○ 药品、医疗器械等的质量、功效和安全性确保相关法律

（3 月 30 日、17 日）

（政令第 91 号）

现颁布《药事法相关费用条例》。

《药品、医疗器械等的质量、功效和安全性确保法》

（Hei 26 Masa 269，已更名）

内阁应遵守药事法（昭和 35 年第 145 号法律）第 23 条（包括该法第 40 条第 3 款比照适用的情况）。 根据第 78 条第 1 款和第 2 款以及第 82 条的规定，制定本内阁令以修改所有药事法相关费用条例（1912 年第 67 号政令）。

目录

第一章 向国家缴纳的费用（第1-30条）

第 2 章 应向药品和医疗器械管理局支付的费用（第 31 条至第 38 条）

附则

第一章 应向政府缴纳的费用

（药品和医药部外品制造和销售许可证更新申请费金额）

第 1 条 关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律（以下简称“法律”） 第 78 条第 1 款第 1 项（动物专用药品（体外诊断试剂除外））所列人员 或限于申请更新药品生产、销售准照者。 根据同一款的规定应向国家缴纳的费用金额为 15,200 日元。

（18-128，原第 2 条结转并部分修订，26-269 部分修订）

（药品和医药部外品制造许可证续期申请费用）

第二条 本法第78条第1项第2项所列人员，依照该款规定必须向国家缴纳之费用金额，依下列各项所列许可证之续期类别，为下列各项所列之金额。

（i） 药品（不包括体外诊断试剂） 同理适用于下文。 生产许可证的更新（不包括下一项中列出的许可证）。 30,000 日元

（2） 生产专门用于动物的药品或医药部外品的许可证续期：15,200 日元

（18-128，原第 4 条结转并部分修订，21-61,26-269，部分修订）

（药品和医药部外品制造许可证分类变更许可申请费用金额）

第 3 条 本法第 78 条第 1 项第 3 项所列人员根据该款的规定必须向国家支付的费用金额，应为根据许可类别变更许可类别，在下列各项中规定的金额。

（i） 允许更改药品制造许可证的分类（不包括以下项目中列出的许可证）。 30,000 日元

（ii） 允许更改专门用于动物的药品或医药部外品制造许可证的分类：28,200 日元

（新增 18-128,21-61、26-269 部分修订）

（仅进行存储的制造设施的注册更新申请费用）

第3条之2 法律第78条第1项第3-2项所列者（仅限于仅储存动物专用药品或医药部外品的制造设施申请更新登记的人） 根据同一款的规定应向国家缴纳的费用金额为 15,200 日元。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（外国药品制造商等的认证申请费用金额）

第 4 条 根据法律第 13 条第 3 款第 1 项的规定阅读和适用的法律第 13 条第 3 款第 1 项的认证申请，与法律第 78 条第 1 项第 4 项所列人员有关，农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 款的规定适用法律第 13 条第 7 项（仅限于法律第 13 条第 3 款第 3 项的情况）根据法律第 83 条第 1 款的规定申请申请。 如果认为有必要将员工派遣到要进行调查的设施所在地，则根据法律第 78 条第 1 款规定的与同一项目所列人员有关的内阁命令规定的费用金额应为以下金额的总和。

（i） 当两名雇员决定出差时，相当于根据《国家公务员等差旅费法》（昭和25年法律第114号）的规定应支付的差旅费金额（以下简称“差旅费等值金额”）。 )

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

2. 在前款情况下，差旅费的金额应按该员工是《一般职务员工工资法》（昭和25年第95号法律）附录1（a）所列的4级工作级别的人计算，计算旅行天数和其他相当于差旅费的金额所需的内容应由农林水产省令规定。

（18-14 - 部分修订，18-128 - 原第 5 条结转并部分修订，26-269 - 3-1 - 部分修订）

（外国药品制造商等的认证更新申请费用金额）

第 5 条 法律第 78 条第 1 项第 5 项所列人员根据该款的规定必须向国家缴纳的费用金额，应根据以下各项所列的认证更新类别，为下列各项中规定的金额。

（i） 药品或准药品（不包括以下各项所列的药品）生产许可证的更新。 23,400 日元

（2） 生产动物专用药品或医药部外品的认证续期：15,100 日元

2. 前款（限于第 2 项相关部分） 这同样适用于本节的下文。 农林水产大臣根据法律第 13 条第 4 款的规定，比照适用于法律第 13 条第 3 款的规定，阅读并适用法律第 13 条第 7 款（仅限于法律第 13 条第 3 款比照适用的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的前款指定人员的费用金额，应为同一项目规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、前条第（二）款的规定应比照适用于前款的情况。

（18-128，原第 6 条结转并部分修订，21-61、26-269、3-1 部分修订）

（外国药品制造商等的变更或补充认证申请费用）

第 6 条 法律第 78 条第 1 款第 6 项所列人员（仅限于根据法律第 13 条第 8 款申请批准认证分类变更的人，该条款比照适用法律第 13 条第 3 款第 3 项） 根据本法第 78 条第 1 款的规定应向国家支付的费用金额，应根据认证分类变更的认证分类，为以下各项中规定的金额。

（i） 批准更改药品或准药品（不包括下一项所列的药品）的认证分类。 23,400 日元

（2） 批准更改专门用于动物的药品或医药部外品的认证分类：23,200 日元

2. 前款（限于第 2 项相关部分） 这同样适用于本节的下文。 根据法律第 83 条第 1 款第 8 项的规定（仅限于比照适用法律第 13 条第 3 款的情况），以及以下各款规定的人员。 农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 款的规定适用法律第 13 条第 7 款（仅在适用法律第 13 条第 3 款的情况下）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的关于前款规定的人，内阁命令规定的费用金额，应为同一项目中规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

3. 法律第 78 条第 1 项第 6 项所列人员（仅限于根据法律第 13 条第 8 款申请补充证明类别的人，该条款比照适用法律第 13 条第 3 款第 3 项）。 这同样适用于本节的下文。 本法第 13 条第 8 款（仅限于本法第 13 条第 3 款比照适用的情况）应根据本法第 83 条第 1 款的规定阅读和适用。 农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 款的规定适用法律第 13 条第 7 款（仅在适用法律第 13 条第 3 款第 3 项的情况下）。 如果认为有必要将员工派遣到要进行调查的设施所在地，则根据法律第 78 条第 1 款规定的与同一项目所列人员有关的内阁命令规定的费用金额应为以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

四、第四条第 2 款的规定应比照适用于前两款所指的情况。

（添加 18-128,21-61,26-269,3-1 部分修订）

（仅储存外国药品制造商等的制造设施的注册更新申请金额）

第 6 条之 2 法律第 78 条第 1 项第 6 项之 2 所列人，依同款规定，必须向国家缴纳之费用金额，依下列各项所列之登记续期类别，为下列各项所明示的金额。

（i） 仅储存在国外出口到日本的药品或医药部外品的制造设施（以下各项所列的除外）的登记更新。 23,400 日元

（2） 仅将出口到日本的专门用于动物的药品或准药品储存在国外的工厂的注册更新：15,100 日元

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（药品、医药部外品、化妆品的制造和销售许可申请费金额）

第七条 法律第 78 条第 1 项第 7 项所列人员根据同一款规定必须向国家缴纳的费用金额，应根据以下各项所列的批准类别，为下列各项中规定的金额。

（i） 根据法律第 14 条第 1 项或第 19 条第 2 款第 1 项的批准：根据 （a） 至 （c） 所列的批准类别，分别为 （a） 至 （c） 中规定的金额。

（b） 药品审批：根据 （1） 至 （15） 中列出的药品类别，分别在 （1） 至 （15） 中规定的金额

（1） 日本药典中包含的药品和已获准制造和销售的药品（包括比照适用该法第 14-2-2 条第 1 款的情况） 根据法律第 14 条第 4 款第 1 项第 1 项的规定，有条件和期限批准制造和销售的药品（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 （以下简称 （a） 中的“新药”。 在制造和销售的批准日期之后，同一项目规定的调查期限（该法第 14 条第 4 款第 3 款（包括该法第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 如果根据本款的规定进行了延期，则为延期后的期限。 以下简称 （a） 中的“调查期间”。 以及法律第 14 条第 4 款第 2 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 这同样适用于下面的 （1）。 不包括同一项目中规定的厚生劳动大臣指示的药物，以及同一项目中规定的厚生劳动大臣指示的期限尚未过去的药物。 本文以下简称“批准的药物”。 以及具有不同有效成分、混合比例或给药途径的药物（如果药物仅在有效成分的混合比例上有所不同，则为厚生劳动大臣指定为处方药的药物（以下简称“处方药”）。 仅限于。 )。 但是，不允许使用对照药物（用于控制小鼠、苍蝇、蚊子和其他对人类健康有益的类似生物的药物）。 同理适用于下文。 不包括专门用于诊断附着在人类或动物皮肤上的疾病的药物，以及专门用于动物的药物。 533,800 日元

（2） 根据《药品法》第 14 条第 1 款或第 19 条第 2 款第 1 项申请批准（以下简称本项和第 32 条第 1 款第 1 项中的“批准申请”）。 批准申请所涉的药品（以下简称 （2） 中 （1） 之前的申请项目”）。 申请批准具有相同有效成分、混合比例、给药途径、功效、效果和剂量的药物，但其形状、有效成分含量或有效成分或其含量以外的成分。 但是，如果 （1） 所述的申请项目是新药，则在提交该药物的制造和销售批准之日起的调查期间内，应遵守该法第 14 条第 4 款第 2 项（包括法第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 这同样适用于下面的 （2）。 对于同一项目规定的厚生劳动大臣指示的药物，仅限于在同一项目规定的厚生劳动大臣指示的期限内提出批准申请的情况。 147,700 日元

