

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案 新旧対照条文
 ○ 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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額）</p> <p>第七条 法第七十八条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、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (1)に掲げる医薬品に係る法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認の申請（以下この号及び第三十二条第一項第一号において「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調査期間内に、法第十四</p>	<p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額）</p> <p>第七条 法第七十八条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、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (1)に掲げる医薬品に係る法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認の申請（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調査期間内に、法第十四条の四第一項第二号（法第十</p>

条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）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。 十四万七千七百円

(3)～(15) (略)

ロ・ハ (略)

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。）の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

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

(1)～(14) (略)

(15) 前号イ(5)及び(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であって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。） 二万六百元

(16)～(21) (略)

(22) 前号イ(9)及び(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であって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。） 二万六百元

(23)～(25) (略)

九条の四において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。）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。 十四万七千七百円

(3)～(15) (略)

ロ・ハ (略)

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。）の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

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

(1)～(14) (略)

(15) 前号イ(5)及び(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であって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。） 二万六百元

(16)～(21) (略)

(22) 前号イ(9)及び(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であって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。） 二万六百元

(23)～(25) (略)

ロ・ハ (略)
254 (略)

(機構による医薬品等審査等に係る手数料の額)

第三十二条 機構が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。)の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のため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、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、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(ニに掲げるものを除く。)(1)から(9)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)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 三千六百五十三万八千四百円
- (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 三千六十一万八千八百円
- (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 三百七十八万四千七百円
- (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 三百十六万六千四百円
- (5) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 千七百四十三万八千三百円
- (6) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用

ロ・ハ (略)
254 (略)

(機構による医薬品等審査等に係る手数料の額)

第三十二条 機構が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。)の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のため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、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、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(ニに掲げるものを除く。)(1)から(4)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)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 二千八百五十四万五千七百円
- (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 二千三百九十二万千円
- (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 二百九十五万六千八百円
- (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 二百四十七万三千八百円
- (5) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 千三百六十二万三千七百円
- (6) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用

- 医薬品であるもの 千四百三十五万四千九百円
- (7) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 百八十万三千六百円
- (8) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百五十四万二千二百円
- (9) (略)
- (10) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品(11)に掲げるものを除く。) 百六十二万七千三百円
- (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
- (12) 第七条第一項第一号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品(13)に掲げるものを除く。) 三十二万四千二百円
- (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 二十万四千四百円
- (14) 第七条第一項第一号イ(11)に掲げる医薬品(15)に掲げるものを除く。) 六百八十万八千三百円
- (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 五百二十三万七千二百円
- (16) 第七条第一項第一号イ(12)に掲げる医薬品(17)に掲げるものを除

- 医薬品であるもの 千二百一十一万四千八百円
- (7) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 百四十万九千百円
- (8) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百二十万四千九百円
- (9) (略)
- (10) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 百三十五万六千百円
- (新設)
- (11) 第七条第一項第一号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品 十一万五千八百円
- (新設)
- (12) 第七条第一項第一号イ(11)に掲げる医薬品 五百二十三万七千二百円
- (新設)
- (13) 第七条第一項第一号イ(12)に掲げる医薬品 四十一万八千八百円

く。) 六十五万八千八百円

(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 四十一万千八百円

(18) 第七条第一項第一号イ(13)に掲げる医薬品(19)に掲げるものを除く。) 十六万三百円

(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

ロ 医薬部外品についての承認(二に掲げるものを除く。) (1)から(9)までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額

(1) 第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品 四百六万九千三百円

(2) 第七条第一項第一号ロ(2)に掲げる医薬部外品 三十八万八千三百円

(3) 第七条第一項第一号ロ(3)に掲げる医薬部外品(4)に掲げるものを除く。) 六百八十万八千三百円

(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

(5) 第七条第一項第一号ロ(4)に掲げる医薬部外品(6)に掲げるもの

(新設)

(14) 第七条第一項第一号イ(13)に掲げる医薬品 十万二百円

(新設)

ロ 医薬部外品についての承認(二に掲げるものを除く。) (1)から(6)までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1) 第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品 三百十三万百円

(2) 第七条第一項第一号ロ(2)に掲げる医薬部外品 二十五万八千九百円

(3) 第七条第一項第一号ロ(3)に掲げる医薬部外品 五百二十三万七千二百円

(新設)

