

(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。

第十七条中「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、「五万五千五百五十円」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) 第一条 この政令は、平成十七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 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、第一条の規定による改正後の児童扶養手当法施行令(附則第四条において「新令」という)第二条の四第二項中「〇・〇一八六一八」とあるのは、「〇・〇一八四九一三」とする。

第三条 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。

第四条 新令第五条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条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条第二項の規定による返還については、新令第五条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条の規定による改正前の児童扶養手当法施行令第五条の二第二項に規定する金額を超える場合(児童扶養手当法第十二条第二項第一号に規定する所得が、同令第二条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)は、新令第五条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(昭和三十五年法律第四百四十五号)第二十三条(同法第四十条の三において準用する場合を含む)、第七十八条第一項及び第二項並びに第八十二条の規定に基づき、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(第一条 第十五条)
- 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 第十七条)

附則

第一章 国に納める手数料
第一条 薬事法(以下「法」という)第七十八条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販売に係る許可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、二千五百八十円(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して申請する場合(以下「電子情報処理組織を使用する場合」という)にあつては、二千五百六十円)とする。

第二章 製造販売業の許可の更新に係る手数料の額
第一条 法第七十八条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。

第二章 製造販売業の許可の更新に係る手数料の額
第二条 法第七十八条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)
第三条 法第七十八条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)

2 法第七十八条第一項第三号に掲げる者(法第十三条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)

(製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額)
第四条 法第七十八条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 二万三千五百円(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)

(外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)
第五条 法第七十八条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)

2 法第七十八条第一項第五号に掲げる者(法第十三条の三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の申請をする者に限る)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、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)

3 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十三条の三第一項の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項(法第十三条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らるる額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

3 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十三条の三第一項の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項(法第十三条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らるる額に、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国家公務員等の旅費に関する法律(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。)

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

4 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)別表第一の行政職俸給表(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必要細目、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 法第七十八号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条の第三項において読み替えて準用する法第十三条第三項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三号第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第五項(法第十三条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号第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八号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)
第七条 法第七十八号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 法第十四号第一項又は第十九号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(法第十四号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。 四十八万七千七百円

(2) (1)に掲げる医薬品に係る法第十四号第一項又は第十九号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号の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあっ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っ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号の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあっ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っ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。 九万九千七百円

(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。 二万九千二百円

(7) (6)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 一万九千三百円

(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 一万九千三百円

(9) (8)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 一万九千三百円

(10) (9)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 一万九千三百円

(11) (10)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 一万九千三百円

(12) (11)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 一万九千三百円

(13) (12)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 一万九千三百円

(14) (13)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 一万九千三百円

(15) (14)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 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。五万五千円

(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。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)

(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)

口 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)

ハ 化粧品についての承認 二万円

ニ 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)

イ 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。) 九万九千九百円

(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。) 九万九千九百円

(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。) 九万九千九百円

(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

ロ 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)

ハ 化粧品についての承認 二万円

ニ 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)

口 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)

ハ 化粧品についての承認 二万円

ニ 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)

口 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)

ハ 化粧品についての承認 二万円

ニ 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)

口 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)

ハ 化粧品についての承認 二万円

ニ 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

- ハ 化粧品についての承認 一万五千八百円
- ニ 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)から(4)までに定める額
- (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。)、医薬部外品(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。)の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、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ある地に出張させる必要があると認めるときにおいて、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)
- 第八条 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内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ある地に出張させる必要があると認めるときにおいて、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)
- 第九条 法第七十八條第一項第九号に掲げる者(同項の規定により国内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 ロ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。))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。))の使用成績等に関する資料につき、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十四条の四第三項(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行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設のある地に出張させる必要があると認めるときにおいて、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。

- (基準適合性認証の申請に係る手数料の額)
- 第十条 法第七十八條第一項第十号に掲げる者(同項の規定により国内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)
- 第十一条 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内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)
- 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内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、法第八十二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る場合における前二項に規定する者に係る法第八十二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、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