（3） 适应症、作用、剂量或剂量与先前批准的药物不同的药物（不包括 （1）、（2） 和 （11） 至 （15） 中列出的药物）。 343,900 日元

（4） 已申请 （3） 所列药物的人申请批准所针对的药物（以下简称 （4） 中 （3） 之前要申请的项目”）。 申请批准具有相同有效成分、混合比例、给药途径、功效、效果和剂量的药物，但其形状、有效成分含量或有效成分或其含量以外的成分。 但是，如果 （3） 中提及的申请项目是新药，则为该药物的制造和销售批准之日起的调查期间内，该法第 14-4 条第 1 款第 2 项（包括该法第 19-4 条比照适用的情况）。 这同样适用于下面的 （4）。 对于同一项目规定的厚生劳动大臣指示的药物，仅限于在同一项目规定的厚生劳动大臣指示的期限内提出批准申请的情况。 100,300 日元

（5） 非孤儿药的处方药（不包括 （1） 至 （4） 和 （11） 至 （15） 中列出的处方药）。 28,100 日元

（6） 申请批准 （5） 所列药物的人申请批准与批准申请的药物具有相同有效成分、混合比例、给药途径、适应症、效果和剂量的药物，但形状、有效成分含量或有效成分或其含量以外的成分不同的药物，则为 28,100 日元。

（7） 处方药、对照药和专门用于诊断疾病的药物在批准的药物中（仅限于可以贴在人或动物皮肤上的药物）。 以及专门用于动物的药物以外的药物（如果根据法律第 79 条第 1 款的规定对批准药物的批准附加条件，则仅限于满足条件的药物）。 以及具有不同活性成分或其混合比例、功效、效果、剂量或剂量的药物（不包括仅由厚生劳动大臣确定为具有 （9） 所列药物批准申请审查内容的活性成分混合比例不同的药物）。 非孤儿药（不包括（1）至（6）和（11）至（15）中列出的药物）。 222,200 日元

（8） 申请批准 （7） 所列药物的人申请批准与批准申请相关药物具有相同配方比例、给药途径、功效、效果和剂量的药物，但形状、有效成分含量或有效成分以外的成分或其含量不同时：202,200 日元。

（9） 除 （1） 至 （8） 和 （11） 至 （15） 所列非孤儿药的药品：20,300 日元

（10） 申请批准 （9） 所列药物的人申请批准与批准申请相关药物具有相同有效成分、混合比例、给药途径、功效、效果和剂量的药物，但形状、有效成分含量或有效成分以外的成分或其含量不同时：20,300 日元。

（11） 与先前批准的药物具有不同有效成分的害虫防治药物：533,800 日元

（12） 形状、有效成分比例、含量、功效、效果、剂量或与先前批准的药物剂量不同的害虫防治药物：202,200 日元

（13） 害虫防治药物（不包括 （11） 和 （12） 中列出的药物） 20,400 日元

（14） 日本药典所列的动物专用药品和已获准制造和销售的药品（法律第 14-2-2 条第 1 款（包括法律第 19-2 条第 5 款比照适用的情况） 依法律第 83 条第 1 项的规定，有条件且有期限地批准制造和销售的药品，以及该药品的制造和销售批准之日起未通过调查期的新药，以及该法第 14 条第 4 款第 1 项第 2 项（包括该法第 19 条第 4 款比照适用的情况），应根据该法第 83 条第 1 款的规定阅读和适用。 这同样适用于下面的 （14）。 不包括法第 83 条第 1 项规定的农林水产大臣指示的药品，以及农林水产大臣在同一项目中规定的期限，应根据法第 83 条第 1 项的规定阅读和适用。 具有不同活性成分或给药途径的药物。 然而，在专门用于诊断疾病的药物中，那些应用于动物皮肤的药物被排除在外。 600,000 日元

（15） 动物专用药品（（（14） 所列药品除外） 58,200 日元

（b） 医药部外品的批准：根据 （1） 至 （7） 所列的医药部外品类别，分别在 （1） 至 （7） 中规定的金额。

（一）已获准生产和销售的医药部外品（以下简称已获批的医药部外品）。 具有不同活性成分的医药部外品（不包括 （3） 至 （5） 和 （7） 中列出的药物）。 20,400 日元

（2） 与先前批准的准外品、有效成分的混合比例或含量、有效成分以外的成分、功效、效果、用法或用量不同的医药部外品。 20,400 日元

（3） 有效成分与先前批准的准药品（用于控制小鼠、苍蝇、蚊子和其他类似生物体以促进人类健康的准药品）不同的控制准药品。 同理适用于下文。 533,800 日元

（4） 形状、有效成分比例或含量、功效、效果、用法或用量与以前批准的医药部外品不同的管制部外品 202,200 日元

（5） 害虫防治用医药部外品（不包括 （3） 和 （4） 所列的药物） 20,400 日元

（6） 医药部外品（不包括 （1） 至 （5） 和 （7） 所列的药品） 20,400 日元

（7） 动物专用医药部外品：30,800 日元

（c） 化妆品批准 ： 20,400 日元

（ii） 法律第 14 条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 批准 （a） 根据 （a） 至 （c） 所列的批准类别，分别批准 （a） 至 （c） 中规定的金额

（b） 药品审批：根据 （1） 至 （25） 所列的药品类别，分别在 （1） 至 （25） 中规定的金额。

（1） 前项 （a） （1） 所列非孤儿药的药物（仅限于因适应症、作用、剂量或剂量变化而需要批准的药物）。 343,900 日元

（2） 前项 （a） （2） 所列非孤儿药的药物（仅限于适应症、作用、剂量或剂量变更需要批准的药物）。 100,300 日元

（3） 前项 （a） （1） 和 （2） 所列非孤儿药的药物（不包括 （1） 和 （2） 所列的药物）。 20,600 日元

（4） 前项 （a） （1） 所列为孤儿药的药物（仅限于适应症、效果、剂量或剂量变更需要批准的药物）。 343,900 日元

（5） 前项 （a） （2） 所列为孤儿药的药物（仅限于因适应症、效果、剂量或剂量变化而需要批准的药物）。 100,300 日元

（6） 前项 （a） （1） 和 （2） 所列的孤儿药药物（不包括 （4） 和 （5） 所列的药物）。 20,600 日元

（7） 前项 （a） （3） 所列非孤儿药的药物（限于适应症、作用、剂量或剂量变更须经批准的药物）。 343,900 日元

（8） 前项 （a） 第 （4） 项所列非孤儿药的药物（仅限于适应症、作用、剂量或剂量变更须经批准的药物）。 100,300 日元

（9） 前项 （a） 第 （3） 和 （4） 项所列非孤儿药的药物（不包括 （7） 和 （8） 所列的药物）。 20,600 日元

（10） 前项 （a） （3） 所列为孤儿药的药物（仅限于适应症、作用、剂量或剂量变更须经批准的药物）。 343,900 日元

（11） 前项 （a） （4） 所列为孤儿药的药物（仅限于适应症、效果、剂量或剂量变更需要批准的药物）。 100,300 日元

（12） 前项 （a） （3） 和 （4） 中所列的孤儿药药物（不包括 （10） 和 （11） 中所列的药物）。 20,600 日元

（13） 前项 （a） （5） 所列药品（仅限于适应症、效果、剂量或剂量变更须经批准的药品，不包括 （15） 中所列的药品） 343,900 日元

（14） 前项 （a） （6） 所列药品（仅限于适应症、效果、剂量或剂量变更须经批准的药品，不包括 （15） 所列药品） 100,300 日元

（15） 前项 （a） （5） 和 （6） 所列的药品（仅限于适应症、效果、剂量或剂量变更需要批准的药品，其批准申请所涉药物的有效性和安全性可以根据厚生劳动大臣制定的从医学、牙科或药学的角度作为普遍接受标准来确认的药品）。 20,600 日元

（16） 前项 （a） （5） 和 （6） 所列的药品（不包括 （13） 至 （15） 所列的药品）。 20,600 日元

（17） 前项 （a） （7） 所列药物（仅限于适应症、作用、剂量或剂量变更须经批准的药物） 343,900 日元

（18） 前项 （a） （8） 所列药物（仅限于因适应症、作用、剂量或剂量变更而须经批准的药物） 100,300 日元

（19） 前项 （a） （7） 和 （8） 所列药品（不包括 （17） 和 （18） 所列药品）; 20,600 日元

（20） 前项 （a） （9） 所列药品（仅限于适应症、效果、剂量或剂量变更须经批准的药品，不包括 （22） 中所列的药品） 343,900 日元

（21） 前项 （a） （10） 所列药品（仅限于适应症、效果、剂量或剂量变更须经批准的药品，不包括 （22） 所列药品） 100,300 日元

（22） 前项 （a） （9） 和 （10） 所列的药品（仅限于适应症、效果、剂量或剂量变更需要批准的药品，并且根据厚生劳动大臣制定的从医学、牙科或药学的角度作为普遍接受标准确定的药物的有效性和安全性的药品） 20,600 日元

（23） 前项 （a） （9） 和 （10） 所列的药品（不包括 （20） 至 （22） 所列的药品）。 20,600 日元

（24） 前项 （a） （11） 至 （13） 所列药品：20,600 日元

（25） 动物专用药品：26,700 日元

（b） 医药部外品的批准：根据 （1） 至 （3） 所列的医药部外品类别，分别在 （1） 至 （3） 中规定的金额。

（1） 药品部外品（（2）、（3） 所列药品除外） 19,700 日元

（2） 害虫防治准药品 20,600 日元

（3） 动物专用医药部外品：14,700 日元

（c） 化妆品批准：19,700 日元

2. 前款规定的人（仅限于根据法律第 14 条或第 19-2 条申请批准的人，根据法律第 83 条第 1 款的规定阅读和适用）。 这同样适用于本节的下文。 本法第14条第3款（同条第15款（包括法律第19条第2款第5项适用比照的情况）根据法律第83条第1款的规定进行阅读和适用。 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 根据本条规定附加的与申请有关的药物（仅限于专门用于动物的药物）。 或医药部外品（仅限于专门用于动物的药物）。 农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 款的规定阅读并适用法律第 14 条第 2 款第 3 项（包括该法第 15 条（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项适用的情况）。 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 尽管有前款的规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的前款指定人员的费用金额，如果根据前款规定，认为有必要将员工派往检查地点进行检查，则为该款规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

