

政令第四十九号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部を改正する

政令

内閣は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第七十八条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

第七条第一項第一号イ2中「この号」の下に「及び第三十二条第一項第一号」を加え、同項第二号イ15及び22中「承認申請」を「承認の申請」に改める。

第三十二条第一項第一号イ中「14まで」を「19まで」に改め、同号イ1中「二千八百五十四万五千七百円」を「三千六百五十三万八千四百円」に改め、同号イ2中「二千三百九十二万千円」を「三千六十一万八千八百円」に改め、同号イ3中「二百九十五万六千八百円」を「三百七十八万四千七百円」に改め、同号イ4中「二百四十七万三千八百円」を「三百十六万六千四百円」に改め、同号イ5中「千三百六十二万三千七百

円」を「千七百四十三万八千三百円」に改め、同号イ6中「千二百一十一万四千八百円」を「千四百三十五万四千九百円」に改め、同号イ7中「百四十万九千九百円」を「百八十万三千六百円」に改め、同号イ8中「百二十万四千九百円」を「百五十四万二千二百円」に改め、同号イ10中「医薬品」の下に「(11)に掲げるものを除く。」を加え、「百三十五万六千九百円」を「百六十二万七千三百円」に改め、同号イ14中「医薬品」の下に「(19)に掲げるものを除く。」を加え、「十万二百円」を「十六万三百円」に改め、同号イ14を同号イ18とし、同号イ13中「医薬品」の下に「(17)に掲げるものを除く。」を加え、「四十一万八千八百円」を「六十五万八千八百円」に改め、同号イ13を同号イ16とし、その次に次のように加える。

- (17) (16)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみ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 四十一

請に係る医薬品と名称のみ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 四十一  
万八千八百円

- 第三十二条第一項第一号イ12中「医薬品」の下に「(15)に掲げるものを除く。」を加え、「五百二十三万七千二百円」を「六百八十八万八千三百円」に改め、同号イ12を同号イ14とし、その次に次のように加える。
- (15) (14)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請

請に係る医薬品と名称のみ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 五百二

十三万七千二百円

第三十二条第一項第一号イ(11)中「医薬品」の下に「(13)に掲げるものを除く。」を加え、「十一万五千八百円」を「三十二万四千二百円」に改め、同号イ(11)を同号イ(12)とし、その次に次のように加える。

- (13) (12)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申

請に係る医薬品と名称のみ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 二十三

万四百円

第三十二条第一項第一号イ(10)の次に次のように加える。

- (11) (10)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申

請に係る医薬品と名称のみ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 百五十

万五千二百円

第三十二条第一項第一号イに次のように加える。

- (19) (18)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申

請に係る医薬品と名称のみ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 十万二百円

第三十二条第一項第一号口中「(6)まで」を「(9)まで」に改め、同号口1中「三百十三万百円」を「四百六万九千百円」に改め、同号口2中「二十五万八千九百円」を「三十八万八千三百円」に改め、同号口3中「医薬部外品」の下に「(4)に掲げるものを除く。」を加え、「五百二十三万七千二百円」を「六百八十万八千三百円」に改め、同号口6中「六万六千六百円」を「九万九千九百円」に改め、同号口6を同号口9とし、同号口5中「医薬部外品」の下に「(8)に掲げるものを除く。」を加え、「十万二百円」を「十六万三百円」に改め、同号口5を同号口7とし、その次に次のように加える。

(8) (7)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医薬部外品 十万二百円

第三十二条第一項第一号口4中「医薬部外品」の下に「(6)に掲げるものを除く。」を加え、「四十一万八千八百円」を「六十五万八千八百円」に改め、同号口4を同号口5とし、その次に次のように加える。

- (6) (5)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医薬部外品 四十一万八千八百円

第三十二条第一項第一号ロ3の次に次のように加える。

(4) (3)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医薬部外品 五百二十三万七千二百円

第三十二条第一項第二号中「含む」の下に「。イ(12)において同じ」を加え、同号イ中「(13)まで」を「(20)まで」に改め、同号イ1中「千二百二十二万八千六百円」を「千五百六十五万二千六百円」に改め、同号イ2中「百二十六万八千八百円」を「百六十二万四千円」に改め、同号イ3中「二十四万六千円」を「三十二万三千円」に改め、同号イ4中「千十二万千円」を「千二百九十五万五千円」に改め、同号イ5中「百五十七万七千円」を「百三十四万四千八百円」に改め、同号イ6中「十五万九千二百円」を「二十万三千七百円」に改め、同号イ7中「(17)又は(20)」を削り、「千七十万円」を「千五百六十五万二千六百円」に改め、同号

