1項第1号ニの区分に掲げるものと同様である。

(6) 第2項関係

機構が行う書面による調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

① 第1号イからリまでの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第3項第1号イからリまでの対象とされている医薬品と同様とする。

② 第1号ヌからヲまでの対象となる医療機器は、新手数料令第17条第1項第1号ニの(1)から(3)に掲げるものと同様である。

③ 第2号イからヘまでの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第3項第2号イからヘまでの対象とされている医薬品と同様とする。

④ 第2号トからリまでの対象となる医療機器は、新手数料令第17条第1項第1号ニの(1)から(3)に掲げるものと同様である。

(7) 第3項関係

機構が行う医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（G L P）の適合性調査の申請に係る手数料の額（第1号関係）及び臨床試験の実施の基準（G C P）の適合性調査の申請に係る手数料の額（第2号及び第3号関係）を規定するもの。

① 第1号の対象となる医薬品及び医療機器の調査は、旧手数料令第9条第4項第1号の対象とされている調査と同様とする。

② 第2号イからヘまでの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第4項第2号イからヘまでの対象とされている医薬品と同様とする。

③ 第3号の対象となる医療機器の調査は、今般、新たに適用されるものである。

(8) 第4項関係

機構が行う法第14条第6項の調査（以下「GMP適合性調査」という。）の申請に係る手数料の額を規定するもの。今般新たに適用されるもので、各手数料の区分については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第26条に規定する医薬品等の製造業の許可の区分又は同規則第36条に規定する医薬品等の外国製造業者の認定の区分に準じたものとしており、その対象については以下のとおり。

なお、調査を受ける製造所等が国内にある場合と外国にある場合で手数料区分を分けるものである。

① 第1号及び第2号関係

法第14条第1項若しくは第19条の2第1項の承認を受けようとするとき又は法第14条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の承認事項の一部変更の承認を受けようとするときのGMP適合性調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

ア 第1号イ関係

対象となる医薬品及び医療機器は次のとおりとする。

- 生物学的製剤
- 放射性医薬品
- 高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するものであり、いわゆる「クラスⅣ医療機器」をいう。
- 法第43条第1項及び第2項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品及び医療機器であり、いわゆる「国家検定医薬品及び医療機器」をいう。
- 遺伝子組換え技術応用医薬品及び医療機器
- 細胞培養技術応用医薬品
- 細胞組織医薬品及び医療機器
- 特定生物由来製品

イ 第1号ロ関係

対象となる医薬品及び医療機器は、法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品及び新医療機器（再審査を受けたものを除く。）とする。

ウ 第1号ハ関係

対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器は、無菌医薬品並びに無菌医薬部外品及び滅菌医療機器とする。

エ 第1号ニ関係

対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器は、上記アからウまでに掲げる医薬品、医薬部外品及び医療機器以外の医薬品、医薬部外品及び医療機器とする。

オ 第2号関係

対象となるものは、上記アからエまでに掲げる医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造工程のうち、包装、表示又は保管のみについて行うものとする。

② 第3号関係

法第14条第6項の政令で定める期間を経過するごとに受けるGMP適合性調査の申請に係る手数料の額を規定するもの。

対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器は、上記①の区分に準ずるものとする。

(9) 第5項関係

機構が行うGMP適合性調査について、外部試験検査機関及び設計管理機関を活用する場合における当該施設の調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

なお、調査を受けるこれらの施設が国内にある場合と外国にある場合で手数料区分を分けるものである。

(10) 第6項関係

上記(8)及び(9)の調査について、外国において実地の調査を実施する場合に機構職員の旅費相当額を加算する旨を規定するものである。

(11) 第7項関係

機構が行う法第80条第1項の調査（輸出用医薬品等に係るGMP適合性調査）の申請に係る手数料の額を規定するものである。各手数料の区分の対象については、上記(8)及び(9)の区分に準ずるものとする。

(12) 第8項関係

機構が行う医薬品等の再審査のための確認の申請に係る手数料の額を規定するもの。

① 第1号イ及びロの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第5項第1号イ及びロの対象とされている医薬品と同様とする。

② 第2号イ及びロの対象となる医療機器は、旧手数料令第9条第5項第2号イ及びロの対象とされている医療用具に準ずるものとする。

(13) 第9項関係

機構が行う医薬品又は医療機器の製造販売後の調査及び試験の基準（GPS）の適合性調査の申請に係る手数料の額を規定するもので、第1号は書面による調査、第2号は実地による調査である。

なお、各試験を実施した施設が国内にある場合と海外にある場合で手数料区分を分けるものである。

- ① 第1号イ及びロの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第7号第1号イ及びロの対象とされている医薬品と同様とする。
- ② 第2号ロの(1)から(4)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第7項第2号ロの(1)から(4)までの対象とされている医薬品と同様とする。
- ③ 第2号ロの(5)及び(6)の対象となる医療機器は、今般、新たに適用されるものである。

### 第三 薬事法関係手数料規則の一部改正について

今般、旧手数料令の全部改正に伴い、薬事法関係手数料規則も以下の通り改正した。

#### (1) 第1条第3項関係

申請が承認されなかった場合等でも、既に納付された手数料を還付しない旨を明確にしたこと。

#### (2) 第2条関係

シリーズ申請品目を定義したこと。

#### (3) 第4条関係

旅費に関する機構の規程が整備されたことに伴い、第4条を削除したこと。

#### (4) その他

旧手数料令の全部改正に伴い、所要の改正を行ったこと。

### 第四 施行期日について

施行期日は、平成17年4月1日とする（附則第1条）。ただし、製造業の許可に係る手数料等については、公布の日（平成17年3月30日）より適用することとした（附則第2条）。

### 第五 経過措置について

平成17年3月31日までに申請がされていて、かつ、機構が4月1日以降に旧手数料令第9条第2項及び第6項の調査を行う必要があると判断したものについて、旧手数料令と同様に、出張に要する費用を徴収することとした。（附則第3条）

なお、平成17年3月30日以降に、これまで原料のみを製造している者が製造業の許可を申請した場合や製造業者が分社化等を行い新たに製造業の許可を申請した場合で、かつ、当該申請が認められた場合は、業許可の申請がされた日又は平成17年4月1日のうち、遅い日付に遡って許可が与えられたものとする。

(原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行令の一部改正)  
 第四條 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行令(平成十七年政令第二十六号)の一部を次のように改正する。  
 第十七條中「平成十一年四月」を「平成十七年四月」に、「十三万九千六百円」を「十三万五千五百四十円」に、「五万五千五百円」を「五万五千円」に、「四万八千五百円」を「四万六千六百五十円」に、「三万四千三百三十円」を「三万三千三百三十円」に、「一万七千二百二十円」を「一万六千七百二十円」に改める。

附則  
 (施行期日)  
 第一條 この政令は、平成十七年四月一日から施行する。  
 (経過措置)  
 第二條 平成十七年四月以降の月分の児童扶養手当については、児童扶養手当法による児童扶養手当の額等の改定の特例に関する法律(平成十七年法律第九号)第一項の規定の適用がある場合においては、第一條の規定による改正後の児童扶養手当法施行令(附則第四條において「新令」といふ)第二條の四第二項中「〇・〇一八・一六一八」とあるのは「〇・〇一八四九一三」とする。

第三條 平成十七年三月以前の月分の児童扶養手当の支給の制限については、なお従前の例による。  
 第四條 新令第五條の二第二項の規定は、この政令の施行の日以後に行われる児童扶養手当法第十二條第二項の規定による返還について、適用する。  
 2 平成十七年三月以前の月分の児童扶養手当の児童扶養手当法第十二條第二項の規定による返還については、新令第五條の二第二項の規定により返還することとなる金額が第一條の規定による改正前の児童扶養手当法施行令第五條の二第二項の規定する金額を超える場合(児童扶養手当法第十二條第二項第一号に規定する所得が、同令第十二條の四第二項の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に定める額未満である場合に限る)には、新令第五條の二第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

厚生労働大臣 尾辻 秀久  
 内閣総理大臣 小泉純一郎

薬事法関係手数料令をここに公布する。  
 御 名 御 璽  
 平成十七年三月三十日  
 内閣総理大臣 小泉純一郎

政令第九十一号  
 薬事法関係手数料令  
 内閣は、薬事法(昭和二十五年法律第四十五号)第二十三條(同法第四十條の三において準用する場合を含む)、第七十八條第一項及び第二項並びに第八十二條の規定に基づき、薬事法関係手数料令(平成十二年政令第六十七号)の全部を改正するこの政令を制定する。