4. 尽管有法律第 1 条第 （1） 款第 （1） 项的规定，根据法律第 78 条第 （1） 款规定的内阁命令规定的与申请批准人有关的金额，应为同一款第 （1） 项（a） 项中关于根据本法第 14 条第 （1） 款或第 19 条第 2 款第 （1） 项认为需要批准的药物的药物的药物所规定的金额，以及根据法律第 78 条第 （1） 款规定的内阁命令规定的与申请批准者有关的金额，应为同一项目 （a） 项中规定的金额，根据以下各项中所列的测试类别。 金额应为各相关项目中规定的金额之和。

（i） 以下项目和 （3） 所列以外的检查：152,100 日元

（ii） 使用动物的检查（下一项所列的动物除外） 1,243,100 日元

3. 使用猴子的测试：19,288,600 日元

（18-128、20-52、21-61、26-269、31-49、2-228、3-1、4-196，部分修订）

（与申请药物附条件批准中期评估相关的费用金额）

第7条之2 法律第78条第1项第8项（法律第14条第13项（同条第15项（包括法律第19条第2款第5项比照适用的情况） 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 仅限于根据上述规定申请调查的人。 根据本法第 78 条第 1 款的规定，应向国家支付的费用金额应为以下各项中规定的金额，适用于以下各项所列的调查类别。

（i） 前条第 （1） 款第 （a） 项或第 （3） 项所列药物的调查：343,900 日元

（2） 对前条第 1 项 （a） （2） 或 （4） 所列药品的调查：100,300 日元

（3） 动物专用药品调查：26,700 日元

2. 前款（限于第 3 项相关部分） 这同样适用于本节的下文。 法律第 14 条第 12 款（同条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况））适用于法律第 83 条第 1 款规定的人。 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 根据 的规定提交的药物（仅限于专门用于动物的药物）。 农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 款的规定阅读并适用法律第 14 条第 13 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项的规定）。 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令为前款规定的人员支付的费用金额，如果认为有必要将员工派遣至已对该使用结果进行调查的设施所在地，则为同一项规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（新增第 2-228 号条例，部分修订第 3-1 号条例）

（与申请批准兽药和动物用准药品准外品的调查相关的费用金额）

第 8 条 法律第 78 条第 1 款第 8 项（法律第 14 条第 7 款，应根据法律第 83 条第 1 项的规定阅读和适用）（同条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 9 款（包括比照适用法律第 19 条第 2 款第 5 项的情况）。 或第 14 条第 2 款第 2 款（仅限与药品制造设施的制造管理或质量控制方法调查相关的部分，该法第 14 条第 3 款第 2 项（包括该法第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 仅限于根据上述规定申请调查的人。 根据该法第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额为 12,100 日元。

2. 法律第 14 条第 7 款（包括该法第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）适用于法律第 83 条第 1 款与前款规定的人的规定。 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 9 款（包括比照适用法律第 19 条第 2 款第 5 项的情况）。 或第 14 条第 2 款第 2 款（仅限与药品制造设施的制造管理或质量控制方法调查相关的部分，该法第 14 条第 3 款第 2 项（包括该法第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 尽管有前款规定，但农林水产大臣认为有必要派遣工作人员前往调查设施所在地时，根据法律第 78 条第 1 款规定的前款规定的内阁命令规定的费用金额，应为前款规定的金额加上以下金额之和，为同一款规定的金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

3. 法律第 78 条第 1 款第 8 项（法律第 14-2-2 条第 2 款，应根据法律第 83 条第 1 项的规定阅读和适用）所列人员（仅限与法律第 14 条第 3 款第 1 项第 1 句、法律第 14 条第 3 项第 2 项规定的材料调查有关的部分（包括法律第 20 条第 1 款比照适用的情况） 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 这同样适用于本节的下文。 仅限于根据上述规定申请调查的人。 这同样适用于本节的下文。 农林水产大臣认为有必要派遣工作人员前往调查设施所在地时，根据法律第 78 条第 1 款，内阁令规定的对同一项目所列人员的费用金额为以下金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

四、第四条第 2 款的规定应比照适用于前两款所指的情况。

（18-128、26-269、2-228、3-1、4-196，部分修订）

（与兽药、动物部外品、动物再生医学产品标准确认书的发行相关的费用金额）

第 8 条第 2 款 法律第 78 条第 1 款第 8 项至第 2 项（法律第 14 条第 2 款第 1 项（包括法律第 23 条第 25 款规定的情况））所列人员，根据法律第 83 条第 1 项的规定阅读和适用） 仅限于打算接收确认的人。 根据该法第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额为 12,100 日元。

2. 法律第 14 条第 2 款第 1 项（包括法律第 23 条第 25 款的案件）根据法律第 83 条第 1 款关于前款规定的人员的规定。 农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 款的规定阅读并适用该法第 14 条第 2 款第 2 项（包括该法第 23 条第 25 款比照适用的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的前款指定人员的费用金额，如果根据前款规定，如果认为有必要将员工派往进行调查的设施所在地进行现场调查，则为该款规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（药物复审申请费金额）

第九条 法律第 78 条第 1 项第 9 项所列人员，依照该款规定必须向国家缴纳的费用金额，根据以下各项所列的复审类别，为下列各项规定的金额。

（i） 对以下和第 3 项所列药物以外的药物进行复审：184,900 日元

（ii） 药品法第 14 条第 4 款第 1 项第 1 项第 1 项或第 （3） 项（包括该法第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 （本项下以下简称“复审申请”）。 与复审申请所涉药物的剂量比例、给药途径、功效、效果和剂量相同，但形状、有效成分含量或有效成分或其含量以外的成分不同的药物复审：74,300 日元

（3） 动物专用药物的复审 269,700 日元

2. 前款（限于第 3 项相关部分） 这同样适用于本节的下文。 本法第 14 条第 4 款第 5 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况）应根据法律第 83 条第 1 项的规定阅读和适用。 根据本条规定附加的与申请有关的药物（仅限于专门用于动物的药物）。 法第14条第4款第4项（包括法第19条第4款比照适用的情况）应由农林水产大臣根据法第83条第1项的规定阅读和适用。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的费用金额，如果认为有必要将员工派遣到进行使用结果调查的设施所在地，则为前款规定的金额加上前款规定的金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（18-128、21-61、26-269、2-228，部分修订）

（医药品、医药部外品、化妆品批准事项变更计划确认费）

第 9 条第 2 款 法律第 78 条第 1 项第 9-2 项（法律第 14-7-2 条第 1 款（包括法律第 19-4 条比照适用的情况） 仅限于打算接收确认的人。 根据法律第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额，应根据以下各项中所列的确认类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 药物确认：根据 （a） 至 （e） 中列出的药物类别，分别在 （a） 至 （e） 中规定的量

（b） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 项第 （1） 项和第 （3） 项所列的非孤儿药药物（不包括 （b） 所列药物）。 20,600 日元

（b） 在第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （1） 项和第 （3） 项所列的药物中，疫苗、血液制品和厚生劳动省条例规定的其他非孤儿药的药物：20,600 日元

（c） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 2 项和第 （4） 项所列的非孤儿药：20,600 日元

（d） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 项第 （1） 项和第 （3） 项所列的孤儿药药品（不包括 （e） 所列药品）。 20,600 日元

（e） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （1） 项和第 （3） 项所列药品中，疫苗、血液制品和厚生劳动省条例规定的其他孤儿药 20,600 日元

（f） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （2） 项和第 （4） 项所列的孤儿药：20,600 日元

（g） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （5） 项所列的药品（不包括 （c） 项所列的药品） 20,600 日元

（h） 厚生劳动省第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （5） 项所列的疫苗、血液制品和其他药品 20,600 日元

（ii） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （6） 所列药品：20,600 日元

（d） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （7） 项和第 （9） 项所列的药物（不包括 （a） （a） （a） 所列的药物） 20,600 日元

（l） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （8） 项和第 （10） 项所列的药物（不包括 （a） （b） 所列的药物）。 20,600 日元

（e） 药品法第 14-7-2 条第 1 款第 （n） 和 （l） 项（包括该法第 19-4 条比照适用的情况）。 （以下简称“确认申请”）。 如果提出确认申请的人在确认申请之日起一个月内申请确认，并且申请确认的药物仅在名称上与确认申请相关的药物不同，则为该药物 20,600 日元。

（a） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （11） 至 （13） 项所列药品（不包括 （f） 所列药品）。 20,600 日元

该药品 20,600 日元 如果已申请确认 （c） 所列药物的人在确认申请之日起一个月内申请确认仅与提出确认申请的药物名称不同的药物。

（e） 动物专用药品：26,700 日元

（ii） 医药部外品的确认：根据 （a） 至 （e） 中所列的医药部外品类别，分别在 （a） 至 （e） 中规定的金额

（b） 医药部外品（不包括 （b） 至 （e） 所列的药物） 19,700 日元

（b） 申请确认 （b） 所列医药部外品的人，在确认申请之日起一个月内申请确认与确认申请所适用的医药部外品仅名称不同的医药部外品时，医药部外品 19,700 日元

（c） 用于害虫防治的医药部外品（不包括 （d） 和 （e） 所列的药物） 20,600 日元

（d） 申请确认 （c） 项所列医药部外品的人，在确认申请之日起一个月内申请确认名称仅与确认申请所涉的医药部外品不同的医药部外品时，医药部外品 20,600 日元

（e） 动物专用医药部外品：14,700 日元

3. 化妆品确认 19,700 日元

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（与兽药和兽用准药品批准事项相关的变更计划符合性确认费用金额）