に改め、同号イ7中「(17)又は(20)」を削り、「千七十万円」を「千五百六十五万二千六百円」に改め、同号

イ8中「、(18)又は(21)」を削り、「百十一万二百円」を「百六十二万四千円」に改め、同号イ(13)中「医薬品」の下に「(20)に掲げるものを除く。」を加え、「五万八百万円」を「八万二千二百円」に改め、同号イ(13)を同号イ(19)とし、同号イ(12)中「医薬品」の下に「(18)に掲げるものを除く。」を加え、「三万七千三百円」を「四万四千七百円」に改め、同号イ(12)を同号イ(17)とし、その次に次のように加える。

(18) (17)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申

請に係る医薬品と名称のみ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 四万千  
四百円

第三十二条第一項第二号イ(11)中「医薬品」の下に「(16)に掲げるものを除く。」を加え、「五万九千二百円」を「十六万五千七百円」に改め、同号イ(11)を同号イ(15)とし、その次に次のように加える。

(16) (15)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申

請に係る医薬品と名称のみ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 十一万  
七千八百円

第三十二条第一項第二号イ(10)の次に次のように加える。

(11) 第七条第一項第二号イ(17)又は(20)に掲げる医薬品(12)に掲げるものを除く。 千五百六十五万二

千六百円

(12) (11)に掲げる医薬品に係る法第十四条第九項の承認の申請(以下この号において「承認申請」という。)をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが

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 千四百四十七万八千四百円

(13) 第七条第一項第二号イ(18)又は(21)に掲げる医薬品(14)に掲げるものを除く。 百三十三万二千二

百円

(14) (13)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申

請に係る医薬品と名称のみ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 百二十

三万二千三百円

第三十二条第一項第二号イに次のように加える。

(20) (19)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申

請に係る医薬品と名称のみ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 五万八

百円

第三十二条第一項第二号口中「又は(2)」を「から(3)まで」に改め、同号口1中「三万七千三百円」を「五万五千九百円」に改め、同号口2中「医薬部外品」の下に「(3)に掲げるものを除く。」を加え、「五万八千九百円」を「八万二千二百円」に改め、同号口に次のように加える。

- (3) (2)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医

薬部外品 五万八千円

第三十二条第二項第一号イ中「八百九万六千四百円」を「千三十六万三千三百円」に改め、同号口中「四百五万六千円」を「五百十九万六千六百円」に改め、同号口中「二百二万三千九百円」を「二百五十九万五百円」に改め、同号二中「百万九千八百円」を「百二十九万二千五百円」に改め、同号ホ中「三百四万三百円」を「三百八十九万五千五百円」に改め、同号ヘ中「百五十二万二千二百円」を「百九十四万七千七百円」に改め、同号ト中「七十六万三百円」を「九十七万三千三百円」に改め、同号チ中「三十八万二千八百円」を「四十八万九千九百円」に改め、同項第二号イ中「三百四万三百円」を「三百八十九万五千五百円」に改め、同号口

中「七十六万三百円」を「九十七万三千百円」に改め、同号八中「十四万九千円」を「十九万五千五百円」に改め、同号二中「百五十二万二千百円」を「百九十四万七千百円」に改め、同号ホ中「三十八万二千八百円」を「四十八万九千九百円」に改め、同号へ中「十三万五千四百円」を「十七万三千三百円」に改め、同号ト中「二百六十六万二百円」を「三百八十九万五千五百円」に改め、同号チ中「六十六万五千二百円」を「九十七万三千百円」に改め、同条第四項第一号イ中「二百五十四万五千六百円」を「三百二十五万八千三百円」に改め、同号ロ中「二百八十一万七千四百円」を「三百六十万六千二百円」に改め、同項第二号イ(1)中「三百三十六万二千二百円」を「四百三十万二千三百円」に改め、同号イ(2)中「三百七十一万七千六百円」を「四百七十五万八千五百円」に改め、同号イ(3)中「八十八万九千六百円」を「百十三万八千六百円」に改め、同号イ(4)中「九十二万七千九百円」を「百十八万七千七百円」に改め、同号ロ(1)中「三百三十六万二千二百円」を「四百三十万二千三百円」に改め、同号ロ(2)中「三百七十一万七千六百円」を「四百七十五万八千五百円」に改め、同号ロ(3)中「八十八万九千六百円」を「百十三万八千六百円」に改め、同号ロ(4)中「九十二万七千九百円」を「百十八万七千七百円」に改め、同条第五項第一号イ(1)中「七十八万七千八百円」を「九十六万千百円」に改め、同号イ(2)中「九十九万八千八百円」を「百二十一万八千五百円」に改め、同号ロ(1)