目次  
 第一章 国に納める手数料(第一條―第十五條)  
 第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料(第十六條―第十七條)  
 附則

第一章 国に納める手数料  
 (製造販売業の許可の申請に係る手数料の額)  
 第一條 薬事法(以下「法」といふ)第七十八條第一項第一号に掲げる者(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る)が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、二万五千八百円(行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成十四年法律第五十一号)第三條第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用する場合(以下「電子情報処理組織を使用する場合」といふ)にあつては、二万五千六百円)とする。

第二條 法第七十八條第一項第二号に掲げる者(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る)が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万三千五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万三千二百円)とする。

(製造業の許可の申請に係る手数料の額)  
 第三條 法第七十八條第一項第三号に掲げる者(次項に規定する者を除く)が同条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。  
 一 医薬品の製造に係る許可(第三号に掲げるものを除く) 二万七千三百円  
 二 医療機器の製造に係る許可(次号に掲げるものを除く) 二万七千三百円  
 三 専ら動物のために使用されることを目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可 二万五千八百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五千六百円)

法第七十八條第一項第三号に掲げる者(法第十三條第六項の許可の区分の変更又は追加の許可の申請をする者に限る)が法第七十八條第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。  
 一 医薬品の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可(第三号に掲げるものを除く) 二万六千二百円  
 二 医療機器の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可(次号に掲げるものを除く) 二万六千二百円  
 三 専ら動物のために使用されることを目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可 二万五千八百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五千六百円)

第四條 法第七十八條第一項第四号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。  
 一 医薬品の製造に係る許可の更新(第三号に掲げるものを除く) 二万六千二百円  
 二 医療機器の製造に係る許可の更新(次号に掲げるものを除く) 二万六千二百円  
 三 専ら動物のために使用されることを目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の更新 一万三千五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万三千二百円)

第五條 法第七十八條第一項第五号に掲げる者(次項に規定する者を除く)が同条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。  
 一 医薬品の製造に係る認定(第四号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
 二 医薬部外品の製造に係る認定(第四号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
 三 医療機器の製造に係る認定(次号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
 四 専ら動物のために使用されることを目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定 二万五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万三百円)

(外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)  
 第五條 法第七十八條第一項第五号に掲げる者(次項に規定する者を除く)が同条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。  
 一 医薬品の製造に係る認定(第四号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
 二 医薬部外品の製造に係る認定(第四号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
 三 医療機器の製造に係る認定(次号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
 四 専ら動物のために使用されることを目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定 二万五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万三百円)

法第七十八條第一項第五号に掲げる者(法第十三條の三第三項において読み替へて準用する法第十三條第六項の認定の区分の変更又は追加の認定の申請をする者に限る)が法第七十八條第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。  
 一 医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定(次号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
 二 専ら動物のために使用されることを目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定 二万五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万三百円)

前二項に規定する者に係る法第八十三條第一項の規定により読み替へて適用される法第十三條の三第一項の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三條第一項の規定により読み替へて適用される法第十三條第五項(法第十三條の三第三項において準用する場合に限る)の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の出張させる必要があると認められる場合における前二項に規定する者に係る法第八十三條第一項の規定により読み替へて適用される法第七十八條第一項の政令で定める手数料の額は、第一項第四号又は前項第二号の規定にかかわらず、これらの規定に定めるところに、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

法第七十八條第一項第五号に掲げる者(次項に規定する者を除く)が同条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。  
 一 医薬品の製造に係る認定(第四号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
 二 医薬部外品の製造に係る認定(第四号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
 三 医療機器の製造に係る認定(次号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
 四 専ら動物のために使用されることを目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定 二万五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万三百円)

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額  
二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額  
三 前項の場合において、当該職員は一般職の職員(昭和二十五年法律第百十四号)の規定により支給すべきこととなる旅費の額に相当する額(以下「旅費相当額」という。)

四 前項の場合において、当該職員は一般職の職員の給与に関する法律(昭和二十五年法律第九十五号)別表第一の行政職階給表(一)に掲げる職務の級が六級である者であるものとしてその旅費の額を計算することとし、旅行日数その他旅費相当額の計算に關し必要な細目は、農林水産省令で定める。  
(外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)  
第六条 法第七十八條第一項第六号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品の製造に係る認定の更新(第四号に掲げるものを除く。) 一万九千四百円  
二 医薬部外品の製造に係る認定の更新(第四号に掲げるものを除く。) 一万九千四百円  
三 医療機器の製造に係る認定の更新(次号に掲げるものを除く。) 一万九千四百円  
四 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の更新 一万三千六百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万三千五百円)

2 前項に規定する者に係る法第十三條の第三項において読み替えて準用する法第十三條第三項の規定の更新の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第十三條第五項(法第十三條の第三項において準用する場合に限る。)の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の出張先に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三條第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八條第一項の政令で定める手数料の額は、前項第四号の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額  
二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額  
三 前条第四項の規定は、前項の場合について準用する。  
(医薬品等の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)  
第七條 法第七十八條第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 法第十四條第一項又は第十九條の第二項の規定による承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額  
イ 医薬品についての承認 (1)から(5)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額  
イ 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品(法第十四條の四第一項第一号に規定する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医薬品」という。)と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品(有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの(以下「医療用医薬品」という。)に限る。)、ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び人又は動物の皮膚にはり付けられるもの並びに動物の動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 四十八万七

百円  
イ 既に製造販売の承認を有する医薬品(1)から(5)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額  
イ 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品(法第十四條の四第一項第一号に規定する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医薬品」という。)と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品(有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの(以下「医療用医薬品」という。)に限る。)、ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び人又は動物の動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 四十八万七

(2) (1)に掲げる医薬品に係る法第十四條第一項又は第十九條の第二項の規定による承認の申請(以下この号において「承認申請」という。)をした者が、当該承認申請に係る医薬品(以下(2)において「(1)の先の申請品目」という。)と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(1)の先の申請品目が法第十四條の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつてはその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)内に、同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 十三万五千五百円

(3) 既承認医薬品と効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの(1)、(2)及び(4)から(5)までに掲げるものを除く。 三十一万四千九百円  
(4) (3)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品(以下(4)において「(3)の先の申請品目」という。)と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(3)の先の申請品目が法第十四條の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつてはその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)内に、同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 九万九千九百円

(5) 既承認医薬品と効能、効果、用法又は用量が異なる希少疾病用医薬品(1)、(2)及び(4)から(5)までに掲げるものを除く。 三十一万四千九百円  
(6) (5)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品(以下(6)において「(5)の先の申請品目」という。)と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(5)の先の申請品目が法第十四條の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつてはその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)内に、同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあつては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 九万九千九百円

(7) 医療用医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの(1)から(4)までに掲げるものを除く。 二万九千二百円  
(8) (7)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。 二万九千二百円  
(9) (1)から(4)までに掲げる医薬品以外に、(7)及び(8)から(9)までに掲げる医薬品以外に、(1)から(9)までに掲げる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 一万九千三百円

(9) (1)から(4)までに掲げる医薬品以外に、(7)及び(8)から(9)までに掲げる医薬品以外に、(1)から(9)までに掲げる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 一万九千三百円  
(9) (1)から(4)までに掲げる医薬品以外に、(7)及び(8)から(9)までに掲げる医薬品以外に、(1)から(9)までに掲げる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 一万九千三百円  
(9) (1)から(4)までに掲げる医薬品以外に、(7)及び(8)から(9)までに掲げる医薬品以外に、(1)から(9)までに掲げる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 一万九千三百円

(9) (1)から(4)までに掲げる医薬品以外に、(7)及び(8)から(9)までに掲げる医薬品以外に、(1)から(9)までに掲げる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 一万九千三百円  
(9) (1)から(4)までに掲げる医薬品以外に、(7)及び(8)から(9)までに掲げる医薬品以外に、(1)から(9)までに掲げる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 一万九千三百円  
(9) (1)から(4)までに掲げる医薬品以外に、(7)及び(8)から(9)までに掲げる医薬品以外に、(1)から(9)までに掲げる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 一万九千三百円