第9条之3 法律第78条第1款第9项至2项（法律第14条第7款第3项（包括法律第19条第4款比照适用的情况））所列人员 根据法律第83条第1项的规定阅读和适用） 仅限于打算接收确认的人。 根据该法第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额为 12,100 日元。

2. 本法第 14 条第 7 项第 3 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况）应根据本法第 83 条第 1 款关于前款规定的人的规定进行阅读和适用。 农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 款的规定阅读并适用该法第 14 条第 7 款第 4 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的前款指定人员的费用金额，如果根据前款规定，如果认为有必要将员工派往进行调查的设施所在地进行现场调查，则为该款规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（医疗器械和体外诊断试剂制造和销售许可证更新申请费金额）

第十条 法律第78条第1项第10项所列人员（限于申请更新动物专用医疗器械或体外诊断试剂制造、销售许可证的人） 根据同一款的规定应向国家缴纳的费用金额为 15,200 日元。

（269 人，已添加）

（制造器械和体外诊断的注册续期申请费用）

第十一条 法律第 78 条第 1 项第 11 项所列人员根据该款的规定必须向国家缴纳的费用金额，应根据以下各项所列的登记更新类别，为下列各项中规定的金额。

（i） 外国对出口到日本的医疗器械或体外诊断试剂的制造注册（第（3）项所列的除外）的注册续期; 23,400 日元

（ii） 专门用于动物的医疗器械或体外诊断试剂（以下各项所列的除外）。 与 15,200 日元制造相关的注册更新

（iii） 在外国生产专门用于出口到日本的动物的医疗器械或体外诊断试剂的注册续期：15,100 日元

（269 人，已添加）

（与申请医疗器械和体外诊断试剂的制造和销售许可相关的费用金额）

第十二条 本法第七十八条第1项第十三项所列人员，依同款规定必须向国家缴纳的费用金额，根据下列各项所列的批准类别，为下列各项规定的金额。

（i） 根据该法第 23-2-5 条第 （1） 款或第 23-2-17 条第 （1） 款的批准：根据 （a） 和 （b） 中列出的批准类别，分别在 （a） 和 （b） 中规定的金额。

（b） 医疗仪器的核准：按第（1）至（11）项所列之医疗仪器类别，分别按第（1）至（11）项所列之医疗仪器类别，规定之金额。

（1） 特定高度管理医疗器械（指厚生劳动大臣指定为需要特别注意的高度管理医疗器械） 同理适用于下文。 已获准生产和销售的医疗器械（该法第 23-2-6-2 条第 1 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 根据该法第 23-2-9 条第 1 款的规定，经有条件和有期限地批准制造和销售的医疗器械（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 这同样适用于下面的 （1）。 医疗器械（限于批准其制造和销售时根据同一款规定指定的医疗器械）。 在制造和销售的批准日期之后，同一款规定的调查期限（该法第 23-2-9 条第 2 款（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 如果根据本款的规定进行延期，则延期 （a） 之后的期限不应过去。 以下简称“批准的医疗器械”。 100,000 日元

（2） 该法第 23-2-5 条第 3 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）属于特定高度受控医疗器械。 这同样适用于下面的 （2）。 厚生劳动省条例中规定的厚生劳动省条例规定的医疗器械（1）所列的除外）必须根据该法第 23-2-5 条第 3 款的规定，在申请表上附上与临床试验测试结果相关的材料和厚生劳动省条例规定的其他材料。 100,000 日元

（3） 在结构、使用方法、有效性或性能上与经批准的医疗器械明显不同且并非专门用于动物的医疗器械（不包括 （1） 中列出的医疗器械）。 100,000 日元

（4） 法律第 23 条第 2 款第 5 项（包括法律第 23 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 这同样适用于下面的 （4）。 该法第 23-2-5 条第 3 款规定的厚生劳动省条例中规定的厚生劳动省条例规定的医疗器械，必须通过在申请表上附上与临床试验结果相关的材料以及厚生劳动省条例规定的其他材料（不包括 （1） 至 （3） 中列出的材料）来申请。 100,000 日元

（5） 特定高度管制医疗器械，该法第 23-2-5 条第 2 款第 3 项（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 （不包括 （1）、（2）、（10） 和 （11） 中列出的内容）。 33,300 日元

（6） 法律第 23-2-5 条第 2 款第 3 项（包括法律第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况） 医疗器械（不包括 （5）、（10） 和 （11） 中列出的仪器）。 33,300 日元

（7） 特定高度管制医疗器械（不包括 （1）、（2）、（5）、（8）、（10） 和 （11） 中列出的医疗器械）。 33,300 日元

（8） 经确认具有与先前批准的医疗器械相同的结构、使用方法、功效和性能的特定高度受控医疗器械（不包括 （2）、（5）、（10） 和 （11） 中列出的医疗器械）。 33,300 日元

（9） 医疗仪器（不包括 （1） 至 （8）、（10） 和 （11） 所列的仪器） 33,300 日元

（10） 专门用于动物的医疗器械，在结构、使用方法、效果或性能上与批准的医疗器械明显不同。526,400 日元

（11） 专门用于动物的医疗器械（不包括 （10） 中列出的设备）。 58,200 日元

（b） 体外诊断的批准：根据 （1） 至 （7） 中列出的体外诊断试剂类别，分别在 （1） 至 （7） 中规定的量。

（1） 厚生劳动省条例规定的可同时检测多个项目的体外诊断试剂：23,500 日元

（2） 本法第 23 条第 2 款第 3 项（包括本法第 23 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 本法第 23 条第 2 款第 5 款（包括比照适用本法第 23 条第 2 款第 5 款的情况）。 这同样适用于下面的 （2）。 厚生劳动省条例中规定的厚生劳动省条例规定的体外诊断试剂（不包括 （1） 和 （7） 中列出的试剂，必须根据法律第 23-2-5 条第 3 款的规定，通过与临床试验测试结果相关的材料附在申请表上申请。 43,200 日元

（3） 本法第 23-2-5 条第 2 款第 3 项（包括本法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 尚未建立标准的体外诊断（不包括 （1）、（2） 和 （7） 中列出的那些）。 43,200 日元

（4） 本法第 23 条第 2 款第 3 项（包括本法第 23 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 已制定审评标准并符合标准的体外诊断试剂（（1）和（7）中列出的试剂除外）。 23,500 日元

（5） 法律第 23 条第 2 款第 5 项（包括法律第 23 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 这同样适用于下面的 （5）。 该法第 23-2-5 条第 3 款规定的厚生劳动省条例规定的体外诊断试剂，必须通过与临床试验测试结果相关的材料在申请表上附上申请（不包括 （1）、（2） 和 （7） 中列出的材料）。 23,500 日元

（6） 体外诊断试剂（不包括 （1） 至 （5） 和 （7） 中列出的试剂） 23,500 日元

（7） 动物专用体外诊断试剂 58,200日元

（ii） 该法第 23-2-5 条第 15 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 批准 （a） 根据 （a） 至 （d） 所列的批准类别，分别指定 （a） 至 （d） 的金额

（b） 医疗器械的批准（不包括 （b） 中列出的仪器） 根据 （1） 至 （10） 所列的医疗器械类别，分别在 （1） 至 （10） 中规定的数量

（1） 前项 （a） （1） 所列医疗器械：95,000 日元

（2） 前项 （a） （2） 所列医疗器械：95,000 日元

（3） 前项 （a） （3） 所列医疗器械：95,000 日元

（4） 前项 （a） （4） 所列医疗器械：95,000 日元

（5） 前项 （a） （5） 所列医疗器械：28,400 日元

（6） 前项 （a） （6） 所列医疗器械：28,400 日元

（7） 前项 （a） （7） 所列医疗器械：28,400 日元

（8） 前项 （a） （8） 所列医疗器械：28,400 日元

（9） 前项 （a） （9） 所列医疗器械：28,400 日元

（10） 动物专用医疗器械：26,700 日元

（b） 医疗器械（专门用于动物的除外） （仅限于厚生劳动省条例规定的制造设施变更和其他变更需要批准的情况。 28,400 日元

（c） 体外诊断试剂的批准（不包括 （d） 中列出的试剂）。 根据 （1） 至 （7） 中列出的体外诊断类别，分别在 （1） 至 （7） 中指定的量

（1） 前项 （b） （1） 所列的体外诊断剂：23,500 日元

（2） 前项 （b） （2） 所列的体外诊断剂：42,800 日元

（3） 前项 （b） （3） 所列的体外诊断剂：42,800 日元

（4） 前项 （b）（4） 所列体外诊断试剂：23,500 日元

（5） 前项 （b） （5） 所列的体外诊断剂：23,500 日元

（6） 前项 （b） （6） 所列的体外诊断剂：23,500 日元

（7） 动物专用体外诊断试剂：26,700 日元

（d） 体外诊断试剂（不包括专门用于动物的试剂） （仅限于厚生劳动省条例规定的制造设施变更和其他变更需要批准的情况。 23,500 日元

2. 前款规定的人（仅限于根据法律第 23-2-5 条或第 23-2-17 条申请批准的人，根据法律第 83 条第 1 款的规定阅读和适用）。 这同样适用于本节的下文。 本法第 23 条第 2 款第 5 项（包括本法第 23 条第 2 款第 5 款比照适用的情况）根据本法第 83 条第 1 款的规定进行阅读和适用。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 根据上述规定附加的与申请相关的医疗器械（仅限于专门用于动物的医疗器械）。 或体外诊断（仅限于专门用于动物的诊断）。 农林水产大臣应阅读并适用该法第 23-2-5 条第 2 款第 3 项（该法第 23-2-17 条第 5 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）与安全试验和其他试验的测试结果相关的数据。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的费用金额，在认为有必要将员工派遣至检查设施所在地时，应为该款规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