(4) 第七条第一項第一号ロ(4)に掲げる医薬部外品 四十一万八千八百円

を除く。) 六十五万八千八百円

(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

(7) 第七条第一項第一号ロ(5)に掲げる医薬部外品(8)に掲げるものを除く。) 十六万三百円

(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

(9) 第七条第一項第一号ロ(6)に掲げる医薬部外品 九万九千九百円

ハ・ニ (略)

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。イ(12)において同じ。)の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(20)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(20)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号イ(1)又は(7)に掲げる医薬品 千五百六十五万二千六百円

(2) 第七条第一項第二号イ(2)又は(8)に掲げる医薬品 百六十二万四千円

(3) 第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品 三十二万三千百円

円

(新設)

(5) 第七条第一項第一号ロ(5)に掲げる医薬部外品 十万二百円

(新設)

(6) 第七条第一項第一号ロ(6)に掲げる医薬部外品 六万六千六百円

ハ・ニ (略)

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。)の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(13)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(13)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号イ(1)又は(7)に掲げる医薬品 千二百二十二万八千六百円

(2) 第七条第一項第二号イ(2)又は(8)に掲げる医薬品 百二十六万八千八百円

(3) 第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品 二十四万六千百円

- (4) 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 千二百九十五万五千円
- (5) 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 百三十四万四千八百円
- (6) 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 二十万三千七百円
- (7) 第七条第一項第二号イ(13)に掲げる医薬品 千五百六十五万二千六百円
- (8) 第七条第一項第二号イ(14)に掲げる医薬品 百六十二万四千円
- (9)・(10) (略)
- (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
- (15) 第七条第一項第二号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品(16)に掲げるも

- (4) 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 千十二万千八百円
- (5) 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 百五十七万七百元
- (6) 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十五万九千二百円
- (7) 第七条第一項第二号イ(13)、(17)又は(20)に掲げる医薬品 千七十万円
- (8) 第七条第一項第二号イ(14)、(18)又は(21)に掲げる医薬品 百一十一万二百円
- (9)・(10) (略)
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (11) 第七条第一項第二号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品 五万九千二百

のを除く。) 十六万五千七百円

(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

(17) 第七条第一項第二号イ(2)に掲げる医薬品 (18)に掲げるものを除く。) 四万四千七百円

(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 四万四千四百円

(19) 第七条第一項第二号イ(24)に掲げる医薬品 (20)に掲げるものを除く。) 八万二千二百円

(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 五万八千円

ロ 医薬部外品についての承認 (1)から(3)までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号ロ(1)に掲げる医薬部外品 五万五千九百円

(2) 第七条第一項第二号ロ(2)に掲げる医薬部外品 (3)に掲げるものを除く。) 八万二千二百円

(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

円

(新設)

(12) 第七条第一項第二号イ(22)に掲げる医薬品 三万七千三百円

(新設)

(13) 第七条第一項第二号イ(24)に掲げる医薬品 五万八千円

(新設)

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) 第七条第一項第二号ロ(1)に掲げる医薬部外品 三万七千三百円

(2) 第七条第一項第二号ロ(2)に掲げる医薬部外品 五万八千円

(新設)

医薬部外品 五万八千円

ハ (略)

2 機構が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。）の規定により行う法第十四条第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）の規定による調査のうち書面による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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承認についての調査
イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、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 千三十六万三千三百円

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 五百九十九万六千六百円

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 二百五十九万五千五百円

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 百二十九万二千五百円

ホ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 三百八十九万五千五百円

ヘ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百九十四万七千七百円

ト 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百九十四万七千七百円

ハ (略)

2 機構が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。）の規定により行う法第十四条第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）の規定による調査のうち書面による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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承認についての調査
イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、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 八百九万六千四百円

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 四百五万六千円

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 二百二万三千九百円

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 百万九千八百円

ホ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 三百四万三千三百円

ヘ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百五十二万二千二百円

ト 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 百五十二万二千二百円

薬品でないもの 九十七万三千百円

チ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四十八万九千九百円

リ (略)

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。)の承認についての調査 イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、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)又は(7)に掲げる医薬品 三百八十九万五千五百円

ロ 第七条第一項第二号イ(2)又は(8)に掲げる医薬品 九十七万三千百円

ハ 第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品 十九万五千五百円

ニ 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 百九十四万七千百円

ホ 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 四十八万九千九百円

ヘ 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十七万三千三百円

ト 第七条第一項第二号イ(13)に掲げる医薬品 三百八十九万五千五百円

チ 第七条第一項第二号イ(14)に掲げる医薬品 九十七万三千百円

リ (略)