(9) (1)から(4)までに掲げる医薬品以外に、(7)及び(8)から(9)までに掲げる医薬品以外に、(1)から(9)までに掲げる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 一万九千三百円  
(9) (1)から(4)までに掲げる医薬品以外に、(7)及び(8)から(9)までに掲げる医薬品以外に、(1)から(9)までに掲げる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 一万九千三百円  
(9) (1)から(4)までに掲げる医薬品以外に、(7)及び(8)から(9)までに掲げる医薬品以外に、(1)から(9)までに掲げる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 一万九千三百円

① 同時に複数の項目に係る検査が可能なものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品 二万四千百円

② 法第十四条第二項第三号(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められている体外診断用医薬品(①、④及び⑤に掲げるものを除く。) 二万四千百円

③ 体外診断用医薬品(①、②、④及び⑤に掲げるものを除く。) 五万千円

④ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であつて、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品(法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する農林水産大臣が指示する医薬品であつて法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。)と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚にはり付けられるものを除く。

⑤ 五十六万四千五百円(電子情報処理組織を使用する場合には、五十六万四千四百円)

⑥ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品(④に掲げるものを除く。) 四万九千五百円(電子情報処理組織を使用する場合には、四万九千三百円)

⑦ 医薬部外品についての承認 (1)又は(2)に掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 医薬部外品(②に掲げるものを除く。) 二万円

(2) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品 二万六千三百円(電子情報処理組織を使用する場合には、二万六千円)

⑧ 化粧品についての承認 二万円

⑨ 医療機器についての承認 (1)から(5)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額

(1) 法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器 十万七千五百円

(2) 法第十四条第二項第三号(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められている医療機器(①、④及び⑤に掲げるものを除く。) 三万五千三百円

(3) 医療機器(①、②、④及び⑤に掲げるものを除く。) 三万五千三百円

(4) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器であつて、既に製造販売の承認を与えられている医療機器(法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する農林水産大臣が指示する医薬品であつて法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。)と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるもの 五万五千三百円(電子情報処理組織を使用する場合には、五万五千円)

(5) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器(④に掲げるものを除く。) 四万九千五百円(電子情報処理組織を使用する場合には、四万九千三百円)

⑩ 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による承認 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

⑪ 医薬品についての承認 (1)から(2)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(2)までに定める額

(1) 前号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十一万四千九百円

(2) 前号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 九万百円

(3) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの(①及び②に掲げるものを除く。) 一万六千七百円

(4) 前号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十一万四千九百円

(5) 前号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 九万百円

(6) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの(④及び⑤に掲げるものを除く。) 一万六千七百円

(7) 前号イ(3)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十一万四千九百円

(8) 前号イ(4)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 九万百円

(9) 前号イ(3)及び(4)に掲げる医薬品(⑦及び⑧に掲げるものを除く。) 一万六千七百円

(10) 前号イ(5)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十一万四千九百円

⑫ 前号イ(6)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 九万百円

⑬ 前号イ(5)及び(6)に掲げる医薬品(⑩及び⑪に掲げるものを除く。) 一万六千七百円

⑭ 前号イ(7)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十一万四千九百円

⑮ 前号イ(8)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 九万百円

⑯ 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品(⑬及び⑭に掲げるものを除く。) 一万六千七百円

⑰ 前号イ(9)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十一万四千九百円

⑱ 前号イ(10)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 九万百円

⑲ 前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品(⑯及び⑱に掲げるものを除く。) 一万六千七百円

⑳ 前号イ(11)に掲げる体外診断用医薬品 一万九千五百円

㉑ 前号イ(12)に掲げる体外診断用医薬品 一万九千五百円

㉒ 前号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品 三万五千三百円

㉓ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品 二万二千八百円(電子情報処理組織を使用する場合には、二万二千六百円)

㉔ 医薬部外品についての承認 (1)又は(2)に掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 医薬部外品(②に掲げるものを除く。) 一万五千八百円

(2) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品 一万二千六百円(電子情報処理組織を使用する場合には、一万二千四百円)

八 化粧品についての承認 一万五千八百円

二 医療機器についての承認 (1)から(4)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ

(1) 前号(1)に掲げる医療機器 九万九千六百円

(2) 前号(2)に掲げる医療機器 二万七千四百円

(3) 前号(3)に掲げる医療機器 二万七千七百円

(4) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器 二万二千八百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二万二千六百円)

2 前項に規定する者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条又は第十九条の二の規定による承認の申請をする者に限る。)が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項(同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)が、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号(同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八條第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第五条第四項の規定は、前項の場合について準用する。

4 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認(以下この項において「承認」という。)のために厚生労働大臣が必要と認める試験の対象となる医薬品であつて厚生労働省令で定めるものについて、承認の申請をする者に係る法第七十八條第一項の政令で定める額は、第一項第一号イの規定にかかわらず、同号イに定める額に、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額を加算した額とする。

一 次号及び第三号に掲げる試験以外の試験 十五万円

二 動物を使用した試験(次号に掲げるものを除く。) 百二十二万四千四百円

三 サルを使用した試験 千八百七十五万四千九百円

(動物用医薬品等の製造販売の承認に当たつての実地の調査の申請に係る手数料の額)

第八條 法第七十八條第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の調査を申請する者に限る。)が法第七十八條第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、九千五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、九千四百円)とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八條第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第五条第四項の規定は、前項の場合について準用する。

(医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手数料の額)

第九條 法第七十八條第一項第九号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品についての再審査 イからハまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 口及びハに掲げる医薬品以外の医薬品 十六万六千四百円

ロ 第七條第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品に係る法第十四条の四第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の規定による再審査の申請(以下ロにおいて「再審査申請」という。)をした者が、当該再審査申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る再審査申請をする場合における当該医薬品 六万五千五百円

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品 二十四万九千四百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二十四万九千二百円)

二 医療機器についての再審査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器 八万四千四百円

ロ イ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器 六万四千九百円

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器 二十一万八千六百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二十一万八千四百円)

2 前項に規定する者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の規定による再審査を申請する者に限る。)が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第四項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の規定により添付する当該申請に係る医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。))の修理業の許可の申請に係る手数料の額は、三万五千三百円とする。

第十條 法第七十八條第一項第十号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、三万五千三百円とする。

(医療機器の修理業の許可の申請に係る手数料の額)

第十一條 法第七十八條第一項第十一号に掲げる者(次項に規定する者を除く。))が同条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医療機器の修理に係る許可(次号に掲げるものを除く。) 二万七千三百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理に係る許可 一万五千七百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万五千五百円)

2 法第七十八條第一項第十一号に掲げる者(法第十四条の二第五項の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者に限る。)が法第七十八條第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医療機器の修理区分の変更又は追加の許可(次号に掲げるものを除く。) 二万六千二百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理区分の変更又は追加の許可 一万五千七百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万五千五百円)

3 前二項に規定する者に係る法第四十条の二第

一項の許可の申請につき、農林水産大臣が、法  
第八十三条第一項の規定により読み替えて適用  
される法第四十条の二第四項第一号の農林水産  
省令で定める基準の適合性に関する調査を行う  
ため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在  
地に出張させる必要があると認められる場合にお  
ける前二項に規定する者に係る法第八十三条第  
一項の規定により読み替えて適用される法第七  
十  
八条第一項の政令で定める手数料の額は、第一  
項第二号又は前項第二号の規定にかかわらず、  
これらの規定に定める額に、次に掲げる額の合  
計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合  
における旅費相当額  
二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計  
算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額  
第五項第四項の規定は、前項の場合について  
準用する。

4 (医療機器の修理業の許可の更新の申請に係る  
手数料の額)  
第十二条 法第七十八条第一項第十二号に掲げる  
者が同項の規定により国に納めなければならない  
手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、  
それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医療機器の修理に係る許可の更新(次号に  
掲げるものを除く。) 二万六千二百円  
二 専ら動物のために使用されることが目的と  
されている医療機器の修理に係る許可の更新  
七千三百円(電子情報処理組織を使用する  
場合にあつては、七千円)  
(輸出用の動物用医薬品等の調査の申請に係る  
手数料の額)  
第十三条 法第七十八条第一項第十三号に掲げる  
者(法第八十三条第一項の規定により読み替え  
て適用される法第八十条第一項の調査を申請す  
る者に限る。)が法第七十八条第一項の規定に  
より国に納めなければならない手数料の額は、  
七千二百円(電子情報処理組織を使用する場合  
にあつては、七千円)とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項  
の規定により読み替えて適用される法第八十条  
第一項の実地の調査の申請につき、農林水産大  
臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該