4. 尽管有法第（1）项第（1）项的规定，根据法第78条第（1）款规定的内阁命令规定的与申请批准人有关的金额，应为第（1）项第（1）款第（b）项规定的金额加上法第（1）款第（b）款规定的关于申请批准的人的第（1）款规定的金额152,100日元，对于根据法第23-2-5条第（1）款、第（1）项、第（1）项、第（1）款、第（1）款认为需要审批的体外诊断试剂，以及根据法第23-2-5条第（1）款、第（1）项、第（1）款、第（1）款认为需要接受卫生劳动大臣条例规定并按厚生劳动省条例规定并申请批准的体外诊断试剂，应为该法第（1）项规定的检查对象152,100日元。

（添加 26-269，部分修订 2-228 和 196-4）

（关于生产和销售兽用医疗器械和动物体外诊断试剂的制造和销售申请调查的费用金额）

第十三条 法律第78条第1款第14项所列人员（根据法律第83条第1款的规定阅读和适用的法律第23条第2款第5项或第9项（包括本法第23条第2款第17项的规定比照适用本法第23条第2款第5项的情况） 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与医疗器械的制造控制或质量控制方法或体外诊断的调查有关的部分，该法第 23-2-8 条第 2 款（包括该法第 23-2-2 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 仅限于根据上述规定申请调查的人。 根据该法第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额为 12,100 日元。

2. 本法第 23-2-5 条第 7 款或第 9 项应根据本法第 83 条第 1 款关于前款规定的人的规定阅读和适用（包括本法第 23-2-17 条第 5 款中比照适用这些规定的情况）。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与医疗器械的制造控制或质量控制方法或体外诊断的调查有关的部分，该法第 23-2-8 条第 2 款（包括该法第 23-2-2 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 尽管有前款规定，但农林水产大臣认为有必要派遣工作人员前往调查设施所在地时，根据法律第 78 条第 1 款规定的前款规定的内阁命令规定的费用金额，应为前款规定的金额加上以下金额之和，为同一款规定的金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

3. 法律第 78 条第 1 款第 14 项（法律第 23-2-6-2 条第 2 款，根据法律第 83 条第 1 款的规定阅读和适用）所列人员（仅限法律第 23-2-5 条第 3 款第 1 句、法律第 23-2-8 条第 2 款规定的材料调查相关部分（包括法律第 23-2-2 条第 21 款比照适用的情况） 以及第 23-2-17 条第 5 款。 这同样适用于本节的下文。 仅限于根据上述规定申请调查的人。 这同样适用于本节的下文。 农林水产大臣认为有必要派遣工作人员前往调查设施所在地进行调查时，根据该法第 78 条第 1 款的规定，为同一项目所列人员的内阁令规定的费用金额为以下金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

四、第四条第 2 款的规定应比照适用于前两款所指的情况。

（添加 26-269，部分修订 2-228 和 196-4）

（与申请兽用医疗器械和兽用体外诊断试剂的附条件批准中期评价相关的费用金额）

第 13 条第 2 款 法律第 78 条第 1 款第 14 项（法律第 23 条第 2 款第 5 项（法律第 23 条第 2 款第 5 项（包括法律第 23 条第 2 款第 5 项）中所列的人员（包括法律第 23 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 仅限于根据上述规定申请调查的人。 根据该法第 78 条第 1 款的规定，应向国家支付的费用金额为 26,700 日元。

2. 根据法律第 83 条第 1 款第 1 项的规定，前款规定的人适用前款第 23 条第 2 款第 12 项（包括该法第 23 条第 2 款第 5 项的规定）。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 根据 的规定提交的医疗器械（仅限于专门用于动物的医疗器械）。 或体外诊断（仅限于专门用于动物的诊断）。 农林水产大臣应阅读并适用该法第 23-2-5 条第 13 款（同条第 15 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的费用金额，如果认为有必要将员工派往进行使用性能调查的设施所在地，以便根据前款规定进行调查，则为以下金额加上前款规定的金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（第 228 号法令，补充）

（申请使用性能评估的费用金额）

第14条 根据本法第78条第1项第15项的规定，必须向国家缴纳的费用金额，应为按照使用业绩评价分类，在下列各项中规定的金额。

（i） 医疗器械性能评估 根据 （a） 至 （c） 所列的医疗器械类别，分别在 （a） 至 （c） 中规定的数量

（b） （b） 和 （c） 所列以外的医疗器械：92,400 日元

（b） 该法案第 23-2-9 条第 1 款（包括该法案第 23-2-19 条比照适用的情况）。 （以下简称“使用性能评估申请”）。 申请的医疗器械与使用性能评价申请所适用的医疗器械仅名称不同时：70,600 日元

（c） 动物专用医疗器械：233,400日元

（ii） 体外诊断试剂性能的评估 根据 （a） 和 （b） 中列出的体外诊断试剂类别，分别在 （a） 和 （b） 中规定的量。

（b） 所列以外的体外诊断试剂 184,900 日元

（b） 动物专用体外诊断试剂：269,700 日元

2. 前款（限于第 （c） 项、第 （b） 项第 （2） 项的有关部分） 这同样适用于本节的下文。 本法第 23 条第 2 款第 4 款（包括本法第 23 条第 2 款比照适用的情况）适用于本法第 83 条第 1 款规定的人。 根据上述规定附加的与申请相关的医疗器械（仅限于专门用于动物的医疗器械）。 或体外诊断（仅限于专门用于动物的诊断）。 本法第 23-2-9 条第 3 款（包括本法第 23-2-19 条比照适用的情况）应由农林水产大臣根据本法第 83 条第 1 款的规定阅读和适用。 尽管有前款的规定，但根据法律第 78 条第 （1） 款规定的内阁命令规定的费用金额，如果根据法律第 83 条第 （1） 款的规定进行阅读和适用，则如果认为有必要将员工派遣到已进行使用结果调查的设施所在地，则应为该款第 （1）（c） 项或（ii）（b） 项中规定的金额。 以下金额的总和应相加。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（269 人，已添加）

（医疗器械和体外诊断批准事项变更计划确认费金额）

第 14 条之 2 法律第 78 条第 1 项、第 15-2 项（法律第 23-2-10-2 条第 1 项（包括法律第 23-2-19 条比照适用的情况）所列人员 仅限于打算接收确认的人。 根据法律第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额，应根据以下各项中所列的确认类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 医疗器械的确认（以下项目所列的除外） 根据 （a） 至 （n） 所列的医疗仪器类别，分别按下 （a） 至 （n） 所指明的数量

（b） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 所列医疗器械：95,000 日元

（b） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （2） 所列医疗器械：95,000 日元

（c） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （3） 所列医疗器械：95,000 日元

（d） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （4） 所列医疗器械：95,000 日元

（e） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （5） 所列医疗器械：28,400 日元

（f） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （6） 所列医疗器械：28,400 日元

（g） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （7） 所列医疗器械：28,400 日元

（h） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （8） 项所列医疗器械：28,400 日元

（ii） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （9） 所列医疗器械：28,400 日元

（n） 动物专用医疗器械：26,700 日元

（ii） 医疗器械（专门用于动物的除外）; （仅限于仅因制造设施的变更和厚生劳动省条例规定的其他变更而需要确认的人。 28,400 日元

（3） 体外诊断试剂的确认（下一项所列的除外） 根据 （a） 至 （g） 所列的体外诊断试剂类别，分别以 （a） 至 （g） 中规定的量

（b） 第 12 条第 1 款第 1 项 （b） （1） 所列的体外诊断试剂：23,500 日元

（b） 第 12 条第 1 款第 1 项 （b）（2） 所列的体外诊断试剂：42,800 日元

（c） 第 12 条第 1 款第 1 项 （b）（3） 所列的体外诊断试剂：42,800 日元

（d） 第 12 条第 1 款第 1 项 （b） （4） 所列的体外诊断试剂：23,500 日元

（e） 第 12 条第 1 款第 1 项 （b） （5） 所列的体外诊断试剂：23,500 日元

（f） 第 12 条第 1 款第 1 项 （b） （6） 所列的体外诊断试剂：23,500 日元

（g） 动物专用体外诊断试剂：26,700 日元

（4） 体外诊断试剂（动物专用试剂除外） （仅限于仅因制造设施的变更和厚生劳动省条例规定的其他变更而需要确认的人。 23,500 日元

（第 228 号法令，补充）

（与兽用医疗器械和动物体外诊断试剂的批准事项相关的变更计划符合性确认费用）

第14条之3 根据法律第83条第1项第1项的规定（包括法律第23条第2款第3项（包括法律第23条第2款第19项）比照适用）所列人员 仅限于打算接收确认的人。 根据该法第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额为 12,100 日元。

2. 本法第 23-2-10-2-3 条（包括本法第 23-2-19 条比照适用的情况）应根据本法第 83 条第 1 款关于前款规定的人员的规定阅读和适用。 农林水产大臣应阅读并适用该法第 23-2-10-2 条第 4 款（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的费用金额，如果根据前款规定认为有必要将员工派遣到要进行调查的设施所在地进行现场调查，则为前款规定的金额加上前款规定的金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（第 228 号法令，补充）

（标准合格认证申请费用金额）

第十五条 法律第 78 条第 1 项第 16 项所列人员根据该款规定必须向国家缴纳的费用金额为 35,300 日元。

（26-269，原第 10 条结转并部分修订）

（再生医疗产品制造和销售许可证更新申请费金额）

第16条 法律第78条第1项第17项所列人员（限于申请更新动物专用再生医疗产品制造、销售许可证的人） 根据同一款的规定应向国家缴纳的费用金额为 15,200 日元。