4 第五条第四項の規定は、前項の場合について準用する。

(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、七千五百円)

(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、七千五百円)とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十二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る場合における前項に規定する者に係る法第八十二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

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、業事法施行令(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

(機構による調査に係る手数料の額)

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 法第十三条第一項の許可についての調査(次号に掲げるものを除く) イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第三条第一号又は第二号に掲げる許可であつて、実地の調査を伴うもの 十四万八千五百円

ロ 第三条第一号又は第二号に掲げる許可であつて、実地の調査を伴わないもの 十一万五千五百円

二 法第十三条第一項の許可についての調査(同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についてのものに限る) イ又はロに掲げる変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第三条第二項第一号又は第二号に掲げる許可の区分の変更又は追加の許可であつて、実地の調査を伴うもの 九万七千四百円

ロ 第三条第二項第一号又は第二号に掲げる許可の区分の変更又は追加の許可であつて、実地の調査を伴わないもの 五万五千三百円

三 法第十三条第三項の許可の更新についての調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第四条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であつて、実地の調査を伴うもの 九万七千四百円

ロ 第四条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であつて、実地の調査を伴わないもの 五万五千三百円

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 五万八千五百円

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

(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 百七十四千円

(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

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。)(4)から(7)までに掲げるもの 六万三千五百円

ハ 化粧品についての承認(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

(1) 第七条第一項第一号二(1)に掲げる医療機器 三百七十七千円

(2) 第七条第一項第一号二(2)に掲げる医療機器 二十八万二千九百円

(3) 第七条第一項第一号二(3)に掲げる医療機器 百六万四千三百円

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して)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(10)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号イ(1)、(7)、(8)又は(10)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)、(9)又は(10)に掲げる医薬品 百五十七万四千四百円

(3) 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(10)に掲げる医薬品 二十万五千五百円

(4) 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 三百四十八万七千五百円

(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

(9) 第七条第一項第二号イ(10)に掲げる体外診断用医薬品 十四万五千五百円

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(1)から(3)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

(1) 第七条第一項第二号二(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二(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二(3)に掲げる医療機器 五十八万四千四百円

ニ 機構が行う法第十四条の二第二項(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 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 八十一万八千五百円

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

リ 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

ル 第七条第一項第一号二(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二(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 イからリまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(10)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(11)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(12)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(13)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(14)に掲げる医薬品 三十一万九千五百円

ヘ 第七条第一項第二号イ(6)又は(15)に掲げる医薬品 十萬九千八百円

ト 第七条第一項第二号二(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二(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二(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二項(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。)の調査のうち実地の調査(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 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

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

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 五十二万二千六百円

ロ 第九条第一項第二号ロに掲げる医療機器 五万六千六百円

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。) 二百九十三万三千三百円

(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) 第九条第一項第二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。) 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

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)附則第九条の規定により、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

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、改正後の第一条、第三条、第八条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第二条の規定による改正前の薬事法(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。)の規定による承認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

国民年金法による改定率の改定等に関する政令をここに公布する。

御名 御璽

平成十七年三月三十日

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四百一十一号)第二十七条の二第四項及び第二十七条の三第三項、厚生年金保険法(昭和二十九法律第百十五号)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)

第一条 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関する読替え等)

第二条 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。

内閣総理大臣 小泉純一郎

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

及び第二十三條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(旧法第十四條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、旧法第十四條の二第一項(旧法第十九條の二第四項及び第五項並びに第二十三條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條の四の二第一項(旧法第十九條の四及び第二十三條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條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の所在地に出張させる必要があると認める場合においては、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