調査を行う施設の所在地に出張させる必要があ  
ると認められる場合における前項に規定する者に係  
る法第八十三条第一項の規定により読み替えて  
適用される法第七十八条第一項の政令で定める  
手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項  
に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算し  
た額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合  
における旅費相当額  
二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計  
算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額  
第五項第四項の規定は、前項の場合について  
準用する。

14 (医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証  
の書換え交付の申請に係る手数料の額)  
第十四条 医薬品若しくは医療機器(専ら動物の  
ために使用されることが目的とされているもの  
を除く。以下この条において同じ。)の製造業者、  
外国製造業者の認定を受けた者又は医療機器の  
修理業者が、薬事法施行令(昭和三十六年政令  
第十一号。以下「令」という。)第十二条第三項  
(令第十八条第一項及び第五十五条において準  
用する場合を含む。)の規定により国に納めなけ  
ればならない手数料の額は、次の各号に掲げる  
区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とす  
る。

一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療  
機器の修理業の許可証の書換え交付 一万七  
千四百円  
二 外国製造業者の認定証の書換え交付 一万  
五千七百円  
(医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証  
外国製造業者の認定証又は医療機器の修理業の  
許可証の再交付の申請に係る手数料の額)  
第十五条 医薬品若しくは医療機器(専ら動物の  
ために使用されることが目的とされているもの  
を除く。以下この条において同じ。)の製造業者、  
外国製造業者の認定を受けた者又は医療機器の  
修理業者が、令第十三条第三項(令第十八条第  
一項及び第五十五条において準用する場合を含  
む。)の規定により国に納めなければならない手  
数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、そ  
れぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療  
機器の修理業の許可証の再交付 一万七千四  
百円  
二 外国製造業者の認定証の再交付 一万五千  
七百円  
第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合  
機構に納める手数料  
第十六条 機構が行う法第十三条の二第一項の調  
査を受けようとする者が、法第七十八条第二項  
の規定により機構に納めなければならない手数  
料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、そ  
れぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療  
機器の修理業の許可証の再交付 一万七千四  
百円

二 外国製造業者の認定証の再交付 一万五千  
七百円

第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合  
機構に納める手数料  
第十六条 機構が行う法第十三条の二第一項の調  
査を受けようとする者が、法第七十八条第二項  
の規定により機構に納めなければならない手数  
料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、そ  
れぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療  
機器の修理業の許可証の再交付 一万七千四  
百円  
二 外国製造業者の認定証の再交付 一万五千  
七百円

一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療  
機器の修理業の許可証の再交付 一万七千四  
百円  
二 外国製造業者の認定証の再交付 一万五千  
七百円

一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療  
機器の修理業の許可証の再交付 一万七千四  
百円  
二 外国製造業者の認定証の再交付 一万五千  
七百円

一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療  
機器の修理業の許可証の再交付 一万七千四  
百円  
二 外国製造業者の認定証の再交付 一万五千  
七百円

2 機構が行う法第十三条の三第三項において準  
用する法第十三条の二第一項の調査を受けよう  
とする者が、法第七十八条第二項の規定により  
機構に納めなければならない手数料の額は、次  
の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号  
に定める額とする。

一 法第十三条の三第一項の認定についての調  
査(次号に掲げるものを除く。) イ又はロに  
掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロ  
に定める額  
イ 第五条第一項第一号から第三号までに掲  
げる認定であつて、実地の調査を伴うもの  
十三万三千三百円に、当該調査のため機  
構の職員二人が出張することとした場合に  
おける機構が定めるところにより支給すべ  
きこととなる旅費の額に相当する額(以下  
「機構職員の旅費相当額」という。)を加算  
した額  
ロ 第五条第一項第一号から第三号までに掲  
げる認定であつて、実地の調査を伴わない  
もの 五万八千八百円

二 法第十三条の三第二項の認定についての調  
査(同条第三項において読み替えて準用する  
法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追  
加の認定についてのものに限る。) イ又はロ  
に掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又は  
ロに定める額  
イ 第五条第二項第一号に掲げる認定の区分  
の変更又は追加の認定であつて、実地の調  
査を伴うもの 六万四千六百円に機構職員  
の旅費相当額を加算した額  
ロ 第五条第二項第一号に掲げる認定の区分  
の変更又は追加の認定であつて、実地の調  
査を伴わないもの 三万九千七百円

三 法第十三条の三第三項において準用する法  
第十三条第三項の認定の更新についての調査  
イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、そ  
れぞれイ又はロに定める額  
イ 第六条第一項第一号から第三号までに掲  
げる認定の更新であつて、実地の調査を伴  
うもの 六万四千六百円に機構職員の旅費  
相当額を加算した額  
ロ 第六条第一項第一号から第三号までに掲  
げる認定の更新であつて、実地の調査を伴  
わないもの 三万九千七百円

一 法第十三条の三第一項の認定についての調  
査(次号に掲げるものを除く。) イ又はロに  
掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロ  
に定める額  
イ 第五条第一項第一号から第三号までに掲  
げる認定であつて、実地の調査を伴うもの  
十三万三千三百円に、当該調査のため機  
構の職員二人が出張することとした場合に  
おける機構が定めるところにより支給すべ  
きこととなる旅費の額に相当する額(以下  
「機構職員の旅費相当額」という。)を加算  
した額  
ロ 第五条第一項第一号から第三号までに掲  
げる認定であつて、実地の調査を伴わない  
もの 五万八千八百円

二 法第十三条の三第二項の認定についての調  
査(同条第三項において読み替えて準用する  
法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追  
加の認定についてのものに限る。) イ又はロ  
に掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又は  
ロに定める額  
イ 第五条第二項第一号に掲げる認定の区分  
の変更又は追加の認定であつて、実地の調  
査を伴うもの 六万四千六百円に機構職員  
の旅費相当額を加算した額  
ロ 第五条第二項第一号に掲げる認定の区分  
の変更又は追加の認定であつて、実地の調  
査を伴わないもの 三万九千七百円

(機構による審査等に係る手数料の額)  
第十七条 機構が行う法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む)の審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認についての審査 イからホまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額  
イ 医薬品についての承認(ホに掲げるものを除く。)(1)から(3)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額

(1) 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 九百八十四万五千五百円  
(2) 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 八百二十五万七千七百円  
(3) 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 二百四十六万四千円  
(4) 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 二百六万五千五百円  
(5) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品 四百六十九万九千円  
(6) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品 百七十七万四千三百円  
(7) 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品 三百八十七万六千円  
(8) 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 百四十四千円  
(9) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 四十一万二千円  
(10) 第七条第一項第一号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品 十一万三千円  
(11) 第七条第一項第一号イ(11)に掲げる体外診断用医薬品 六万三千円  
(12) 第七条第一項第一号イ(12)に掲げる体外診断用医薬品 二十八万二千九百円  
(13) 第七条第一項第一号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品 五十八万四千円

ロ 第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品についての承認(ホに掲げるものを除く。)(1)から(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額

二 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の規定による承認についての審査 イからラまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからラまでに定める額  
イ 医薬品についての承認(1)から(14)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(14)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号(1)に掲げる医療機器 三百七十七千円  
(2) 第七条第一項第二号(2)に掲げる医療機器 二十八万二千九百円  
(3) 第七条第一項第二号(3)に掲げる医療機器 百六十六万四千三百円

ホ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ホにおいて同じ。)と名称のみが異なる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての承認 三万五千六百円  
二 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の規定による承認についての審査 イからラまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからラまでに定める額  
イ 医薬品についての承認(1)から(14)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(14)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号イ(1)、(7)、(13)又は(14)に掲げる医薬品 四百二十一万五千五百円  
(2) 第七条第一項第二号イ(2)、(8)、(14)又は(17)に掲げる医薬品 百五十七万四千円  
(3) 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(19)に掲げる医薬品 二十万五千円  
(4) 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 三百四十八万七千円  
(5) 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 八十七万五千六百円  
(6) 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十三万二千七百円  
(7) 第七条第一項第二号イ(8)に掲げる医薬品 五万六千四百円  
(8) 第七条第一項第二号イ(9)に掲げる体外診断用医薬品 三万九千九百円

(9) 第七条第一項第二号イ(10)に掲げる体外診断用医薬品 十四万三千五百円  
(10) 第七条第一項第二号イ(11)に掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千八百円  
ロ 第七条第一項第二号ロ(1)に掲げる医薬部外品についての承認 三万五千六百円  
ハ 化粧品についての承認 三万五千六百円  
ニ 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の規定による承認についての審査 イからラまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからラまでに定める額