（269 人，已添加）

（再生医学产品制造许可证更新申请费金额）

第十七条 本法第七十八条第一项第十八项所列人员依照该款规定必须向国家缴纳的费用金额，根据下列各项所列许可证的更新类别，为下列各项规定的金额。

（i） 再生医学产品生产许可证（以下项目所列产品除外）的更新。 30,000 日元

（2） 动物专用再生医疗产品生产许可证的更新：15,200 日元

（269 人，已添加）

（再生医疗产品制造许可证分类变更申请费金额）

第十八条 依法律第七十八条第1项第十九项规定向国家缴纳的费用金额，为下列各项中根据许可类别变更许可类别规定的金额。

（i） 允许更改再生医学产品制造许可证的分类（不包括以下项目中列出的产品）。 30,000 日元

（2） 允许更改专门用于动物的再生医疗产品制造许可证的分类：28,200 日元

（269 人，已添加）

（与再生医疗产品外国制造商的认证申请相关的费用金额）

第十九条 根据法律第 23 条第 24 款第 1 项申请认证时，应根据法律第 83 条第 1 款的规定阅读和适用，涉及法律第 78 条第 1 项第 20 项所列人员，农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 项的规定适用法律第 23 条第 22 款第 7 项（仅限于法律第 23 条第 24 款第 3 项的情况）根据法律第 83 条第 1 项的规定进行申请。 如果认为有必要将员工派遣到要进行调查的设施所在地，则根据法律第 78 条第 1 款规定的与同一项目所列人员有关的内阁命令规定的费用金额应为以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

二、第 4 条第 2 款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（26-269 增补，第 3-1 号条例部分修订）

（再生医疗产品外国制造商认证更新申请费金额）

第二十条 本法第七十八条第一项第21项所列人员，依照该款规定必须向国家缴纳的费用金额，为下列各项所列证明更新类别下列各项规定的金额：

（i） 再生医疗产品制造许可证的更新（以下各项所列产品除外） 23,400 日元

（2） 动物专用再生医疗产品生产认证更新：15,100 日元

2. 前款（限于第 2 项相关部分） 这同样适用于本节的下文。 根据法律第 23 条第 22 款第 4 项申请更新认证时，比照适用于法律第 23 条第 24 款第 3 项时，农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 款的规定阅读并适用法律第 23 条第 22 条第 7 款（仅限于比照适用法律第 23 条第 24 款第 3 项的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的前款指定人员的费用金额，应为同一项目规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（26-269 增补，第 3-1 号条例部分修订）

（再生医疗产品外国制造商的变更或追加认证申请费用）

第 21 条 法律第 78 条第 1 款第 22 项所列人员（仅限于根据法律第 23 条第 22 款第 8 项申请批准变更认证分类的人，该条款比照适用法律第 23 条第 24 款第 3 项） 根据本法第 78 条第 1 款的规定应向国家支付的费用金额，应根据认证分类变更的认证分类，为以下各项中规定的金额。

（i） 批准更改再生医学产品制造的认证分类（不包括以下项目中列出的产品）。 23,400 日元

（2） 批准动物专用再生医疗产品制造认证分类变更：23,200 日元

2. 前款（限于第 2 项相关部分） 这同样适用于本节的下文。 根据法律第 83 条第 1 款关于上述人员的规定，法律第 23 条第 22 款第 8 款（仅限于法律第 23 条第 24 款第 3 款的规定）。 农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 款的规定适用本法第 23 条第 22 款第 7 款（仅限于比照适用本法第 23 条第 24 款第 3 款的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的前款指定人员的费用金额，应为同一项目规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

3. 本法第 78 条第 1 款第 22 项所列人员（仅限于根据本法第 23-22 条第 8 款申请附加证明类别的人，该条款比照适用本法第 23-24 条第 3 款）。 这同样适用于本节的下文。 本法第 23 条第 22 款第 8 项（仅限于比照适用本法第 23 条第 24 款第 3 项的情况）应根据本法第 83 条第 1 款的规定阅读和适用。 农林水产大臣应根据法律第 83 条第 1 款的规定适用本法第 23 条第 22 款第 7 款（仅限于比照适用本法第 23 条第 24 款第 3 款的情况）。 如果认为有必要将员工派遣到要进行调查的设施所在地，则根据法律第 78 条第 1 款规定的与同一项目所列人员有关的内阁命令规定的费用金额应为以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

四、第四条第 2 款的规定应比照适用于前两款所指的情况。

（26-269 增补，第 3-1 号条例部分修订）

（与再生医疗产品的制造和销售许可申请相关的费用金额）

第二十二条 本法第七十八条第1项第23项所列人员，依照该款规定必须向国家缴纳的费用金额，为下列各项所列批准分类的下列各项所列金额：

（i） 根据法律第 23 条第 25 款第 1 项或第 23 条第 37 款第 1 项的批准：根据 （a） 至 （e） 所列的再生医疗产品类别，分别在 （a） 至 （e） 中规定的金额

（b） 再生医学商品（不包括 （b） 至 （e） 中列出的商品） 100,000 日元

（b） 再生医学商品（不包括 （d） 和 （e） 中列出的商品） 本法第 23 条第 26 款第 1 项（包括比照适用本法第 23 条第 37 条第 5 款的情况）。 （以下简称“有条件和有时限的批准”）。 与再生医疗产品的条件和限时批准（包括法律第 23 条第 37 款、比照适用的情况）相关的再生医疗产品接收者（包括比照适用该法第 23 条第 37 款的情况）和限时批准。 根据该法第 23 条第 25 款第 1 项或第 23 条第 37 款第 1 项申请批准的情况下，延长后的再生医学产品，100,000 日元。

（c） 已获准生产和销售的再生医学商品（不包括 （d） 和 （e） 中列出的商品）。 仅名称不同的再生医学商品（不包括 （d） 和 （e） 中列出的商品）。 33,300 日元

（d） 专门用于动物的再生医学产品（不包括 （e） 中列出的产品）。 600,000 日元

（e） 再生医学产品（仅限于专门用于动物的产品） 这同样适用于 e。 已获准生产和销售的再生医疗产品仅在名称上有所不同 58,200 日元

（ii） 法律第 23 条第 25 款第 11 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况）。 （在 （a） 中称为“批准”）。 根据 （a） 至 （c） 所列的再生医学产品类别，分别按下 （a） 至 （c） 中规定的数量

（b） 前项 （a） 至 （c） 所列的再生医学产品（仅限于因适应症、效果、性能、剂量或使用方法的变更而须经批准的产品） 95,000 日元

（b） 前项 （a） 至 （c） 所列的再生医学商品（不包括 （a） 所列的商品） 28,400 日元

（c） 动物专用再生医疗产品：26,700 日元

2. 前款（限于第 （1） 项 （d） 项和 （e） 项以及 （ii） （c） 项相关部分） 这同样适用于本节的下文。 法律第 23 条第 25 款第 3 项（包括法律第 23 条第 37 款比照适用的情况）适用于法律第 83 条第 1 款规定的人。 以及该法案第 23-37 条第 5 款。 根据上述规定附加的与应用程序相关的再生医学产品（仅限于专门用于动物的产品）。 农林水产大臣应阅读并适用该法第 23 条第 25 款第 3 项（该法第 23-37 条第 5 款（包括该法第 23-37 条第 5 款比照适用的情况）与安全试验和其他试验的测试结果相关的数据。 以及该法案第 23-37 条第 5 款。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令对前款指定的人规定的费用金额，应为同一款第 1 项 （d） 或 （e） 或 （2） （c） 中规定的金额加上以下金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（26-269 增补，第 3-1 号条例部分修订）

（与动物再生医疗产品的制造和销售批准调查申请相关的费用金额）

第 23 条 本法第 78 条第 1 款第 24 项（法律第 23 条第 25 款第 6 项，应根据本法第 83 条第 1 款的规定阅读和适用（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况）所列人员 以及该法案第 23-37 条第 5 款。 或第 8 款（包括比照适用该法第 23 条第 37 款第 5 款的情况）。 或第 23 条第 26 款第 2 款（仅限与再生医疗产品制造过程中的制造控制或质量控制方法调查相关的部分，该法案第 23 条第 28 款（包括该法案第 23 条第 40 款第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-37 条第 5 款。 仅限于根据上述规定申请调查的人。 根据该法第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额为 12,100 日元。

2. 法律第 23 条第 25 款第 6 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况）根据法律第 83 条第 1 款与前款规定的人有关的规定。 以及该法案第 23-37 条第 5 款。 或第 8 款（包括比照适用该法第 23 条第 37 款第 5 款的情况）。 或第 23 条第 26 款第 2 款（仅限与再生医疗产品制造过程中的制造控制或质量控制方法调查相关的部分，该法案第 23 条第 28 款（包括该法案第 23 条第 40 款第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-37 条第 5 款。 尽管有前款规定，但农林水产大臣认为有必要派遣工作人员前往调查设施所在地时，根据法律第 78 条第 1 款规定的前款规定的内阁命令规定的费用金额，应为前款规定的金额加上以下金额之和，为同一款规定的金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

3. 法律第 78 条第 1 款第 24 项（法律第 23-26-2 条第 2 款，应根据法律第 83 条第 1 款的规定阅读和适用）所列的人（仅限与法律第 23-25 条第 3 款第 1 句、法律第 23-28 条第 2 款规定的材料的调查有关的部分（包括法律第 23 条第 40 款、比照适用的情况） 以及第 23-37 条第 5 款。 这同样适用于本节的下文。 仅限于根据上述规定申请调查的人。 这同样适用于本节的下文。 农林水产大臣认为有必要派遣工作人员前往调查设施所在地进行调查时，根据法律第 78 条第 1 款的内阁令中规定的同一项目所列人员的费用金额为以下金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