中「八十七万五千円」を「百六万七千五百円」に改め、同号口2中「百万四千二百円」を「百三十四万七千円」に改め、同号八1中「五十四万八千七百円」を「六十六万九千四百円」に改め、同号八2中「六十九万二千二百円」を「八十四万三千二百円」に改め、同号二1中「三十九万八千四百円」を「四十八万六千円」に改め、同号二2中「五十万九千九百円」を「六十一万二千三百円」に改め、同項第二号イ中「七万五千四百円」を「九万九千九百円」に改め、同号口中「十万二百円」を「十二万二千二百円」に改め、同項第三号イ1中「七十八万七千八百円」を「九十一万七千七百円」に、「三万六千九百円」を「四万四千円」に改め、同号イ2中「九十九万八千八百円」を「百十七万四千五百円」に、「三万六千九百円」を「四万四千円」に改め、同号口1中「五十四万八千五百円」を「六十五万五千五百円」に、「一万四千七百円」を「一万七千九百円」に改め、同号口2中「六十九万二千二百円」を「八十二万五千三百円」に、「一万四千七百円」を「一万七千九百円」に改め、同号八1中「三十九万八千四百円」を「四十七万二千三百円」に、「一万三千三百円」を「一万三千七百円」に改め、同号八2中「五十万九千九百円」を「五十九万八千六百円」に、「一万三千三百円」を「一万三千七百円」に改め、同号二1中「三十万五千七百円」を「三十八万二千七百円」に、「八千円」を「九千七百円」に改め、同号二2中「三十九万九千九百円」を「四十九万七千六百円」に、「八千円」を

「九千七百元」に改め、同条第六項第一号イ中「七万五千四百円」を「九万九千九百元」に改め、同号口中「十万二百円」を「十二万二千二百円」に改め、同項第二号イ中「三十万五千七百円」を「三十八万二千七百円」に、「八千円」を「九千七百元」に改め、同号口中「三十九万九千九百元」を「四十九万七千六百円」に、「八千円」を「九千七百元」に改め、同条第九項第一号中「九十六万七千八百円」を「百二十三万八千七百円」に改め、同項第二号中「三十二万五千八百円」を「四十一万七千円」に改め、同条第十項第一号中「から八まで」を「又はロ」に改め、同号イ中「三百三十万百円」を「四百二十二万四千百円」に改め、同号口中「百万千百円」を「百四十万九千四百円」に改め、同項第二号イ1中「二百五十四万五千六百円」を「三百二十五万八千三百円」に改め、同号イ2中「二百八十一万七千四百円」を「三百六十万六千二百円」に改め、同号ロ1中「二百七十七万七千二百円」を「三百四十六万五千二百円」に改め、同号ロ2中「二百九十七万四千二百円」を「三百八十万六千九百元」に改め、同号ロ3中「九十二万八千九百元」を「百十八万八千九百元」に改め、同号ロ4中「九十五万三千二百円」を「百二十二万円」に改める。

第三十三条第一項第一号イ1中「千四百五十八万四千四百円」を「千六百四十三万三千三百円」に改め、同号イ2中「八百三十二万五千三百円」を「九百三十八万四千四百円」に改め、同号イ3中「千四十万六千七百元」

「を「千百七十二万七千円」に改め、同号イ4中「四百九十八万六千三百円」を「五百六十一万八千八百円」に改め、同号イ5中「五十万六千四百円」を「五十四万五千円」に改め、同号イ6中「四十万六千円」を「四十三万七千円」に改め、同号イ7中「二百七十七万九千三百円」を「二百九十九万二千二百円」に改め、同号イ8中「二百八万五千八百円」を「二百二十四万四千九百円」に改め、同号イ9中「百六十六万三千六百円」を「百七十九万五百円」に改め、同号ロ5中「三十八万百円」を「四十五万四千八百円」に改め、同号ロ6中「百九万六千五百円」を「百三十一万八千六百円」に改め、同項第二号イ1中「七百二十九万八千四百円」を「八百二十二万四千三百円」に改め、同号イ2中「四百十六万七千百円」を「四百六十九万五千八百円」に改め、同号イ3中「五百二十万八千九百円」を「五百八十六万九千七百円」に改め、同号イ4中「二百五十万九千円」を「二百八十二万七千三百円」に改め、同号イ5中「二十五万六千七百円」を「二十七万六千三百円」に改め、同号イ6中「二十万四千八百円」を「二十二万四百円」に改め、同号イ7中「百三十九万三千八百円」を「百五十万百円」に改め、同号イ8中「百四万三千三百円」を「百十二万二千九百円」に改め、同号イ9中「八十三万七千二百円」を「九十万千百円」に改め、同号イ10中「十六万九千三百円」を「十八万二千二百円」に改め、同号ロ4中「五十二万八千七百円」を「二十九万五千六百円」に改め