(1) 第七条第一項第二号(1)に掲げる医療機器 百五十三万八千円  
(2) 第七条第一項第二号(2)に掲げる医療機器 十四万三千五百円  
(3) 第七条第一項第二号(3)に掲げる医療機器 五十八万四千三百円

機構が行う法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む)の調査のうち書面による調査(法第十四条第六項の規定による調査を除く。)を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認についての調査 イからラまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからラまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからラまでに定める額  
イ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 六百五十五万九千六百円  
ロ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 三百二十八万六千円  
ハ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 六百六十三万九千八百円  
ニ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 八十一万八千円  
ホ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品 二百四十六万三千二百円  
ヘ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品 六十一万五千九百円  
ト 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品 百二十三万二千五百円  
チ 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 三十一万九百円

(9) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 二十一万四千円  
又 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 六十六万四千五百円  
ロ 第七条第一項第一号ロ(2)に掲げる医療機器 六万八千五百円  
ヲ 第七条第一項第一号ロ(3)に掲げる医療機器 六万八千五百円  
二 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の規定による承認についての調査 イからラまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからラまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからラまでに定める額  
イ 医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからラまでに定める額  
イ 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(13)に掲げる医薬品 二百四十六万三千二百円  
ロ 第七条第一項第二号イ(2)、(8)又は(14)に掲げる医薬品 六十一万五千九百円  
ハ 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(19)に掲げる医薬品 十二万七千七百円  
ニ 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 百二十三万二千五百円  
ホ 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 三十一万九百円  
ヘ 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十万九千八百円  
ト 第七条第一項第二号(1)に掲げる医療機器 六十六万四千五百円  
チ 第七条第一項第二号(2)に掲げる医療機器 三万七千七百円  
リ 第七条第一項第二号(3)に掲げる医療機器 三万七千七百円  
機構が行う法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む)の調査のうち実地による調査(法第十四条第六項の規定による調査を除く。)を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額  
イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百六万二千四百円  
ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百二十八万二千六百円に機構職員の旅費を加算した額

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査  
イからハまでに掲げる調査の区分に応じ、  
それぞれイからハまでに定める額  
イ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 二百七十二万三千二百円

ロ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が海外にある場合に限る。) 三百一十萬九千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ハ 第七条第一項第一号イ(2)、(4)又は(6)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 七十二萬八千八百円

ニ 第七条第一項第一号イ(2)、(4)又は(6)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が海外にある場合に限る。) 七十五萬千八百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ホ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 六十四萬五千二百円

ヘ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が海外にある場合に限る。) 九十五萬二千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

三 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査  
イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 六十三萬五千三百円

ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 九十一萬八千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 第五項及び第六項において準用する場合を含む。のの規定により行う法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。の)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第九項(法第九條の二第五項において準用する場合を含む。又は法第十九條の二第一項の規定による)又は法第十九條の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査(次号に掲げるものを除く。) イからニまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 令第八十條第二項第七号イからハまで、ホ又はヘに掲げる医薬品又は医療機器 六  
(1) 国内にある製造所についての調査 十六萬六千六百円  
(2) 外国にある製造所についての調査 八十四萬四千四百円

ロ 令第八十條第二項第七号ニに掲げる医薬品又は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 七十三萬九千八百円  
(2) 外国にある製造所についての調査 九十三萬三千五百円

ハ 製造工程において滅菌された医薬品(イ又はロに掲げる医薬品を除く。)、医薬部外品又は医療機器(イ又はロに掲げる医療機器を除く。)  
(1) 国内にある製造所についての調査 二十萬三千三百円  
(2) 外国にある製造所についての調査 二十二萬九千八百円

ニ イからハまでに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品又は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 十萬四千二百円  
(2) 外国にある製造所についての調査 十五萬五千四百円

二 法第十四条第一項若しくは第九項(法第九條の二第五項において準用する場合を含む。又は法第十九條の二第一項の規定による)又は法第十九條の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査(医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造工程のうち包装、表示若しくは保管のみについて行うものに限る。) イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある製造所についての調査 六萬三千八百円  
ロ 外国にある製造所についての調査 八萬四千八百円

三 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過することの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イからニまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ 第一号イに掲げる医薬品又は医療機器 四  
(1) 国内にある製造所についての調査 十三萬六千六百円  
(2) 外国にある製造所についての調査 三十三萬六千六百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

(2) 外国にある製造所についての調査 五十五萬四千二百円に、三萬五百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 第一号ハに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 三十八萬円に、一萬二千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額  
(2) 外国にある製造所についての調査 四十八萬円に、一萬二千四百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ハ 第一号ニに掲げる医薬品、医薬部外品又は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 三十三萬六千五百円に、九千六百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額  
(2) 外国にある製造所についての調査 四十一萬九千四百円に、九千六百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

二 前号に掲げる調査の対象となる医薬品、医薬部外品又は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 二十五萬八千五百円に、六千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額  
(2) 外国にある製造所についての調査 三十三萬八千八百円に、六千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

二 前項に規定する者が医薬品、医薬部外品若しくは医療機器の試験検査又は医療機器の設計及び開発を製造以外の施設(以下この項及び次項において「施設」という。)において行った場合(他に委託して行った場合を含む)における同項に規定する者に係る法第七十八條第二項の

政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第九項(法第九條の二第五項において準用する場合を含む。又は法第十九條の二第一項の規定による)又は法第十九條の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査 イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 六萬三千八百円  
ロ 外国にある施設についての調査 八萬四千八百円

二 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過することの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 二十五萬八千五百円に、六千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額  
ロ 外国にある施設についての調査 三十三萬八千八百円に、六千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

前二項に規定する者に係るこれらの規定に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある製造所又は施設の所在地に出張させる必要があると認められる場合におけるこれらの規定に規定する者に係る法第七十八條第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、これらの規定に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

7 機構が行う法第八十條第二項において準用する法第十三條の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八條第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第四項及び第五項の規定(国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。)を準用する。この場合において、第四項第一号及び第二号並びに第五項第一号中「法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)」又は法第十九條の二第一項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受けようとするときの調査」とあるのは、「法第八十條第一号中「法第十四条第六項」とあるのは、「法第八十條第一項」と読み替えるものとする。

8 機構が行う法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)において準用する法第十四条の二第一項の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品についての確認 イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 八十万六千六百円
ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 二十七万五千五百円
二 医療機器についての確認 イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
イ 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器 五十万二千六百円
ロ 第九条第一項第二号ロに掲げる医療機器 五万九千六百円

9 機構が行う法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)において準用する法第十四条の二第一項の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 書面による調査 イからハまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 二百六十七万三千七百円
ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 八十九万二千二百円
ハ 医療機器 六十二万四千六百円
二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
イ 医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百六万二千四百円
(2) 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百二十八万二千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額
(1) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 二百九十九万三千三百円
(2) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。) 二百四十九万九千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
(3) 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 七十五万二千六百円
(4) 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。) 七十七万二千三百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
(5) 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 六十一万七千七百円
(6) 第九条第一項第二号ロに掲げる医療機器についての調査(当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。) 九十四万九千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

による改正後の薬事法(以下「新法」という。)第十二条第一項若しくは第十三条第一項の許可又は新法第十四条第六項若しくは第八十条第一項の調査を申請する者が国内に納めなければならない手数料の額は、それぞれ、改正後の第一、第二、第三、第八、又は第十三条に規定する額とする。

第三条 この政令の施行の際現に薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(以下「旧法」という。)第十四条第七項(旧法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定による承認又は旧法第十四条の四の二第一項(旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)において準用する旧法第十四条の二第一項の規定による確認の申請をしている者が旧法第十四条第三項(同条第七項並びに旧法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医薬品(旧法第十四条第三項後段に規定するものを除く)、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の安全性に関する試験その他の試験の成績に関する資料又は旧法第十四条の四第四項(旧法第十九条の四

附則 (施行期日) 第一条 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。ただし、次条の規定は、公布の日から施行する。(経過措置) 第二条 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成十五年政令第五百三十五号)附則第九條の規定により、この政令の施行の日前に薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律第二条の規定に