内閣総理大臣 小泉純一郎

内閣総理大臣 小泉純一郎

内閣総理大臣 小泉純一郎

内閣総理大臣 小泉純一郎

第九十二条中「及び支出官事務規程第十条第一項及び財政融資資金預託金取扱規則第一条の二第七号」に改める。
 第九十三条中「及び第十四条の三から第十四条の五まで及び第四十四条の二第一項」に改め、「納付」の下に「又は払込み」を加える。
 第八号書式を次のように改める。
 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「海運簿簿、海運簿簿簿、海運簿簿簿、海運簿簿簿」を削り、「日付簿」(画)、「日」を「日付簿」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)
 第六条 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。

第一条第一項第三号中「払込み」を「払込みを」に改め、同項に次の一号を加える。
 四 財政融資資金(財政融資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。第八号の二第三項及び財政融資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。第四十一条の二第三項の規定により払込みを受ける場合に限る。)
 第三条の二の次に次の一条を加える。
 第三条の三 日本銀行歳入代理店は、預託金規則第八号の二第三項の規定により財政融資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条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。
 第五条中「第九項まで」の下に「並びに第三条の三」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)
 第七条 歳入徴収官事務規程(昭和二十七年大蔵省令第四百一十一号)の一部を次のように改正する。
 第二十五条の見出し中「口座振替」を「口座振替等」に改め、同条中「第三条第三項各号」の下に「又は第二十一条の六第一項第七号」を加え、領収済みの通知を「領収済みの通知又は領収済通知情報(国庫金規程第十四条の五及び特別手続第三条第九項に規定する領収済通知情報に限る。を)」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。
 (歳入歳出外の国庫内移換に関する規則の一部改正)
 第八条 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。

第二条中「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、「第十条第一項」を「第二条第四号」に改める。
 附則
 (施行期日)
 第一条 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。附則第三条において同じ。)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
 第二条 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)
 第三条 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た申請、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)
 第四条 平成十七年三月分に係る財政融資資金預託金月計突合表及び財政融資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)
 第五条 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、これを取り繕い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)を實施するため、及び薬事法関係手数料令(平成十六年政令第九十一号)第七号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。
 第一条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。
 第二条を次のように改める。
 (厚生労働省令で定める体外診断用医薬品)
 第二条 薬事法関係手数料令(以下「手数料令」という)第七条第一項第一号イの厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、手数料令第七条第一項第一号イの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。
 第三条中「第三条第四項」を「第七条第四項」に、同条第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)又は(9)を「同条第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)、(9)、(11)又は(13)」に改め、同条第一号イ中「(法第二十三条により準用する場合を含む。)」を削る。
 第四条を削る。
 附則
 (施行期日)
 第一条 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)
 第二条 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。
 第二百五十三号第一項第二号中「薬事法関係手数料令(平成十二年政令第六十七号)第三条第一項イ(1)」を「薬事法関係手数料令(平成十六年政令第九十一号)第七号第一項一イ(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)第五条第四項(同令第六条第三項、第七条第三項、第八条第三項、第九条第三項、第十一条第四項及び第十三条第三項において準用する場合を含む)の規定に基づき、及び同令を實施するため、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