4 3 機構が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

薬品でないもの 七十六万三百円

チ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 三十八万二千八百円

リ (略)

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。)の承認についての調査 イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、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)又は(7)に掲げる医薬品 三百四万三百円

ロ 第七条第一項第二号イ(2)又は(8)に掲げる医薬品 七十六万三百円

ハ 第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品 十四万九千円

ニ 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 百五十二万二千百円

ホ 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 三十八万二千八百円

ヘ 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十三万五千四百円

ト 第七条第一項第二号イ(13)に掲げる医薬品 二百六十六万二百円

チ 第七条第一項第二号イ(14)に掲げる医薬品 六十六万五千二百円

リ (略)

4 3 機構が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。)の規定により行う法第十四条第五項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。)の規定による調査のうち実地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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品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 三百二十五万
八千三百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十六万
千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

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 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとするときの調査 (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) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)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。) 四百三
十万二千三百円

(2) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)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外国にある場合に限る。) 四百七
十五万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)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。) 百十三

いて準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第五項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。)の規定による調査のうち実地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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品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 二百五十四万
五千六百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百八十一万
七千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

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 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとするときの調査 (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) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)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。) 三百三
十六万二千二百円

(2) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)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外国にある場合に限る。) 三百七
十一万七千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)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。) 八十八

万八千六百円

(4) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)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外国にある場合に限る。) 百十八万七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5)・(6) (略)

ロ 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。)の承認を受けようとするときの調査 (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) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)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。) 四百三十万二千三百円

(2) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)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外国にある場合に限る。) 四百七十五万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)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。) 百十三万八千六百円

(4) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)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外国にある場合に限る。) 百十八万七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5)・(6) (略)

5 機構が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。)の規定により行う法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。)の規定による調査

万九千六百円

(4) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)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外国にある場合に限る。) 九十二万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5)・(6) (略)

ロ 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。)の承認を受けようとするときの調査 (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) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)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。) 三百三十六万二千二百円

(2) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)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外国にある場合に限る。) 三百七十一万七千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)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。) 八十八万九千六百円

(4) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)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外国にある場合に限る。) 九十二万七千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(5)・(6) (略)

5 機構が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。)の規定により行う法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品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 一から二までに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイから二までに定める額

ロ 令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ又はホに掲げる医薬品 (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) 国内にある製造所についての調査 九十六万千円

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。）又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 百六万七千五百円

ニ イから二までに掲げる医薬品又は医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 六十六万九千四百円

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。）又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 四十八万六千円

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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品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 一から二までに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイから二までに定める額

ロ 令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ又はホに掲げる医薬品 (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) 国内にある製造所についての調査 七十八万七千八百円

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。）又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 八十七万五千元

ニ イから二までに掲げる医薬品又は医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 五十四万八千七百円

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。）又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 三十九万八千四百円

(2) 外国にある製造所についての調査 六十一万二千三百円

二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査（医薬品又は医薬部外品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に限る。）

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 国内にある製造所についての調査 九万九千九百円

ロ 外国にある製造所についての調査 十二万二千二百円

三 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。）の政令で定める期間を経過するごとの医薬品又は医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、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 (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) 国内にある製造所についての調査 九十一万七千七百円に、四万四千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 百十七万四千五百円に、四万四千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又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 六十五万五千五百円に、一万七千九百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 八十二万五千三百円に、一万七千九百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 五十万九千九百円

二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査（医薬品又は医薬部外品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に限る。）

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 国内にある製造所についての調査 七万五千四百円

ロ 外国にある製造所についての調査 十万二百円

三 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。）の政令で定める期間を経過するごとの医薬品又は医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、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 (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) 国内にある製造所についての調査 七十八万七千八百円に、三万六千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 九十九万八千八百円に、三万六千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又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 五十四万八千五百円に、一万四千七百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 六十九万九千二百円に、一万四千七百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

額

ハ 第一号ニに掲げる医薬品又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 四十七万二千三百円に、一万三千七百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 五十九万八千六百円に、一万三千七百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

ニ 前号に掲げる調査の対象となる医薬品又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 三十八万二千七百円に、九千七百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 四十九万七千六百円に、九千七百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

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設(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。)における前項に規定する者に係る法第七十八条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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査 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

額

ハ 第一号ニに掲げる医薬品又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 三十九万八千四百円に、一万三千三百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 五十万九千九百円に、一万三千三百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

