

○薬事法関係手数料令

(平成十七年三月三十日)
(政令第九十一号)

薬事法関係手数料令をここに公布する。

薬事法関係手数料令

内閣は、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)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

(製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

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(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(平成十四年法律第百五十一号)第三条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。))にあっては、一万三千二百円)とする。

(平一八政一ニ八・旧第二条繰上・一部改正)

(製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

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。) 三万百円

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。) 三万百円

三 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っては、一万三千二百円)

(平一八政一ニ八・旧第四条繰上・一部改正、平二一政六一・一部改正)

(製造業の許可の区分の変更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区分の変更の許可(第三号に掲げるものを除く。) 三万百円

二 医療機器の製造に係る許可の区分の変更の許可(次号に掲げるものを除く。) 三万百円

三 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許可の区分の変更の許可 二万五千八百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二万五千六百円)

(平一八政一ニ八・追加、平二一政六一・一部改正)

(外国製造業者の認定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同号に掲げ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、次に掲げる額の合計額とする。

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

2 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)別表第一イの行政職俸給表(一)に掲げる職務の級が四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関し必要な細目は、農林水産省令で定める。

(平一八政一四・一部改正、平一八政一ニ八・旧第五条繰上・一部改正)

(外国製造業者の認定の更新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。) 二万三千四百円

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。) 二万三千四百円

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。) 二万三千四百円
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三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

3 前条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平一八政一ニ八・旧第六条繰上・一部改正、平二一政六一・一部改正)

(外国製造業者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)

第六条 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(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の認定(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円

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っては、二万三百円)

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十三条第六項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の変更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、前項第二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

3 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(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追加の認定の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)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第六項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の追加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同号に掲げ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、次に掲げる額の合計額とする。

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 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(平一八政一ニ八・追加、平二一政六一・一部改正)

(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 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(17)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(17)までに定める額

(1) 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ってその製造販売の承認のあっ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っ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っては、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。
五十三万三千八百円
- (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ってその形状、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条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。 十四万七千七百円
- (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(13)から(17)までに掲げるものを除く。) 三十四万三千九百円
- (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条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。 十万三百円
- (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(13)から(17)までに掲げるものを除く。) 三十四万三千九百円
- (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条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。 十万三百円
- (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)まで及び(13)から(17)までに掲げるものを除く。) 二万八千四百円
- (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 二万八千四百円
- (9) 既承認医薬品のうち、医療用医薬品、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(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に限る。)及び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以外のもの(当該既承認医薬品についての承認に法第七十九条第一項の規定により条件が付された場合にあつては、当該条件を満たすものに限る。)と有効成分若しくはその配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品(有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあっては、当該医薬品に係る承認申請に対する審査の内容が、(11)に掲げる医薬品に係る承認申請に対する審査の内容に相当するものとして厚生労働大臣が定めるものを除く。)であつて、希少疾病用医薬品でないもの((1)から(4)まで、(7)、(8)及び(13)から(17)までに掲げるものを除く。) 二十万二千二百円
- (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 二十万二千二百円
- (11) (1)から(4)まで、(7)から(10)まで及び(13)から(17)までに掲げる医薬品以外

の医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 二万千三百円

(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ってその形状、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 二万千三百円

(13) 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 二万三千五百円

(14) 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((13)、(16)及び(17)に掲げるものを除く。) 二万三千五百円

(15) 体外診断用医薬品((13)、(14)、(16)及び(17)に掲げるものを除く。) 四万三千二百円

(16) 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って、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ってその製造販売の承認のあっ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期間を経過し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あっては、五十六万四千四百円)

(17) 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((16)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あっては、四万九千三百円)

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。) 二万千四百円

(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 二万六千三百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二万六千円)

ハ 化粧品についての承認 二万千四百円

ニ 医療機器についての承認 (1)から(11)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ

(1)から(11)までに定める額

(1) 薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、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ってその製造販売の承認のあっ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療機器であっ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。以下この二において「既承認医療機器」という。)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であって、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ないもの 十万円

(2) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であって、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの((1)に掲げるものを除く。) 十万円

(3) 既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるものであって、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ないもの((1)に掲げるものを除く。) 十万円

(4) 法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であって、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの((1)から(3)までに掲げるものを除く。) 十万円

(5) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であって、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もの((1)、(2)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(6) 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((5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(7) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器((1)、(2)、(5)、(8)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(8) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であって、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められるもの((2)、(5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(9) 医療機器((1)から(8)まで、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(10) 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って、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ってその製造販売の承認のあっ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医療機器であっ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 五十万千三百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、五十万千円)

(11) 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((10)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あっては、四万九千三百円)

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(27)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(27)までに定める額

(1) 前号イ(1)に掲げる医薬品であって、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。) 三十四万三千九百円

(2) 前号イ(2)に掲げる医薬品であって、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。) 十万三百円

(3) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であって、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。) 二万六百元

(4) 前号イ(1)に掲げる医薬品であって、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。) 三十四万三千九百円

