

政令第十九号

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。

附則に次の一条を加える。

（機構による医薬品の審査に係る手数料の額の特例）

第四条 法第十四条第一項の承認に係る品目（厚生労働大臣が指定するものに限る。）について、不妊治療のために使用されることを目的としてその効能、効果、用法又は用量を変更しようとする場合において、機構が法第十四条の二の二第一項の規定により行う法第十四条第十五項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、当分の間、第三十

二条第一項（第二号イ(1)、(2)、(7)及び(8)に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(13)に掲げる医薬品 八百十二万千百円
- 二 第七条第一項第二号イ(2)、(8)又は(14)に掲げる医薬品 八十五万千七百円

附 則

この政令は、公布の日から施行し、令和三年八月一日から適用する。