ニ 前号に掲げる調査の対象となる医薬品又は医薬部外品 (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) 国内にある製造所についての調査 三十万五千七百円に、八千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 三十九万九千九百円に、八千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

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設(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。)における前項に規定する者に係る法第七十八条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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査 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 国内にある施設についての調査 九万九千九百円
- ロ 外国にある施設についての調査 十二万二千二百円
- 二 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。）の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 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 国内にある施設についての調査 三十八万二千七百円に、九千七百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 四十九万七千六百円に、九千七百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
- 7・8 (略)
- 9 機構が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規定により行う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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての確認 百二十三万八千七百円
- 二 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての確認 四十一万七千円
- 10 機構が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規定により行う法第十四条の四第五項（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

- イ 国内にある施設についての調査 七万五千四百円
- ロ 外国にある施設についての調査 十万二百円
- 二 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。）の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 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 国内にある施設についての調査 三十万五千七百円に、八千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 三十九万九千九百円に、八千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
- 7・8 (略)
- 9 機構が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規定により行う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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての確認 九十六万七千八百円
- 二 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての確認 三十二万五千八百円
- 10 機構が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規定により行う法第十四条の四第五項（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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 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に掲げる医薬品 四百二十二万四千百円

ロ 第九条第一項第二号に掲げる医薬品 百四十万九千四百円

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 三百二十五万八千三百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十万六千二百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 第九条第一項第一号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。） 三百四十六万五千二百円

(2) 第九条第一項第一号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外国にある場合に限る。） 三百八十万六千九百円

(3) 第九条第一項第二号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。） 百十八万八千九百円

より機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 イ又はロ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 第九条第一項第一号に掲げる医薬品 三百三十万百円

ロ 第九条第一項第二号に掲げる医薬品 百十万千円

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 二百五十四万五千六百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 二百八十一万七千四百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) 第九条第一項第一号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。） 二百七十七万七千二百円

(2) 第九条第一項第一号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外国にある場合に限る。） 二百九十七万四千二百円

(3) 第九条第一項第二号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。） 九十二万八千九百円

(4) 第九条第一項第二号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外国にある場合に限る。） 百二十二万円

11 (略)

（機構による医療機器等審査等に係る手数料の額）

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のため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、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医療機器についての承認（ハに掲げるものを除く。） (1)から(9)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額

(1) 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 千六百四十三万
千三百円

(2) 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 九百三十八万
千四百円

(3) 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 千七百七十二万七
千円

(4) 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 五百六十一万八

(4) 第九条第一項第二号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外国にある場合に限る。） 九十五万三千二百円

11 (略)

（機構による医療機器等審査等に係る手数料の額）

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のため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、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医療機器についての承認（ハに掲げるものを除く。） (1)から(9)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額

(1) 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 千四百五十八万
千四百円

(2) 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 八百三十二万五
千三百円

(3) 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 千四十万六千七
百円

(4) 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 四百九十八万六

千八百円

(5) 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 五十四万五千円

(6) 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 四十三万七千円

(7) 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 二百九十九万二千二百円

(8) 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 二百二十四万四千九百円

(9) 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 百七十九万五千円

ロ 体外診断用医薬品についての承認（ハに掲げるものを除く。）

(1) から(6)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1)～(4) (略)

(5) 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 四十五万四千八百円

(6) 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 百三十一万八千六百円

ハ (略)

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医療機器についての承認 (1)から(10)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額

(1) 第十二条第一項第二号イ(1)に掲げる医療機器 八百二十二万四

千三百円

(5) 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 五十万六千四百円

(6) 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 四十万六千円

(7) 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 二百七十七万九千三百円

(8) 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 二百八万五千八百円

(9) 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 百六十六万三千六百円

ロ 体外診断用医薬品についての承認（ハに掲げるものを除く。）

(1) から(6)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

(1)～(4) (略)

(5) 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 三十八万百円

(6) 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 百九十六千五百円

ハ (略)

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医療機器についての承認 (1)から(10)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額