(5) 前号イ(2)に掲げる医薬品であって、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。) 十万三百円

(6) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であって、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。) 二万六百元

(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。) 三十四万三千九百円

(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。) 十万三百円

(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。) 二万六百元

(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。) 三十四万三千九百円

(11) 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。) 十万三百円

(12) 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。) 二万六百元

(13) 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、(15)に掲げるものを除く。) 三十四万三千九百円

(14) 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、(15)に掲げるものを除く。) 十万三百円

(15) 前号イ(7)及び(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) 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品((13)から(15)までに掲げるものを除く。) 二万六百元

(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。) 三十四万三千九百円

(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。) 十万三百円

(19) 前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品((17)及び(18)に掲げるものを除く。) 二万

六百円

(20) 前号イ(11)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り、(22)に掲げるものを除く。) 三十四万三千九百円

(21) 前号イ(12)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り、(22)に掲げるものを除く。) 十万三百円

(22) 前号イ(11)及び(12)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) 前号イ(11)及び(12)に掲げる医薬品((20)から(22)までに掲げるものを除く。) 二万六百元

(24) 前号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

(25) 前号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

(26) 前号イ(15)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円

(27) 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、二万二千六百元)

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。) 一万九千七百元

(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 一万二千六百元
(電子情報処理組織を使用する場合には、一万二千四百元)

ハ 化粧品についての承認 一万九千七百元

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) 前号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器 九万五千元

(2) 前号ニ(5)及び(6)に掲げる医療機器 二万八千四百年

(3) 前号ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器 二万八千四百年

(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は、二万二千六百元)

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 第四条第二項の規定は、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っ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条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 十四万九千五百円

二 動物を使用した試験(次号に掲げるものを除く。) 百十九万五千三百円

三 サルを使用した試験 千八百七十五万四千五百円

(平一八政一ニ八・平二〇政五二・平二一政六一・一部改正)

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

第八条 法第七十八条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、九千五百円(電子情報処理組織を使用する場合には、九千四百年)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 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平一八政一ニ八・一部改正)

(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 法第七十八条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 ロ及びハに掲げる医薬品以外の医薬品 十八万四千九百円

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ってその形状、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 七万四千三百円

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 九万二千四百円

ロ イ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器 七万六千円

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 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平一八政一ニ八・平二一政六一・一部改正)

(基準適合性認証の申請に係る手数料の額)

第十条 法第七十八条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)

第十一条 法第七十八条第一項第十一号に掲げ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る場合における法第七十八条第一項第十一号に掲げ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、次に掲げる額の合計額とする。

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

2 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平一八政一ニ八・一部改正)

(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。) 三万百円
- 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は、七千百円)

(平二一政六一・一部改正)

(医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額)

第十二条の二 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者(法第四十条の二第五項の修理区分の変更の許可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、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の許可(次号に掲げるものを除く。) 三万百円
 - 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は、一万五千五百円)
- 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四十条の二第五項の修理区分の変更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、前項第二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
- 3 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者(法第四十条の二第五項の修理区分の追加の許可を申請する者に限る。以下この項において同じ。)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四十条の二第五項の修理区分の追加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る場合における法第七十八条第一項第十三号に掲げ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、次に掲げる額の合計額とする。
- 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 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(平一八政一二八・追加、平二一政六一・一部改正)

(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十四号に掲げる者(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
- 3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平一八政一二八・一部改正)

(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、令第十二条第三項(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 二万三千百円
- 二 外国製造業者の認定証の書換え交付 一万九千七百円

(平二一政六一・一部改正)

(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 二万千三百円
- 二 外国製造業者の認定証の再交付 一万九千七百元
(平二一政六一・一部改正)

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

(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 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 法第十三条第一項の医薬品又は医療機器の製造に係る許可(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又は医療機器の製造に係る許可を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る許可」という。)であって、実地の調査を伴うもの 十四万八千円

ロ 医薬品等の製造に係る許可であって、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 医薬品等の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可であって、実地の調査を伴うもの 九万七千四百円

ロ 医薬品等の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可であって、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 第二条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であって、実地の調査を伴うもの 九万七千四百円

ロ 第二条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であって、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 法第十三条の三第一項の医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定(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を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る認定」という。)であって、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 医薬品等の製造に係る認定であって、実地の調査を伴わないもの 五万八千円

二 法第十三条の三第一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 医薬品等の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定であって、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 医薬品等の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定であって、実地の調査を伴わないもの 三万九千七百元

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 第五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って、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 第五条第一項第一号から第三号までに掲げる認定の更新であって、実地の調査を伴わないもの 三万九千七百元

(平一八政一二八・一部改正)

(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(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 二千三百七十八万八千円

(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 千九百九十三万四千円

(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 千三百五十五万三千円

(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 九百三十四万五千七百円

(8) 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 百万四千円

(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 百二十九万六千六百円

(11) 第七条第一項第一号イ(11)又は(12)に掲げる医薬品 十一万三千円

(12) 第七条第一項第一号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品 六万三千円

(13) 第七条第一項第一号イ(14)に掲げる体外診断用医薬品 二十八万二千九百円

(14) 第七条第一項第一号イ(15)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。) 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。) 六万三千五百円