及ぶ第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る資料(旧法第十四条の四第四項後段に規定する医薬品に係るものを除く。)について、この政令の施行後に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、旧法第十四条の二第一項(旧法第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により行う審査又は旧法第十四条の四の二第一項(旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)において準用する旧法第十四条の二第一項の規定により行う確認のため、その職員を、当該試験を実施した施設又は当該資料に関する調査を実施した施設において、改正前の第九條第二項又は第六項の規定は、なおその効力を有する。この場合において、改正前の第九條第二項第二号及び第六項第二号中「七万五千六百円」とあるのは、「七万三千二百円」とする。 厚生労働大臣 尾辻 秀久 農林水産大臣 島村 宜伸 内閣総理大臣 小泉純一郎

政令第九十二号 国民年金法による改定率の改定等に関する政令 内閣は、国民年金法(昭和三十四年法律第四十一号)第二十七條の二第四項及び第二十七條の三第三項、厚生年金保険法(昭和二十九法律第一百五号)第四十三條の二第五項及び第四十三條の三第四項(同法附則第十七條の二第六項において準用する場合を含む。)、厚生年金保険法等の一部を改正する法律(平成八年法律第八十二号)附則第十六條第一項及び第十七條第三項並びに国民年金法等の一部を改正する法律(平成十二年法律第十八号)附則第二十一條第十三項及び附則別表第一の規定に基づき、この政令を制定する。

平成十七年度における国民年金法第二十七條に規定する改定率の改定(一とする。 平成十七年度における国民年金法第二十七條に規定する改定率は、一とする。 (平成十七年度における厚生年金保険法第四十三條第一項に規定する再評価率については、同法別表を別表第一のとおり読み替えて、同法の規定(他の法令において、引用し、準用し、又はその例による場合を含む。)を適用する。

御名 御 璽 平成十七年三月三十日 内閣総理大臣 小泉純一郎

国民年金法による改定率の改定等に関する政令 内閣は、国民年金法(昭和三十四年法律第四十一号)第二十七條の二第四項及び第二十七條の三第三項、厚生年金保険法(昭和二十九法律第一百五号)第四十三條の二第五項及び第四十三條の三第四項(同法附則第十七條の二第六項において準用する場合を含む。)、厚生年金保険法等の一部を改正する法律(平成八年法律第八十二号)附則第十六條第一項及び第十七條第三項並びに国民年金法等の一部を改正する法律(平成十二年法律第十八号)附則第二十一條第十三項及び附則別表第一の規定に基づき、この政令を制定する。

第九十二条中「及び支出官事務規程第十條第一項及び財政融資金預託金取扱規則第一條の二第七号」に改める。  
 第九十三条中「及び第十四條の三から第十四條の五まで及び第四十四條の二第一項」に改め、「納付」の下に「又は払込み」を加える。  
 第八号書式 削除

第二十一号書式及び第二十二号書式を次のように改める。  
 第二十一号書式及び第二十二号書式 削除

第二十二号の二書式中、「逓送印押」を削り、「印」を「印」に改める。  
 (日本銀行の歳入金等の受入に関する特別取扱手続の一部改正)  
 第六條 日本銀行の歳入金等の受入に関する特別取扱手続(昭和二十四年大蔵省令第百号)の一部を次のように改正する。

第一條第一項第三号中「払込み」を「払込み」に改め、同項に次の一号を加える。  
 四 財政融資金(財政融資金預託金取扱規則(昭和二十六年大蔵省令第二十九号)以下「預託金規則」という。第八條の二第三項及び財政融資金の管理及び運用の手続に関する規則(昭和四十九年大蔵省令第四十二号)以下「管理運用規則」という。第四十一條の二第三項の規定により払込みを受ける場合に限る。)

第三條の二の次に次の一條を加える。  
 第三條の三 日本銀行歳入代理店は、預託金規則第八條の二第三項の規定により財政融資金預託金の担当者から現金の払込みを受けたときは、これを領収して、領収済通知情報については財務省理財局長に、収納に係る記録については日本銀行本店に、送信しなければならない。この場合において、日本銀行歳入代理店は、領収証書を払込みを行った財政融資金預託金の担当者に交付することを要しない。

日本銀行歳入代理店は、管理運用規則第四十一條の二第三項の規定により法人等又は地方公共団体から現金の払込みを受けたときは、これを領収して、領収済通知情報については財務省理財局長に、収納に係る記録については日本銀行本店に、送信しなければならない。この場合において、日本銀行歳入代理店は、領収証書を払込みを行った法人等又は地方公共団体に交付することを要しない。

第五條中「第九項まで」の下に「並びに第三條の三」を、「納付」の下に「又は払込み」を加える。  
 (歳入徴収官事務規程の一部改正)  
 第七條 歳入徴収官事務規程(昭和二十七年大蔵省令第百四十一号)の一部を次のように改正する。  
 第二十五條の見出し中「口座振替」を「口座振替等」に改め、同条中「第三條第三項各号」の下に「又は第二十一條の六第一項第七号」を加え、「領収済みの通知を」を「領収済みの通知又は領収済通知情報(国庫金規程第十四條の五及び特別手続第三條第九項に規定する領収済通知情報に限る。)」に改め、「当該領収済みの通知」の下に「又は領収済通知情報」を加える。

第八條 歳入歳出外の国庫内移換に関する規則(昭和三十年大蔵省令第十四号)の一部を次のように改正する。  
 第二條中「支出官事務規程(昭和二十二年大蔵省令第九十四号)別紙第十六号書式」を「財政融資金出納及び計算整理規則(昭和四十九年大蔵省令第二十二号)別紙第二号書式」に、「第十條第一項」を「第二條第四号」に改める。

附則  
 (施行期日)  
 第一條 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。ただし、財務大臣(財務省理財局長又は財務局長(福岡財務支局長及び沖縄総合事務局長を含む)若しくは財務事務所長(小樽出張所長及び北見出張所長を含む)を含む)を、附則第三條において同じ)に対してすべき申請、届出その他の行為に係る規定については、公布の日から施行する。

(地方資金に係る経過措置)  
 第二條 地方資金については、平成十七年五月三十一日までに取り扱ったものは、なお従前の例によることができる。  
 (申請等に係る経過措置)

第三條 この省令の施行前に法令の規定により財務大臣がした通知その他の行為は、この省令の施行後は、この省令の施行後の法令の相当規定に基づいて財務大臣がした通知その他の行為とみなす。  
 2 この省令の施行前に法令の規定により財務大臣に対してされている申請、届出その他の行為は、この省令の施行後は、この省令の施行後の法令の相当規定に基づいて財務大臣に対してされた申請、届出その他の行為とみなす。  
 (計算表等に係る経過措置)

第四條 平成十七年三月分に係る財政融資金預託金月計突合表及び財政融資金預託金受払計算表の作成及び調査については、なお従前の例による。  
 2 平成十七年五月三十一日までの取扱いに係る財政融資金受払集計表の作成については、なお従前の例による。  
 (様式の特例)

第五條 この省令の施行の際、現に存するこの省令による改正前の様式による用紙は、当分の間、これを取り換え使用することができる。  
 ○厚生労働省令第五十二号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)を実施するため、及び薬事法関係手数料令(平成十六年政令第九十一号)第七條第一項並びに第四項の規定に基づき、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令を次のように定める。  
 平成十七年三月三十日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令  
 令  
 薬事法関係手数料規則(平成十二年厚生省令第六十三号)を次のように改正する。  
 第一條に次の一項を加える。  
 3 前二項の規定により納付した手数料は、当該申請が許可若しくは承認されなかつた場合又は当該申請の取下げがあつた場合においても、返還しない。

第二條を次のように改める。  
 第二條 薬事法関係手数料令(以下「手数料令」) (厚生労働省令で定める体外診断用医薬品)  
 第二條 薬事法関係手数料令(以下「手数料令」という。第七條第一項第一号イロの厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、手数料令第七條第一項第一号イロに掲げる体外診断用医薬品と組み合わせるとして一体となる体外診断用医薬品とする。)

第三條中「第三條第四項」を「第七條第四項」に、「同條第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)又は(9)」

を「同條第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)、(9)、(11)、(12)又は(13)」に改め、同條第一号イ中「法第二十三條により準用する場合を含む。」を削る。  
 第四條を削る。

附則  
 (施行期日)  
 第一條 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。  
 (薬事法施行規則の一部改正)

第二條 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改める。  
 第二十五條第一項第一号二中「薬事法関係手数料令(平成十二年政令第六十七号)第三條第一項イ(1)」を「薬事法関係手数料令(平成十六年政令第九十一号)第七條第一項第一号イ(1)」と改める。