(1) 第十二条第一項第二号イ(1)に掲げる医療機器 七百二十九万八

- 千三百円
- (2) 第十二条第一項第二号イ(2)に掲げる医療機器 四百六十九万五千八百円
- (3) 第十二条第一項第二号イ(3)に掲げる医療機器 五百八十六万九千七百円
- (4) 第十二条第一項第二号イ(4)に掲げる医療機器 二百八十二万七千三百円
- (5) 第十二条第一項第二号イ(5)に掲げる医療機器 二十七万六千三百円
- (6) 第十二条第一項第二号イ(6)に掲げる医療機器 二十二万四百円
- (7) 第十二条第一項第二号イ(7)に掲げる医療機器 百五十万百円
- (8) 第十二条第一項第二号イ(8)に掲げる医療機器 百二十二万二千九百円
- (9) 第十二条第一項第二号イ(9)に掲げる医療機器 九十万千百円
- (10) 第十二条第一項第二号ロに掲げる医療機器 十八万二千二百円
- ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額
- (1) (3) (略)
- (4) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりそ

- 千四百円
- (2) 第十二条第一項第二号イ(2)に掲げる医療機器 四百十六万七千八百円
- (3) 第十二条第一項第二号イ(3)に掲げる医療機器 五百二十万八千九百円
- (4) 第十二条第一項第二号イ(4)に掲げる医療機器 二百五十万九千円
- (5) 第十二条第一項第二号イ(5)に掲げる医療機器 二十五万六千七百円
- (6) 第十二条第一項第二号イ(6)に掲げる医療機器 二十万四千八百円
- (7) 第十二条第一項第二号イ(7)に掲げる医療機器 百三十九万三千八百円
- (8) 第十二条第一項第二号イ(8)に掲げる医療機器 百四万三千三百円
- (9) 第十二条第一項第二号イ(9)に掲げる医療機器 八十三万七千二百円
- (10) 第十二条第一項第二号ロに掲げる医療機器 十六万九千三百円
- ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額
- (1) (3) (略)
- (4) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりそ

の申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績
に関する資料を添付することとされているものを除く。) 二十
九万五千六百円

(5) (略)

(6) 第十二条第一項第二号ハ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二十九
万五千六百円

(7) (略)

2 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項
及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十
三条の二の五第五項(同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項に
おいて準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項にお
いて準用する場合を含む。)の規定による調査のうち書面による調査を
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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該
各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承
認についての調査 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 第十二条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器であつて、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
百二十八万九千九百円

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器であつて、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 百三万二千元

の申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績
に関する資料を添付することとされているものを除く。) 五十
二万八千七百円

(5) (略)

(6) 第十二条第一項第二号ハ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二十一
万六千五百円

(7) (略)

2 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項
及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十
三条の二の五第五項(同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項に
おいて準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項にお
いて準用する場合を含む。)の規定による調査のうち書面による調査を
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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該
各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承
認についての調査 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 第十二条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 百十四万四
千七百円

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 九十一万五
千八百円

ハ 第十二条第一項第一号イ(1)から(9)までに掲げる医療機器（イ及びロに掲げるものを除く。） 八万九千四百円

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 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 第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器であつて、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
百二十八万九千九百円

ロ 第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器であつて、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 百三万二千元

ハ 第十二条第一項第二号イ(1)から(9)まで又はロに掲げる医療機器（イ及びロに掲げるものを除く。） 四万八千四百円

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 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 三百二十万三

ハ 第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる医療機器 八万三千百円

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 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 第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器 百十四万四千七百円

ロ 第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器 九十一万五千八百円

ハ 第十二条第一項第二号イ(5)から(9)まで又はロに掲げる医療機器 四万五千元

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 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 二百八十四万

千六百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百五十四万

五千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 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 九十八万六千六百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 百四十二万六

千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 5 13 (略)

14 機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 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 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器 七十五万九千九百円

ロ 第十四条第一項第一号ロに掲げる医療機器 五万三千七百円

二 第十四条第一項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての確認 七十五万九千九百円

15 機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一

二千六百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百十四万六

千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 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 八十七万五千五百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 百二十六万五

千八百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 5 13 (略)

14 機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 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 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器 六十七万三千六百円

ロ 第十四条第一項第一号ロに掲げる医療機器 四万七千七百円

二 第十四条第一項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての確認 六十七万三千六百円

15 機構が法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二の七第一

項の規定により行う法第二十三条の二の九第五項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての書面による調査 九十七万百円

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 三百二十万
三千六百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百五十四
万五千六百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (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) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用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。） 九十四万八千五百円

(2) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。） 百四十七万四千円

16・17
(略)

項の規定により行う法第二十三条の二の九第五項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての書面による調査 八十六万八百円

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 二百八十四
万二千六百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百十四万
六千円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (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) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用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。） 八十四万七千七百円

(2) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。） 百三十万七千九百円

16・17
(略)

(機構による再生医療等製品審査等に係る手数料の額)