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
医薬部外品・化粧品	14,100 3条1項1号ロ、ハ	62,000 9条1項1号ロ、ハ	62,000	76,100	20,000 7条1項1号ロ、ハ	63,500 17条1項1号ロ、ハ	63,500	83,500
販売名変更代替新規						35,600 17条1項1号ホ	35,600	35,600
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)	効能・効果等の変更	347,400 3条1項2号イ(1)	6,846,800 9条1項2号イ(1)	2,550,700 9条3項2号イ	314,900 7条1項2号イ(1)	6,678,700 17条1項2号イ(1)	4,215,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ
	規格違い品	95,500 3条1項2号イ(2)	1,714,900 9条1項2号イ(2)	639,700 9条3項2号ロ	90,100 7条1項2号イ(2)	1,673,300 17条1項2号イ(2)	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ
	その他	13,100 3条1項2号イ(3)	328,300 9条1項2号イ(3)	122,800 9条3項2号ハ	16,700 7条1項2号イ(3)	325,800 17条1項2号イ(3)	205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 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)	効能・効果等の変更	347,400 3条1項2号イ(4)	4,836,000 9条1項2号イ(4)	1,278,400 9条3項2号ニ	314,900 7条1項2号イ(4)	4,719,800 17条1項2号イ(4)	3,487,100 17条1項2号イ(4)	1,232,500 17条2項2号ニ
	規格違い品	95,500 3条1項2号イ(5)	1,209,200 9条1項2号イ(5)	321,500 9条3項2号ホ	90,100 7条1項2号イ(5)	1,185,700 17条1項2号イ(5)	875,600 17条1項2号イ(5)	310,100 17条2項2号ホ
	その他	13,100 3条1項2号イ(3)	249,700 9条1項2号イ(6)	115,500 9条3項2号ハ	16,700 7条1項2号イ(6)	242,500 17条1項2号イ(6)	132,700 17条1項2号イ(6)	109,800 17条2項2号ハ
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病以外)	効能・効果等の変更	347,400 3条1項2号イ(7)	6,846,800 9条1項2号イ(1)	2,550,700 9条3項2号イ	314,900 7条1項2号イ(7)	6,678,700 17条1項2号イ(1)	4,215,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ
	規格違い品	95,500 3条1項2号イ(8)	1,714,900 9条1項2号イ(2)	639,700 9条3項2号ロ	90,100 7条1項2号イ(8)	1,673,300 17条1項2号イ(2)	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ
	その他	13,100 3条1項2号イ(9)	328,300 9条1項2号イ(3)	122,800 9条3項2号ハ	16,700 7条1項2号イ(9)	325,800 17条1項2号イ(3)	205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 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)	効能・効果等の変更	347,400 3条1項2号イ(10)	4,836,000 9条1項2号イ(4)	1,278,400 9条3項2号ニ	314,900 7条1項2号イ(10)	4,719,800 17条1項2号イ(4)	3,487,100 17条1項2号イ(4)	1,232,500 17条2項2号ニ
	規格違い品	95,500 3条1項2号イ(11)	1,209,200 9条1項2号イ(5)	321,500 9条3項2号ホ	90,100 7条1項2号イ(11)	1,185,700 17条1項2号イ(5)	875,600 17条1項2号イ(5)	310,100 17条2項2号ホ
	その他	13,100 3条1項2号イ(12)	249,700 9条1項2号イ(6)	115,500 9条3項2号ハ	16,700 7条1項2号イ(12)	242,500 17条1項2号イ(6)	132,700 17条1項2号イ(6)	109,800 17条2項2号ハ
後発医療用医薬品	効能・効果等の変更	347,400 3条1項2号イ(13)	6,846,800 9条1項2号イ(1)	2,550,700 9条3項2号イ	314,900 7条1項2号イ(13)	6,678,700 17条1項2号イ(1)	4,215,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ
	規格違い品	95,500 3条1項2号イ(14)	1,714,900 9条1項2号イ(2)	639,700 9条3項2号ロ	90,100 7条1項2号イ(14)	1,673,300 17条1項2号イ(2)	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ
	その他	13,100 3条1項2号イ(15)	328,300 9条1項2号イ(3)	122,800 9条3項2号ハ	16,700 7条1項2号イ(15)	325,800 17条1項2号イ(3)	205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 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 効能・効果等の変更規格違い品	347,400 3条1項2号イ(16)	4,296,100 9条1項2号イ(1)	4,943,500	314,900 7条1項2号イ(16)	4,215,500 17条1項2号イ(1)		4,530,400
	その他	95,500 3条1項2号イ(17)	1,075,200 9条1項2号イ(2)	1,170,700	90,100 7条1項2号イ(17)	1,057,400 17条1項2号イ(2)		1,147,500
	医薬部外品・化粧品	13,100 3条1項2号イ(18)	54,800 9条1項2号イ(7)	67,900	16,700 7条1項2号イ(18)	56,400 17条1項2号イ(7)		73,100
体外診断用医薬品(承認基準なし)	基本	3条1項2号ロ、ハ	33,700 9条1項2号ロ、ハ	45,900	15,800 7条1項2号ロ(1)、ハ	35,600 17条1項2号ロ、ハ		51,400
		シリーズ追加						
厚生労働大臣が必要と認める試験								
医薬品	3条4項1号	151,700			150,000			
	3条4項2号	1,222,100			1,220,400			
	3条4項3号	18,756,700			18,754,900			
確認・調査	先の申請品目	170,900 4条1項1号イ	3,494,700 9条5項1号イ	3,665,600	168,400 9条1項1号イ	3,480,300 17条8項1号イ	2,673,700 17条9項1号イ	3,646,700
	規格違い品目	59,000 4条1項1号ロ	1,167,400 9条5項1号ロ	1,226,400	65,500 9条1項1号ロ	1,163,600 17条8項1号ロ	892,100 17条9項1号ロ	1,229,100
	国内		2,226,300	2,226,300		2,193,300	2,193,300	2,193,300
その他実地調査	海外		2,438,000	2,438,000		2,409,600	2,409,600	2,409,600
	国内		786,800	786,800		752,600	752,600	752,600
	海外		785,400	785,400		772,300	772,300	772,300