四、第四条第 2 款的规定应比照适用于前两款所指的情况。

（添加 266-269，部分修订 3-1 和 4-196）

（再生医疗产品再审查申请相关费用）

第二十四条 本法第七十八条第一项第二十五项所列人员依照该款规定必须向国家缴纳的费用金额，为下列各项规定的金额，按下列各项所列的复查类别：

（1） 再生医疗产品下一项所列产品以外的再审查：92,400 日元

（2） 动物专用再生医疗产品的再审查 269,700日元

2. 前款（限于第 2 项相关部分） 这同样适用于本节的下文。 本法第 23 条第 29 款第 4 项（包括法律第 23 条第 39 款比照适用的情况）适用于本法第 83 条第 1 款规定的人。 根据上述规定附加的与应用程序相关的再生医学产品（仅限于专门用于动物的产品）。 本法第 23 条第 29 款第 3 项（包括本法第 23 条第 39 款比照适用的情况）应根据本法第 83 条第 1 款的规定进行阅读和适用。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的费用金额，如果认为有必要将员工派遣到进行使用结果调查的设施所在地，则为前款规定的金额加上前款规定的金额之和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（269 人，已添加）

（与再生医疗产品批准事项相关的变更计划确认费用金额）

第 24 条第 2 款 法律第 78 条第 1 项第 25 项之 2 所列人员（包括法律第 23 条第 32 项第 1 项（法律第 23 条第 39 项比照适用）的情况） 仅限于打算接收确认的人。 根据法律第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额，应根据以下各项中所列的确认类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 再生医疗产品（以下项目所列商品除外）的确认 28,400 日元

（ii） 动物专用再生医疗产品确认书：26,700 日元

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（与动物再生医疗产品等批准项目相关的变更计划符合性确认费用金额）

第24条之3 根据法律第83条第1项第1项的规定（包括法律第23条第39款的规定）第78条第1款第25项之2（包括法律第23条第39项的规定）所列人员） 仅限于打算接收确认的人。 根据该法第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额为 12,100 日元。

2. 本法第 23-32-2 条第 3 款（包括本法第 23-39 条比照适用的情况）应根据本法第 83 条第 1 款关于前款规定的人员的规定进行阅读和适用。 农林水产大臣应根据本法第 83 条第 1 款的规定阅读并适用本法第 23-32-2 条第 4 款（包括本法第 23-39 条比照适用的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的前款指定人员的费用金额，如果根据前款规定，如果认为有必要将员工派往进行调查的设施所在地进行现场调查，则为该款规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（申请医疗器械修理业务许可证的费用金额）

第二十五条 农林水产大臣根据本法第40条第2项第1项规定，对本法第78条第1项第26项所列人员之许可申请，应就农林水产省令根据本法第40条第2项第5项所规定之标准之符合情况进行调查，并依本法第83条第1项规定进行解读及适用。 如果认为有必要派人前往调查设施所在地，则根据该法第 78 条第 1 项规定的与同一项目所列人员有关的内阁命令规定的费用金额应为以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

二、第 4 条第 2 款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（18-128 - 部分修订、26-269 - 原第 11 条结转和部分修订、第 3-1 号条例 - 部分修订）

（申请维修医疗器械准照续期的费用）

第二十六条 法律第 78 条第 1 项第 27 项所列人员，依同款规定向国家缴纳的费用金额，根据以下各项所列许可更新类别，为下列各项中规定的金额。

（i） 医疗器械维修许可证的更新（不包括以下各项所列的许可证）。 30,000 日元

（2） 动物专用医疗器械维修许可证的更新：8,500 日元

（21-61，部分修订，26-269，根据原第 12 条结转和部分修订）

（申请更改维修类别或申请医疗设备额外许可的费用）

第 27 条 法律第 78 条第 1 款第 28 项所列人员（仅限于根据法律第 40 条第 2 款第 7 项申请变更修理类别的人） 根据本法第 78 条第 1 款的规定向国家支付的费用金额，应根据修理分类变更许可的类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 允许更改医疗器械的维修分类（不包括下一项中列出的设备）。 30,000 日元

（ii） 允许更改动物专用医疗器械的维修分类：18,300 日元

2. 前款（限于第 2 项相关部分） 这同样适用于本节的下文。 农林水产大臣根据法第40条第2款第7项的规定，对农林水产省条例第40条第2款第5项规定的标准变更申请进行调查，调查依据法第83条第1项的规定进行审查。 尽管有前款的规定，但前款法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的前款规定的费用金额，如果认为有必要将该人派往调查设施所在地，则为同一项目规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

3. 法律第 78 条第 1 项第 28 项所列人员（仅限于根据法律第 40 条第 2 项第 7 项申请增加修理类别的人） 这同样适用于本节的下文。 农林水产大臣为根据法律第 40 条第 2 款第 7 项的规定进行追加修理项目的许可申请，该申请应根据法律第 83 条第 1 款的规定进行阅读和适用，应根据该法第 83 条第 1 款的规定进行调查，调查是否符合农林水产省令规定的标准，该调查应根据法律第 83 条第 1 款的规定进行阅读和适用。 如果认为有必要派人前往调查设施所在地，则根据该法第 78 条第 1 项规定的与同一项目所列人员有关的内阁命令规定的费用金额应为以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

四、第四条第 2 款的规定应比照适用于前两款所指的情况。

（18-128 增补、21-61 部分修正、26-269 原第 12 条修正及部分修正、第 3-1 号条例 部分修正）

（申请出口兽药调查费用金额）

第 28 条 法律第 78 条第 1 款第 29 项所列人员（仅限于根据法律第 80 条第 1 项至第 3 项申请调查的人，应根据法律第 83 条第 1 项的规定阅读和适用） 根据该法第 78 条第 1 款的规定，应向国家缴纳的费用金额为 9,200 日元。

（2） 根据法律第 80 条第 1 项至第 3 项申请现场调查时，应根据法律第 83 条第 1 项的规定对前款规定的人员进行阅读和适用，农林水产大臣应指定相关工作人员进行调查。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 1 款规定的内阁命令规定的费用金额，如果认为有必要将该人派往调查场所，则适用于前款第 83 条第 1 款中关于前款指定人员的规定，应为该款规定的金额加上以下金额的总和。

（i） 相当于两名雇员决定进行此类商务旅行时的差旅费的金额。

（ii） 将 86,300 日元乘以相当于与出差相关的差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

三、第四条第2款的规定应比照适用于前款所指的情况。

（18-128 - 部分修订，26-269 - 原第 13 条结转并部分修订）

（与申请医药品和再生医疗产品制造许可证等相关的费用金额）

第二十九条 药品、医药部外品、医疗器械、体外诊断试剂或再生医学产品的制造商或制造商，根据本法第十三条之二第一款注册的人，根据本法第十三条之三第一款认证的外国药品等制造商，根据本法第十三条之三项第一项注册的外国药品等制造商，以及标准确认证书（ 法律第 14 条第 2 款第 3 项（包括法律第 23 条第 25 款比照适用的情况） 它是指标准确认证书。 与第四期相同。 根据该法第 23-2-4 条第 1 款注册的医疗器械的外国制造商，以及符合标准的证明（指符合该法第 23-2-6 条第 1 款标准的证明）。 同理适用于下文。 根据法律第 23 条第 24 款第 1 项认证的再生医疗产品的外国制造商，或医疗器械维修商（在以下条款中称为“药品等的制造商和经销商”）。 关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律的施行令（昭和第 36 号政令第 11 号。 以下简称“订单”。 第 5 条第 3 款、第 12 条第 3 款、第 16 条第 4 款第 3 项、第 18 条第 23 款、第 18 条第 8 款第 3 项、第 26 条第 43 款、第 37 条第 23 款、第 37 条第 93 款（包括条例第 55 条比照适用的情况）。 根据第 37 条第 15 款第 （3） 款、第 37 条第 26 款第 （3） 款、第 43 条第 4 款第 （3） 款、第 43 条第 11 款第 （3） 款、第 43 条第 （3） 款或第 43 条第 31 款第 （3） 款的规定应向国家支付的费用金额应为以下各项中规定的金额，根据重写和交付的分类。

（i） 许可证的续期发放：根据 （a） 至 （c） 中列出的许可证类别，分别在 （a） 至 （c） 中规定的金额

（b） 药品或再生医学产品制造许可证或医疗器械维修许可证（不包括 （b） 和 （c） 中列出的许可证）。 20,300 日元

（b） 制造和销售专门用于动物的药品、医药部外品、医疗器械、体外诊断试剂或再生医学产品的许可证，或用于制造专门用于动物的医药品、医药部外品或再生医学产品的许可证：4,500 日元

（c） 动物专用医疗器械修理许可证：3,100 日元

（ii） 证书的续期签发：根据 （a） 或 （b） 中列出的证书类别，分别在 （a） 或 （b） 中规定的金额

（b） 外国医药品等制造商或再生医疗产品外国制造商（不包括 （b） 中所列产品）的认证证明书。 19,700 日元

（b） 动物专用药品、医药部外品或再生医疗产品的外国制造商的证明，或再生医疗产品的外国制造商的证明：3,100 日元

（3） 登记证的更新发放：根据 （a） 至 （f） 所列的登记证类别，分别按照 （a） 至 （f） 中规定的金额

（b） 仅储存外国药品等制造商的制造设施的注册证明（不包括 （c） 中所列的制造商）。 19,700 日元

（b） 仅贮存专门用于动物的药物或准药物（不包括 （c） 所列的药物）的工厂的注册证明书。 4,500 日元

（c） 仅储存专门用于动物的药品或医药部外品的外国制造商的工厂的注册证明书：3,100 日元

（d） 外国医疗器械等制造商的注册证明（不包括 （f） 中所列的制造商） 19,700 日元

（e） 动物专用医疗器械或体外诊断试剂制造注册证：4,500 日元

（f） 专门用于动物的医疗器械或体外诊断试剂相关医疗器械的外国制造商的注册证明书：3,100 日元

（4） 标准确认书（仅限于动物专用药品、医药部外品或再生医疗产品相关） 改写发行 3,100 日元

（5） 符合标准的证明书（仅限于专门用于动物的医疗器械或体外诊断试剂） 改写发行 3,100 日元

（26-269 增补，第 3-1 号条例部分修订）

（与申请医药品和再生医疗产品制造许可证等相关的费用金额）

第三十条 医药品等之制造商及销售者，应遵守本条例第六条第三款、第十三条、第三项、第十六条之五、第三项、第十八条至第三十三条、第十八条之九、第三项、第二十六条之五、第三项、第三十七条之第三十三条、第三十七条至第十条第三项的规定（包括本条例第五十五条比照适用的情况）。 根据第 37 条第 16 款第 3 款、第 37 条第 27 款第 3 款、第 43 条第 5 款第 3 款、第 43 条第 12 款第 3 款、第 43 条第 19 款第 3 款或第 43 条第 3 款第 3 款的规定应向国家缴纳的费用金额应为以下各项中规定的金额，符合以下各项中所列的重新签发类别：