○農林水産省令第四十号  
 薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第五條第四項(同令第六條第三項、第七條第三項、第八條第三項、第九條第三項、第十一條第四項及び第十三條第三項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、及び同令を実施するため、動物用医薬品等手数料規則(平成十二年農林水産省令第五十二号)の全部を改正する省令を次のように定める。

平成十七年三月三十日  
 農林水産大臣 島村 宜伸

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料単価改正

(単位：円)

区分	現行単価				改定単価				合計
	国	機構		合計	国	機構		合計	
		計	同一性			適合性	計		
医薬品審査(新規承認)									
新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病以外)	546,300 3条1項1号イ(1)	10,035,800 9条1項1号イ(1)	6,792,700 9条3項1号イ	17,374,800	480,700 7条1項1号イ(1)	9,841,500 17条1項1号イ(1)	6,559,600 17条2項1号イ	16,401,100	16,881,800
	145,200 3条1項1号イ(2)	4,210,500 9条1項1号イ(3)	1,699,800 9条3項1号ハ	4,355,700	131,500 7条1項1号イ(2)	2,464,000 17条1項1号イ(3)	1,639,800 17条2項1号ハ	4,103,800	4,235,300
	546,300 3条1項1号イ(1)	11,814,000 9条1項1号イ(2)	3,402,800 9条3項1号ロ	12,360,300	480,700 7条1項1号イ(1)	8,251,700 17条1項1号イ(2)	3,286,000 17条2項1号ロ	11,537,700	12,018,400
	145,200 3条1項1号イ(2)	2,976,000 9条1項1号イ(4)	863,500 9条3項1号ニ	3,121,200	131,500 7条1項1号イ(2)	2,061,500 17条1項1号イ(4)	818,100 17条2項1号ニ	2,879,600	3,011,100
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病以外)	347,400 3条1項1号イ(3)	7,336,100 9条1項1号イ(5)	2,550,700 9条3項1号ホ	7,683,500	314,900 7条1項1号イ(3)	4,699,000 17条1項1号イ(5)	2,463,200 17条2項1号ホ	7,162,200	7,477,100
	95,500 3条1項1号イ(4)	1,840,000 9条1項1号イ(6)	639,700 9条3項1号ハ	1,935,500	90,100 7条1項1号イ(4)	1,174,300 17条1項1号イ(6)	615,900 17条2項1号ハ	1,790,200	1,880,300
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病)	347,400 3条1項1号イ(5)	5,262,200 9条1項1号イ(7)	1,278,400 9条3項1号ト	5,609,600	314,900 7条1項1号イ(5)	3,876,000 17条1項1号イ(7)	1,232,500 17条2項1号ト	5,108,500	5,423,400
	95,500 3条1項1号イ(6)	1,338,000 9条1項1号イ(8)	321,500 9条3項1号子	1,433,500	90,100 7条1項1号イ(6)	1,004,100 17条1項1号イ(8)	310,100 17条2項1号子	1,314,200	1,404,300
後発医薬用医薬品	30,600 3条1項1号イ(7),(8)	632,000 9条1項1号イ(9)	216,800 9条3項1号リ	662,600	29,200 7条1項1号イ(7),(8)	412,100 17条1項1号イ(9)	214,000 17条2項1号リ	626,100	655,300
	16,100 3条1項1号イ(9),(10)	109,600 9条1項1号イ(10)		125,700	19,300 7条1項1号イ(9),(10)	110,300 17条1項1号イ(10)		110,300	129,600
体外診断用医薬品(承認基準なし)					51,100 7条1項1号イ(13)	584,100 17条1項1号イ(13)		584,100	635,200
					24,100 7条1項1号イ(12)	282,900 17条1項1号イ(12)		282,900	307,000
体外診断用医薬品(承認基準あり)					24,100 7条1項1号イ(11)	60,300 17条1項1号イ(11)		60,300	84,400
					35,300 10条				

区分	現行単価				改定単価			
	国	機構		合計	国	機構		合計
		計	同一性			適合性	計	
医薬部外品・化粧品	14,100	62,000	62,000	76,100	20,000	63,500	63,500	83,500
	3条1項1号ロ、ハ	9条1項1号ロ、ハ	9条1項1号ロ、ハ		7条1項1号ロ、ハ	17条1項1号ロ、ハ	17条1項1号ロ、ハ	
販売名変更代替新規						35,600	35,600	35,600
							17条1項1号ホ	
医薬品審査(承認事項一部変更承認)								
新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病以外)	347,400	6,846,800	4,296,100	7,194,200	314,900	6,678,700	4,215,500	6,993,600
	3条1項2号イ(1)	9条1項2号イ(1)	9条1項2号イ(1)	9条3項2号イ	7条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ
その他	95,500	1,714,900	1,075,200	1,810,400	90,100	1,673,300	1,057,400	1,763,400
	3条1項2号イ(2)	9条1項2号イ(2)	9条1項2号イ(2)	9条3項2号ロ	7条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ
その他	13,100	328,300	205,500	341,400	16,700	325,800	205,100	342,500
	3条1項2号イ(3)	9条1項2号イ(3)	9条1項2号イ(3)	9条3項2号ハ	7条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ
新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病)	347,400	4,836,000	3,557,600	5,183,400	314,900	4,719,600	3,487,100	5,034,500
	3条1項2号イ(4)	9条1項2号イ(4)	9条1項2号イ(4)	9条3項2号ニ	7条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ
その他	95,500	1,209,200	887,700	1,304,700	90,100	1,185,700	875,600	1,275,800
	3条1項2号イ(5)	9条1項2号イ(5)	9条1項2号イ(5)	9条3項2号ホ	7条1項2号イ(5)	17条1項2号イ(5)	17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病以外)	13,100	249,700	134,200	262,800	16,700	242,500	132,700	259,200
	3条1項2号イ(3)	9条1項2号イ(3)	9条1項2号イ(3)	9条3項2号ハ	7条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病)	347,400	6,846,800	4,296,100	7,194,200	314,900	6,678,700	4,215,500	6,993,600
	3条1項2号イ(7)	9条1項2号イ(7)	9条1項2号イ(7)	9条3項2号イ	7条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(7)	17条2項2号イ
その他	95,500	1,714,900	1,075,200	1,810,400	90,100	1,673,300	1,057,400	1,763,400
	3条1項2号イ(8)	9条1項2号イ(8)	9条1項2号イ(8)	9条3項2号ロ	7条1項2号イ(8)	17条1項2号イ(8)	17条1項2号イ(8)	17条2項2号ロ
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病)	13,100	328,300	205,500	341,400	16,700	325,800	205,100	342,500
	3条1項2号イ(9)	9条1項2号イ(9)	9条1項2号イ(9)	9条3項2号ハ	7条1項2号イ(9)	17条1項2号イ(9)	17条1項2号イ(9)	17条2項2号ハ
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病)	347,400	4,836,000	3,557,600	5,183,400	314,900	4,719,600	3,487,100	5,034,500
	3条1項2号イ(10)	9条1項2号イ(10)	9条1項2号イ(10)	9条3項2号ニ	7条1項2号イ(10)	17条1項2号イ(10)	17条1項2号イ(10)	17条2項2号ニ
その他	95,500	1,209,200	887,700	1,304,700	90,100	1,185,700	875,600	1,275,800
	3条1項2号イ(11)	9条1項2号イ(11)	9条1項2号イ(11)	9条3項2号ホ	7条1項2号イ(11)	17条1項2号イ(11)	17条1項2号イ(11)	17条2項2号ホ
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病)	13,100	249,700	134,200	262,800	16,700	242,500	132,700	259,200
	3条1項2号イ(12)	9条1項2号イ(12)	9条1項2号イ(12)	9条3項2号ハ	7条1項2号イ(12)	17条1項2号イ(12)	17条1項2号イ(12)	17条2項2号ハ
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病)	347,400	6,846,800	4,296,100	7,194,200	314,900	6,678,700	4,215,500	6,993,600
	3条1項2号イ(13)	9条1項2号イ(13)	9条1項2号イ(13)	9条3項2号イ	7条1項2号イ(13)	17条1項2号イ(13)	17条1項2号イ(13)	17条2項2号イ
後発医薬用医薬品	95,500	1,714,900	1,075,200	1,810,400	90,100	1,673,300	1,057,400	1,763,400
	3条1項2号イ(14)	9条1項2号イ(14)	9条1項2号イ(14)	9条3項2号ロ	7条1項2号イ(14)	17条1項2号イ(14)	17条1項2号イ(14)	17条2項2号ロ
その他	13,100	328,300	205,500	341,400	16,700	325,800	205,100	342,500
	3条1項2号イ(15)	9条1項2号イ(15)	9条1項2号イ(15)	9条3項2号ハ	7条1項2号イ(15)	17条1項2号イ(15)	17条1項2号イ(15)	17条2項2号ハ