第三十六条 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のため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、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第二十二条第一項第一号イに掲げる再生医療等製品 千八百八十
万三千四百円

ロ 第二十二条第一項第一号ロに掲げる再生医療等製品 九百四十一
万七千七百円

ハ (略)

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品についての承認 九百四十一万七千七百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品についての承認 二百四万二千二百円

2 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三

(機構による再生医療等製品審査等に係る手数料の額)

第三十六条 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のため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、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての審査 イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 第二十二条第一項第一号イに掲げる再生医療等製品 千四百六十
九万二千円

ロ 第二十二条第一項第一号ロに掲げる再生医療等製品 七百三十五
万二千九百円

ハ (略)

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品についての承認 七百三十五万二千九百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品についての承認 百五十九万四千七百円

2 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三

条の第二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第二十二条第一項第一号イ又はロに掲げる再生医療等製品の法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査 百四十七万六千二百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品 百四十七万六千二百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品 六万五千九百円

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の第二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

条の第二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第二十二条第一項第一号イ又はロに掲げる再生医療等製品の法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査 百十五万三千三百円

二 法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品 百十五万三千三百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品 五万五千五百円

3 (略)

4 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の第二十五第五項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品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 三百六十六万五千六百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 四百五万七千円
円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 再生医療等製品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 百十二万八千九百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 百六十三万二千三百円
円に機構職員の旅費相当額を加算した額

三 前二号に掲げる調査以外の調査
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 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 百八万五千九百円

ロ 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百六十八万六千六百円
円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による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

一 再生医療等製品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 二百八十六万三千八百円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百十六万九千六百円
円に機構職員の旅費相当額を加算した額

二 再生医療等製品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 八十八万二千円

ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 百二十七万五千三百円
円に機構職員の旅費相当額を加算した額

三 前二号に掲げる調査以外の調査
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 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 八十四万八千四百円

ロ 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百三十一万七千七百円
円に機構職員の旅費相当額を加算した額

5 機構が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による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

の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項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 国内にある製造所についての調査 百六万七千五百円

ロ 外国にある製造所についての調査 百三十四万七千五百円

- 二 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査（再生医療等製品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に限る。） 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 国内にある製造所についての調査 九万九千九百円

ロ 外国にある製造所についての調査 十二万二千二百円

- 三 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第一号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (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) 国内にある製造所についての調査 百二万三千五百円に、四万四千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 百三十万三千五百円に、四万四千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

の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項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 国内にある製造所についての調査 八十七万五千元

ロ 外国にある製造所についての調査 百十万四千二百円

- 二 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査（再生医療等製品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に限る。） 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 国内にある製造所についての調査 七万五千四百円

ロ 外国にある製造所についての調査 十万二百円

- 三 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第一号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (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) 国内にある製造所についての調査 八十七万五千元に、三万六千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 百十万四千二百円に、三万六千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 前号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (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) 国内にある製造所についての調査 三十七万二千九百円に、九千七百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 四十八万七千八百円に、九千七百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

6 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）において行つた場合（他に委託して行つた場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査 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 国内にある施設についての調査 九万九千九百円

ロ 外国にある施設についての調査 十二万二千二百円

二 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの調査 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 国内にある施設についての調査 三十七万二千九百円に、九千七百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 四十八万七千八百円に、九千七百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 前号に掲げる調査の対象となる再生医療等製品 (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) 国内にある製造所についての調査 三十九万五千七百円に、七千九百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 三十九万九千九百円に、七千九百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

6 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設（以下この項及び次項において「施設」という。）において行つた場合（他に委託して行つた場合を含む。）における前項に規定する者に係る法第七十八条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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとするときの調査 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 国内にある施設についての調査 七万五千四百円

ロ 外国にある施設についての調査 十万二百円

二 法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの調査 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 国内にある施設についての調査 三十九万五千七百円に、七千九百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 三十九万九千九百円に、七千九百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

7・8 (略)

9 機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による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、八十七万五千五百円とする。

10 機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第五項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 百一十万円

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 再生医療等製品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 三百六十六万五千六百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 四百五十七万七千円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ

7・8 (略)

9 機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による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、六十八万九百円とする。

10 機構が法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第五項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 八十六万七千二百円

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 再生医療等製品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 二百八十六万三千八百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百十六万九千六百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ

11

(略)

- 、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 百八万五千九百円
 - (2) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百六十八万六千六百円

11

(略)

- 、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 八十四万八千二百円
 - (2) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百三十一万七千七百円