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
合計	計	同一性	適合性	合計	計	審査	適合性	合計
臨床試験基準適合性調査	国内	先の申請品目	2,625,100	2,625,100	2,825,100	2,723,200	2,723,200	2,723,200
			9条4項2号イ	9条4項2号イ	17条3項2号イ	17条3項2号イ		
	海外	新医薬品	2,882,000	2,882,000	2,882,000	3,011,900	3,011,900	3,011,900
			9条4項2号ロ	9条4項2号ロ	17条3項2号ロ	17条3項2号ロ		
	国内	規格違い品目	709,500	709,500	709,500	720,800	720,800	720,800
			9条4項2号ハ	9条4項2号ハ	17条3項2号ハ	17条3項2号ハ		
	海外	後発医療用医薬品	723,400	723,400	723,400	751,800	751,800	751,800
			9条4項2号ニ	9条4項2号ニ	17条3項2号ニ	17条3項2号ニ		
	国内		646,600	646,600	646,600	645,200	645,200	645,200
			9条4項2号ホ	9条4項2号ホ	17条3項2号ホ	17条3項2号ホ		
海外		940,200	940,200	940,200	950,200	950,200	950,200	
		9条4項2号ヘ	9条4項2号ヘ	17条3項2号ヘ	17条3項2号ヘ			
非臨床試験基準調査関係	国内	非臨床試験基準医薬品	2,159,000	2,159,000	2,159,000	2,062,400	2,062,400	2,062,400
			9条4項1号イ、7項号(1)	9条4項1号イ、9項号(1)	17条3項1号イ、9項号(1)	17条3項1号イ、9項号(1)		
	海外		2,335,400	2,335,400	2,335,400	2,282,600	2,282,600	2,282,600
			9条4項1号ロ、7項号(2)	9条4項1号ロ、9項号(2)	17条3項1号ロ、9項号(2)	17条3項1号ロ、9項号(2)		
	許可関係・許可基準調査関係(製造業)	新規業許可(実地)	139,800	139,800	162,100	148,100	148,100	175,400
			22,300 1条3号	8条1号イ	3条1項1号	16条1項1号イ		
	医薬品	新規業許可(書面)	139,800	139,800	162,100	111,500	111,500	138,800
			22,300 1条3号	8条1号イ	3条1項1号	16条1項1号ロ		
	許可	業許可更新(実地)	106,000	106,000	127,100	97,400	97,400	123,600
			21,100 2条3号	8条2号イ	4条1号	16条1項3号イ		
医薬品	業許可更新(書面)	106,000	106,000	127,100	55,300	55,300	81,500	
		21,100 2条3号	8条3号イ	4条1号	16条1項3号ロ			
許可	区分許可(実地)	106,000	106,000	127,100	97,400	97,400	123,600	
		21,100 5条1号イ(3)	8条3号ハ	3条2項1号	16条1項2号イ			
医薬品	区分許可(書面)	106,000	106,000	127,100	55,300	55,300	81,500	
		21,100 5条1号イ(3)	8条1号ロ	3条2項1号	16条1項2号ロ			
医薬品業許可証書換・再交付	12,200	12,200	12,200	17,400	17,400	17,400		
	6条、7条	14条1号、15条1号						