ニ 医療機器についての承認(ホ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) 第七条第一項第一号ニ(1)に掲げる医療機器 八百七十五万五千五百円

(2) 第七条第一項第一号ニ(2)に掲げる医療機器 六百二十一万三千円

(3) 第七条第一項第一号ニ(3)に掲げる医療機器 六百二十一万三千円

(4) 第七条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器 三百七十二万二千二百円

(5) 第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器 四十二万九千二百円

(6) 第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器 三十四万四千円

(7) 第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器 二百三十五万五千四百円

(8) 第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器 百七十六万七千七百円

(9) 第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器 百四十万九千九百円

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(11)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(11)までに定める額

(1) 第七条第一項第二号イ(1)、(7)、(13)、(17)又は(20)に掲げる医薬品 千九百五十万五千円

(2) 第七条第一項第二号イ(2)、(8)、(14)、(18)又は(21)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(16)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 八百四十三万四千三百円

(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

(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(15)又は(22)に掲げる医薬品 三万五千六百円

(8) 第七条第一項第二号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品 五万六千四百円

(9) 第七条第一項第二号イ(24)に掲げる体外診断用医薬品 三万九千九百円

(10) 第七条第一項第二号イ(25)に掲げる体外診断用医薬品 十四万三千五百円

(11) 第七条第一項第二号イ(26)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 三万五千六百元

ニ 医療機器についての承認 (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) 第七条第一項第一号ニ(1)に掲げる医療機器 | 四百三十五万七千五百円 |
| (2) 第七条第一項第一号ニ(2)に掲げる医療機器 | 三百十万九千九百元 |
| (3) 第七条第一項第一号ニ(3)に掲げる医療機器 | 三百十万九千九百元 |
| (4) 第七条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器 | 百八十七万二千四百円 |
| (5) 第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器 | 二十一万七千六百元 |
| (6) 第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器 | 十七万三千六百元 |
| (7) 第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器 | 百十八万二千二百円 |
| (8) 第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器 | 八十八万四千二百円 |
| (9) 第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器 | 七十万九千五百円 |

2 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 イからヲまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからヲまでに定める額

- | | |
|--|-------------|
| 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元 |
| 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 | 三百二十八万六千元 |
| 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

ヘ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品 六十一万五千九百元

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 二十一万四千元

ヌ 第七条第一項第一号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器 六十六万四千五百円

ル 第七条第一項第一号ニ(5)又は(6)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ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器 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(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 六十一万五千九百元

ハ 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(16)に掲げる医薬品 十二万七百元

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ニ(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ニ(2)に掲げる医療機器 三万七千百円

リ 第七条第一項第二号ニ(3)に掲げる医療機器 三万七千百円

3 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元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 イからヘまでに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイからヘまでに定める額

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。) 三百一万九百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。) 七十二万八千円

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。) 七十五万八千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。) 六十四万五千二百円

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。) 九十五万二千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 六十三万五千三百円

ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 九十一万八千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

4 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(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は法第十九条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 令第八十条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

(1) 国内にある製造所についての調査 六十六万六千円

(2) 外国にある製造所についての調査 八十四万四千四百円

ロ 令第八十条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 七十三万九千八百円

(2) 外国にある製造所についての調査 九十三万三千五百円

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 二十万三千三百円

(2) 外国にある製造所についての調査 二十二万九千八百円

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 十四万二千円

(2) 外国にある製造所についての調査 十五万五千四百円

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。)又は法第十九条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 六万三千八百円

ロ 外国にある製造所についての調査 八万四千八百円

三 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過するごとの医薬品、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

(1) 国内にある製造所についての調査 四十三万六千円に、三万五百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

(2) 外国にある製造所についての調査 五十五万四千二百円に、三万五百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 三十八万円に、一万二千四百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 四十八万円に、一万二千四百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 三十三万六千五百円に、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 四十万九千四百円に、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

ニ 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 二十五万八千五百円に、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 三十三万八千円に、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

5 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。)における同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(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)

又は法第十九条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 六万三千八百円

ロ 外国にある施設についての調査 八万四千八百円

二 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過するごとの医薬品、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 二十五万八千五百円に、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 三十三万八千円に、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

6 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条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条第二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(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)

又は法第十九条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「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品、医薬部外品又は医療機器の調査」と、第四項第三号及び第五項第二号中「法第十四条第六項」とあるのは「法第八十条第一項」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 イからハマまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからハマまでに定める額

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。) 二百四十万九千六百元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。) 七十五万二千六百元
 - (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(平一九政九九・平二〇政五二・平二一政六一・一部改正)

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)附則第九条の規定により、この政令の施行の前日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。)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、改正前の第九条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、改正前の第九条第二項第二号及び第六項第二号中「七万五千六百元」とあるのは、「七万三千二百円」とする。