区分		現行単価				改定単価			
		国	機構			国	機構		
			計	同一性	適合性		計	審査	適合性
一般用医薬品	先の申請品 目 効果・ 効果等 の変更 規格違い品 目	347,400	4,296,100	4,296,100	314,900	4,215,500		4,530,400	
		3条1項2号イ(16)	9条1項2号イ(1)		7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(1)			
	95,500	1,075,200	1,075,200	90,100	1,057,400		1,147,500		
その他	その 他	13,100	54,800	54,800	16,700	56,400		73,100	
		3条1項2号イ(18)	9条1項2号イ(7)		7条1項2号イ(17)	17条1項2号イ(2)			
医薬部外品・化粧品		12,200	33,700	33,700	15,800	35,600		51,400	
		3条1項2号ロ、ハ	9条1項2号ロ、ハ		7条1項2号ロ(1)、ハ	17条1項2号ロ、ハ			
体外診断用医薬品(承認基準なし)					35,300	295,800		331,100	
					7条1項2号イ(21)	17条1項2号イ(10)			
基本					19,500	143,500		163,000	
体外診断用医薬品(承認基準あり)					7条1項2号イ(20)	17条1項2号イ(9)			
シリーズ追加					19,500	31,900		51,400	
					7条1項2号イ(19)	17条1項2号イ(8)			
厚生労働大臣が必要と認める試験									
医薬品		151,700			150,000				
		3条4項1号			7条4項1号				
医薬品(動物試験対象)		1,222,100			1,220,400				
		3条4項2号			7条4項2号				
医薬品(動物(サル)試験対象)		18,756,700			18,754,900				
		3条4項3号			7条4項3号				
再審査									
確認・調査	先の申請品 目 規格違い品 目	170,900	3,494,700	819,900	166,400	3,480,300		3,646,700	
		4条1項1号イ	9条5項1号イ	9条7項1号イ	9条1項1号イ	17条8項1号イ	17条9項1号イ		
その他実地調査	先の申請 品目 規格 違い 品目	59,000	1,167,400	274,800	65,500	1,163,600		1,229,100	
		4条1項1号ロ	9条5項1号ロ	9条7項1号ロ	9条1項1号ロ	17条8項1号ロ	17条9項1号ロ		
			2,226,300			2,193,300		2,193,300	
			2,438,000			2,409,600		2,409,600	
			786,800			752,600		752,600	
			785,400			772,300		772,300	
				9条7項2号ロ(1)		2,193,300		2,193,300	
				9条7項2号ロ(2)		2,409,600		2,409,600	
				9条7項2号ロ(3)		752,600		752,600	
				9条7項2号ロ(4)		772,300		772,300	







区分		現行単価				改定単価					
		国	機構		合計	国	機構		合計		
			計	同一性			適合性	計		審査	適合性
管理医療機器承認 (認証基準あり、臨床なし)	新					35,300	7条1項1号ニ(2)	282,900	282,900		318,200
	変					27,400	7条1項2号ニ(2)	143,500	143,500		170,900
基準適合性認証						35,300	10条				
販売名変更								35,600	35,600	17条1項1号ホ	35,600
医療機器再審査											
新医療機器	GPSP	国内	48,900	515,300	564,200	84,100	9条1項2号イ	1,127,200	502,600	624,600	1,211,300
		海外							610,700		610,700
新医療機器以外		29,300	30,400	59,700		64,900	9条1項2号ロ	51,600	51,600		116,500
GCP適合性調査											
医療機器	国内							635,300		635,300	635,300
	海外							918,400		918,400	918,400
GLP調査関係											
医療機器	国内		2,159,000	2,159,000	2,159,000			2,062,400		2,062,400	2,062,400
	海外		2,335,400	2,335,400	2,335,400			2,282,600		2,282,600	2,282,600



区分	現行単価				改定単価							
	国	機構			国	機構						
		計	同一性	適合性		計	審査	適合性				
外国製造施設										合計		
	認定等調査											
	新規業認定(実地)				19,400				133,300		133,300	152,700
					5条1項3号				16条2項1号イ			
	新規業認定(書面)				19,400				58,100		58,100	77,500
					5条1項3号				16条2項1号ロ			
	業認定更新(実地)				19,400				64,600		64,600	84,000
					6条1項3号				16条2項3号イ			
医療機器	業認定更新(書面)				19,400				39,700		39,700	59,100
					6条1項3号				16条2項3号ロ			
	区分追加(実地)				19,400				64,600		64,600	84,000
					5条2項1号				16条2項2号イ			
	区分追加(書面)				19,400				39,700		39,700	59,100
					5条2項1号				16条2項2号ロ			
	認定書換・再交付				15,700							15,700
					14条2号、15条2号							

医薬品・医薬部外品・医療機器(共通)手数料単価改正

(単位:円)

区 分	現行単価				改定単価															
	国	機構		合計	国	機構		合計												
		計	同一性			適合性	計		審査	適合性										
G M P 適合性調査																				
生物学的製剤、放射性医薬品、高度管理医療機器、国家検定医薬品・医療機器、遺伝子組換え技術応用医薬品・医療機器	内 国							666,100						666,100					666,100	17条4項1号イ(1)
	外 国							844,400						844,400					844,400	17条4項1号イ(2)
新医薬品、新医療機器	内 国							739,800						739,800					739,800	17条4項1号ロ(1)
	外 国							933,500						933,500					933,500	17条4項1号ロ(2)
無菌医薬品・医薬部外品、滅菌医療機器	内 国							201,300						201,300					201,300	17条4項1号ハ(1)
	外 国							229,800						229,800					229,800	17条4項1号ハ(2)
上記以外の医薬品、医薬部外品、医療機器	内 国							141,200						141,200					141,200	17条4項1号ニ(1)
	外 国							155,400						155,400					155,400	17条4項1号ニ(2)
製造工程のうち包装、表示、保管のみを行うもの	内 国							63,800						63,800					63,800	17条4項2号イ
	外 国							84,800						84,800					84,800	17条4項2号ロ
医薬品等の試験検査、医療機器の設計及び開発	内 国							63,800						63,800					63,800	17条5項1号イ
	外 国							84,800						84,800					84,800	17条5項1号ロ
基本	内 国							436,000						436,000					436,000	17条4項3号イ(1)
	外 国							554,200						554,200					554,200	17条4項3号イ(2)
品目ごと	内 国							30,500						30,500					30,500	17条4項3号イ(1)
	外 国							30,500						30,500					30,500	17条4項3号イ(2)

承認を受けようとするときの調査

区分	現行単面				改定単面						
	国	機構		合計	国	機構		合計			
		計	同一性			適合性	計		審査	適合性	
基本	国内							380,000	380,000	17条4項3号口(1)	380,000
	国外							480,000	480,000	17条4項3号口(2)	480,000
品目ごと	国内							12,400	12,400	17条4項3号口(1)	12,400
国外								12,400	12,400	17条4項3号口(2)	12,400
基本	国内							336,500	336,500	17条4項3号ハ(1)	336,500
国外								409,400	409,400	17条4項3号ハ(2)	409,400
品目ごと	国内							9,600	9,600	17条4項3号ハ(1)	9,600
国外								9,600	9,600	17条4項3号ハ(2)	9,600
基本	国内							258,500	258,500	17条4項3号二(1)	258,500
国外								338,100	338,100	17条4項3号二(2)	338,100
品目ごと	国内							6,700	6,700	17条4項3号二(1)	6,700
国外								6,700	6,700	17条4項3号二(2)	6,700
基本	国内							258,500	258,500	17条5項2号イ	258,500
国外								338,100	338,100	17条5項2号ロ	338,100
品目ごと	国内							6,700	6,700	17条5項2号イ	6,700
国外								6,700	6,700	17条5項2号ロ	6,700

政令で定める期間を経過することの調査