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			
外国製造業者認定等調査												
医薬品・医薬部外品		新規業認定(実地)				19,400	133,300		133,300		133,300	152,700
			新規業認定(書面)			19,400	58,100		58,100		58,100	77,500
			業認定更新(実地)			19,400	64,600		64,600		64,600	84,000
			業認定更新(書面)			19,400	39,700		39,700		39,700	59,100
			区分追加(実地)			19,400	64,600		64,600		64,600	84,000
			区分追加(書面)			19,400	39,700		39,700		39,700	59,100
			認定書換・再交付			15,700						15,700
						14条1項2号、15条1項2号						

医療機器手数料単価改正

(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	
医療機器								
16 器								
新 医療用具	規	129,100 3条1項1号ニ(2)	962,800 9条1項1号ニ(2)	1,091,900				
新	規	16,800 3条1項1号ニ(3)	132,700 9条1項1号ニ(3)	149,500				
後発医療用具	一部変更承認	16,000 3条1項2号ニ(2)	60,900 9条1項2号ニ(2)	76,900				
新	規	43,800 3条1項1号ニ(1)	159,600 9条1項1号ニ(1)	203,400				
改良医療用具	一部変更承認	29,900 3条1項2号ニ(1)	95,300 9条1項2号ニ(1)	125,200				
医療機器	審査							
医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)	新				107,500 7条1項1号ニ(1)	3,741,500 17条1項1号ニ(1)	3,077,000 17条2項1号ヲ	3,849,000
	変				99,600 7条1項2号ニ(1)	2,202,500 17条1項2号ニ(1)	1,538,000 17条2項2号ト	2,302,100
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	新				35,300 7条1項1号ニ(3)	1,232,800 17条1項1号ニ(3)	1,164,300 17条2項1号ヲ	1,268,100
	変				27,700 7条1項2号ニ(3)	621,200 17条1項2号ニ(3)	584,100 17条2項2号リ	648,900
高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	新				35,300 7条1項1号ニ(2)	351,400 17条1項1号ニ(2)	282,900 17条2項1号ル	386,700
	変				27,400 7条1項2号ニ(2)	180,600 17条1項2号ニ(2)	143,500 17条2項2号ヲ	208,000