、同号ロ6中「二十一万六千五百円」を「二十九万五千六百円」に改め、同条第二項第一号イ中「医療機器」の下に「であつて、臨床試験の試験成績に関する資料についての調査の対象となるもの」を加え、「百二十四万四千七百円」を「百二十八万九千九百円」に改め、同号ロ中「医療機器」の下に「であつて、臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの」を加え、「九十一万五千八百円」を「百三万二千円」に改め、同号ハ中「第十二条第一項第一号イ5」を「第十二条第一項第一号イ1」に改め、「医療機器」の下に「（イ及びロに掲げるものを除く。）」を加え、「四万五千元」を「四万八千四百円」に改め、同条第四項第一号イ中「二百八十四万二千六百円」を「三百二十万三千六百円」に改め、同

号口中「三百十四万六千百元」を「三百五十四万五千六百元」に改め、同項第二号イ中「八十七万五千五百円」を「九十八万六千六百元」に改め、同号口中「百二十六万五千八百円」を「百四十二万六千五百円」に改め、同条第十四項第一号イ中「六十七万三千六百元」を「七十五万九千百元」に改め、同号口中「四万七千七百元」を「五万三千七百元」に改め、同項第二号中「六十七万三千六百元」を「七十五万九千百元」に改め、同条第十五項第一号中「八十六万八百元」を「九十七万七百元」に改め、同項第二号イ(1)中「二百八十四万二千六百元」を「三百二十万三千六百元」に改め、同号イ(2)中「三百十四万六千百元」を「三百五十四万五千六百元」に改め、同号口(1)中「八十四万七千七百元」を「九十四万八千五百円」に改め、同号口(2)中「百三十万七千九百元」を「百四十七万四千元」に改める。

第三十六条第一項第一号イ中「千四百六十九万二千元」を「千八百八十万三千四百円」に改め、同号口及び同項第二号イ中「七百三十五万二千九百元」を「九百四十一万七千七百元」に改め、同号口中「百五十九万四千七百元」を「二百四万二千二百円」に改め、同条第二項第一号及び第二号イ中「百十五万三千三百円」を「百四十七万六千二百円」に改め、同号口中「五万五千五百円」を「六万五千九百元」に改め、同条第四項第一号イ中「二百八十六万三千八百円」を「三百六十六万五千六百元」に改め、同号口中「三百十六万九千六

百円」を「四百五万七千円」に改め、同項第二号イ中「八十八万二千円」を「百十二万八千九百円」に改め、同号口中「百二十七万五千三百円」を「百六十三万二千三百円」に改め、同項第三号イ中「八十四万八千四百円」を「百八万五千九百円」に改め、同号口中「百三十一万七千七百円」を「百六十八万六千六百円」に改め、同条第五項第一号イ中「八十七万五千円」を「百六万七千五百円」に改め、同号口中「百十万四千二百円」を「百三十四万七千百円」に改め、同項第二号イ中「七万五千四百円」を「九万九百円」に改め、同号口中「十万二百円」を「十二万二千二百円」に改め、同項第三号イ1中「八十七万五千円」を「百二万三千五百円」に、同号イ2中「百十万四千二百円」を「百三十万三千百円」に、「三万六千百円」を「四万四千円」に改め、同号イ2中「三十万五千七百円」を「三十七万二千九百円」に、「七千九百円」を「九千七百円」に改め、同号口2中「三十九万九千九百円」を「四十八万七千八百円」に、「七千九百円」を「九千七百円」に改め、同条第六項第一号イ中「七万五千四百円」を「九万九千九百円」に改め、同号口中「十万二百円」を「十二万二千二百円」に改め、同項第二号イ中「三十万五千七百円」を「三十七万二千九百円」に、「七千九百円」を「九千七百円」に改め、同号口中「三十九万九千九百円」を「四十八万七千八百円」に、「七千九百円」を「九千七百円」に改め、同条第九項中

「六十八万九百円」を「八十七万五千五百円」に改め、同条第十項第一号中「八十六万七千二百円」を「百一十  
一万円」に改め、同項第二号イ(1)中「二百八十六万三千八百円」を「三百六十六万五千六百円」に改め、同  
号イ(2)中「三百十六万九千六百円」を「四百五万七千円」に改め、同号ロ(1)中「八十四万八千二百円」を「  
百八万五千九百円」に改め、同号ロ(2)中「百三十一万七千七百円」を「百六十八万六千六百円」に改める。

#### 附 則

この政令は、平成三十一年四月一日から施行する。