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
合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	
管理医療機器承認 (認証基準あり、臨床 なし)	新				35,300	282,900	282,900	318,200
	変				7条1項1号ニ(2)	17条1項1号ニ(2)	17条1項1号ニ(2)	
基準適合性認証	新				27,400	143,500	143,500	170,900
	変				7条1項2号ニ(2)	17条1項2号ニ(2)	17条1項2号ニ(2)	
販売名変更	新				35,300			
	変				10条			
医療機器再審査	新					35,600	35,600	35,600
	変					17条1項1号ホ		
新医療機器	国内	48,900	515,300	515,300	84,100	1,127,200	502,600	1,211,300
	海外				9条1項2号イ	17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
新医療機器以外	国内					610,700	610,700	610,700
	海外						17条9項2号ロ(5)	
新医療機器以外	国内					949,000	949,000	949,000
	海外						17条9項2号ロ(6)	
G C P 適合性調査	国内	29,300	30,400	30,400	64,900	51,600	51,600	116,500
	海外				9条1項2号ロ	17条8項2号ロ		
医療機器	国内					635,300	635,300	635,300
	海外					918,400	918,400	918,400
G L P 調査関係	国内		2,159,000	2,159,000		2,062,400	2,062,400	2,062,400
	海外		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		
合計				合計						
許可関係・許可基準調査関係(製造業)	医療機器	許可	22,300	139,800	139,800	162,100	27,300	148,100	148,100	175,400
			1条3号	新規業許可(実地)	8条1号イ	3条1項2号	16条1項1号イ			
			22,300	139,800	139,800	162,100	27,300	111,500	111,500	138,800
			1条3号	新規業許可(書面)	8条1号イ	3条1項2号	16条1項1号ロ			
			21,100	106,000	106,000	127,100	26,200	97,400	97,400	123,600
			2条3号	業許可更新(実地)	8条2号イ	4条2号	16条1項3号イ			
21,100	106,000	106,000	127,100	26,200	55,300	55,300	81,500			
2条3号	業許可更新(書面)	8条3号イ	4条2号	16条1項3号ロ						
21,100	106,000	106,000	127,100	26,200	97,400	97,400	123,600			
5条1号ロ(3)	区分許可(実地)	8条3号ハ	3条2項2号	16条1項2号イ						
21,100	106,000	106,000	127,100	26,200	55,300	55,300	81,500			
5条1号ロ(3)	区分許可(書面)	8条1号ロ	3条2項2号	16条1項2号ロ						
12,200	医療機器業許可証書換・再交付		12,200	17,400	17,400		17,400			
6条、7条	許可関係・許可基準調査関係(修理業)			14条1号、15条1号						
許可	医療機器	許可					27,300			
				新規業許可(実地)		11条1項1号				
				新規業許可(書面)		27,300				
				業許可更新(実地)		11条1項1号				
				業許可更新(書面)		26,200				
				区分許可(実地)		12条1号				
	区分許可(書面)		26,200							
			11条2項1号							
			26,200							
			11条2項1号							
			26,200							
			11条2項1号							
			17,400							
			14条1号、15条1号							

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 医療機器	認定等調査													
	新規業認定(実地)				19,400 5条1項3号			133,300			133,300	16条2項1号イ	152,700	
	新規業認定(書面)				19,400 5条1項3号			58,100			58,100	16条2項1号ロ	77,500	
	業認定更新(実地)				19,400 6条1項3号			64,600			64,600	16条2項3号イ	84,000	
	業認定更新(書面)				19,400 6条1項3号			39,700			39,700	16条2項3号ロ	59,100	
	区分追加(実地)				19,400 5条2項1号			64,600			64,600	16条2項2号イ	84,000	
	区分追加(書面)				19,400 5条2項1号			39,700			39,700	16条2項2号ロ	59,100	
	認定書換・再交付				15,700 14条2号、15条2号								15,700	

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
基本	国内					380,000		380,000	380,000
	外国					480,000		480,000	
品目ごと	国内					12,400		12,400	12,400
	外国					12,400		12,400	
基本	国内					336,500		336,500	336,500
	外国					409,400		409,400	
品目ごと	国内					9,600		9,600	9,600
	外国					9,600		9,600	
基本	国内					258,500		258,500	258,500
	外国					338,100		338,100	
品目ごと	国内					6,700		6,700	6,700
	外国					6,700		6,700	
基本	国内					258,800		258,800	258,800
	外国					338,100		338,100	
品目ごと	国内					6,700		6,700	6,700
	外国					6,700		6,700	
基本	国内					258,500		258,500	258,500
	外国					338,100		338,100	
品目ごと	国内					6,700		6,700	6,700
	外国					6,700		6,700	

政令で定める期間を経過することの調査

無菌医薬品・医薬部外品、滅菌医療機器

上記以外の医薬品、医薬部外品、医療機器

製造工程のうち包装、表示、保管のみを行うもの

医薬品等の試験検査医療機器の設計及び開発