（i） 许可证的补发：根据 （a） 至 （c） 中列出的许可证类别，分别在 （a） 至 （c） 中规定的金额

（b） 前条第 1 项 （a） 所列许可证：20,300 日元

（b） 前条第 （1） 项 （b） 项所列许可证：4,500 日元

（c） 前条第 1 项 （c） 所列许可证：3,100 日元

（ii） 证书的重新颁发：根据 （a） 或 （b） 中列出的证书类别，分别在 （a） 或 （b） 中规定的金额。

（b） 前条第 2 项 （a） 所列证明书：19,700 日元

（b） 前条第 2 项 （b） 所列证明书：3,100 日元

（iii） 注册证书的补发：根据 （a） 至 （f） 中列出的注册证书类别，分别按照 （a） 至 （f） 中规定的金额

（b） 前条第 3 项 （a） 所列的登录证：19,700 日元

（b） 前条第 3 项 （b） 所列的登记证：4,500 日元

（c） 前条第 3 项 （c） 所列的登录证：3,100 日元

（d） 前条第 （3） 款 （d） 所列的登录证：19,700 日元

（e） 前条第 3 项 （e） 所列的登录证明：4,500 日元

（f） 前条第 3 项 （f） 所列的注册证明：3,100 日元

（4） 前条第 4 项规定的标准确认证明的再发行：3,100 日元

（5） 重新发行符合前条第 5 项规定的标准证明书：3,100 日元

（26-269 增补，第 3-1 号条例部分修订）

第 2 章 应向药品和医疗器械管理局支付的费用

（与本组织调查药品、医药部外品和化妆品相关的费用金额）

第 31 条 组织根据法律第 13 条第 2 款第 1 项的规定实施的法律第 13 条第 7 款（包括同条第 9 款比照适用的情况）。 打算接受本款规定的调查的人的费用金额应为根据以下各项所列调查类别，在以下各项中规定的金额。

（i） 药品法第 13 条第 （7） 款第 （1） 项规定的调查;根据 （a） 或 （b） 所列许可的类别，分别在 （a） 或 （b） 中规定的金额;

（b） 现场调查许可：159,900 日元

（b） 未经现场调查许可：120,400 日元

（ii） 药品法第 13 条第 （7） 款第 4 项规定的调查;（a） 或 （b） 中规定的金额，具体取决于 （a） 或 （b） 所列的许可证更新类别。

（b） 通过现场调查更新许可证：15,200 日元

（b） 无需现场调查的许可证更新：59,700 日元

（iii） 同一条第 （7） 款规定的调查，与同一条第 （9） 款中比照适用于《药品法》第 13 条第 （8） 款规定的许可证分类或补充许可证分类的变更;（a） 或 （b） 分别规定的金额，具体取决于许可证分类的变化或 （a） 或 （b） 中所列的补充许可证的分类。

（b） 涉及现场调查的许可的分类变更或补充许可：15,200 日元

（b） 未经现场调查而更改分类或额外许可：59,700 日元

2. 法律第 13 条第 7 款比照适用于法律第 13 条第 3 款第 3 项，如比照适用法律第 13 条第 3 款第 3 项，如比照适用法律第 13 条第 3 款第 3 项（包括法律第 13 条第 3 款比照适用的情况）。 打算接受本段规定的调查的人的费用金额应为根据以下各项所列调查类别，在以下各项中规定的金额：

（i） 法律第 13 条第 7 款规定的调查，比照适用于法律第 13 条第 3 款第 1 项关于同一条第 3 项规定的药品或医药部外品的认证。

（b） 现场调查证明 143,900 日元，如果本组织的两名雇员决定为调查目的出差，应支付相当于根据本组织规定支付的差旅费的金额（以下简称“相当于本组织雇员的差旅费的金额”）。 添加的金额

（b） 无现场调查的认证：62,600 日元

（ii） 根据该法第 13 条第 3 款第 4 项规定的认证更新法第 13 条第 7 款规定的调查，该调查比照适用于药品或医药部外品法第 13 条第 3 款第 3 项;（a） 或 （b） 中规定的金额，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的认证更新类别

（b） 通过现场调查更新认证：69,700 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 无需现场调查的认证更新：42,900 日元

（iii） 与药品或医药部外品法第 13 条第 3 款相比适用同一条第 7 款规定的调查，关于本法第 13 条第 （8） 款中证明分类的变更，分别适用该法第 13 条第 3 款第 （3） 项，并分别根据 （a） 或 （b） 所列的变更或补充证明的分类。

（b） 涉及现场调查或额外认证的认证分类变更：69,700 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额。

（b） 未经现场调查而更改分类或补充证明：42,900 日元

（18-128、26-126，部分修订，26-269，结转和部分修订原第 16、29-62、3-1 部分修订）

（组织对药品等的检查和调查费用金额）

第 32 条 法律第 14 条第 2 款第 3 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项和第 6 项比照适用的情况） 根据法律第 14 条或第 19 条第 2 款的规定，打算接受审查的人必须向组织支付的费用金额，应根据以下各项所列的审查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 根据法律第 14 条第 1 项或第 19 条第 2 款第 1 项的批准审查：根据 （a） 至 （d） 所列的批准类别，分别为 （a） 至 （d） 中规定的金额。

（b） 药品的批准（不包括 （d） 中所列的药品） 根据 （1） 至 （19） 中列出的药物类别，分别在 （1） 至 （19） 中规定的量

（1） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 所列的药品，而不是孤儿药：36,538,400 日元

（2） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 所列为孤儿药的药品：3,618,800 日元

（3） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （2） 所列的药品，而不是孤儿药：3,784,700 日元

（4） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （2） 所列的孤儿药药品：3,166,400 日元

（5） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （3） 所列的药品，而不是孤儿药：17,438,300 日元

（6） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （3） 项所列的孤儿药药品：14,354,900 日元

（7） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （4） 所列的药品，非孤儿药：1,803,600 日元

（8） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （4） 项所列的孤儿药药品：1,542,200 日元

（9） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 5 项或第 （6） 项所列药品：649,000 日元

（10） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 项 （7） 或 （8） 所列的药品（不包括 （11） 所列药品）。 1,627,300 日元

（11） 申请了 （10） 所列药物的人在批准申请之日起 1 个月内申请批准与批准申请的药物仅名称不同的药物时：1,555,200 日元

（12） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 9 项或第 （10） 项所列的药品（不包括第 （13） 项所列药品） 324,200 日元

（13） 申请了 （12） 中所列药物的人在批准申请之日起 1 个月内申请与批准申请的药物仅名称不同的药物时：230,400 日元

（14） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （11） 项所列药品（第 （15） 项所列药品除外） 6,808,300 日元

（15） 申请了 （14） 所列药物的人，在申请批准之日起 1 个月内申请批准，该药物的名称与批准申请所适用的药物仅不同：5,237,200 日元

（16） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （12） 项所列药品（不包括第 （17） 项所列药品） 658,800 日元

（17） 申请批准 （16） 所列药物的人在批准申请之日起 1 个月内申请批准名称仅与批准申请的药物不同的药物时：411,800 日元

（18） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （13） 项所列药品（不包括第 （19） 项所列药品） 160,300 日元

（19） 如果申请了 （18） 所列药物的人在批准申请之日起一个月内申请批准，则该药物与批准申请相关的药物仅在名称上不同：10,200 日元。

（b） 批准准入 （d） 的准入类药物（不包括 （d） 所列的准许） 根据 （1） 至 （9） 所列的医药部外品类别，分别为 （1） 至 （9） 中规定的数量

（1） 第 7 条第 1 款第 1 项 （b） （1） 所列的医药部外品：469,100 日元

（2） 第 7 条第 1 款第 1 项 （b） （2） 所列的医药部外品：388,300 日元

（3） 第 7 条第 1 款第 1 项 （b） 第 （3） 项所列的医药部外品（不包括第 （4） 项所列的药品）。 6,808,300 日元

（4） 申请批准 （3） 所列医药部外品的人，在批准申请之日起 1 个月内申请批准仅与批准申请所适用的医药部外品名称不同的准药品时：5,237,200 日元

（5） 第 7 条第 1 款第 1 项 b 第 （4） 项所列的医药部外品（第 （6） 项所列的除外）。 658,800 日元

（6） 申请批准 （5） 所列医药部外品的人，自批准申请之日起 1 个月内申请批准仅与批准申请所适用的医药部外品名称不同的准药品时：411,800 日元

（7） 第 7 条第 1 款第 1 项 （b）（5） 所列的医药部外品（不包括 （8） 所列的医药部外品）。 160,300 日元

（8） 申请了 （7） 所列医药部外品的人，在自批准申请之日起 1 个月内申请批准仅与批准申请所适用的医药部外品名称不同的医药部外品时，该医药部外品：10,200 日元。

（9） 第 7 条第 1 款第 1 项 （b）（6） 所列的医药部外品：99,900 日元

（c） 化妆品的批准（不包括 （d） 中所列的化妆品） 66,600 日元

（d） 已获批准的药物（专门用于动物的药物除外）。 这同样适用于 d。 ）、医药部外品（不包括专门用于动物的药物）。 这同样适用于 d。 或批准仅名称与化妆品不同的药品、医药部外品或化妆品：37,300 日元

（ii） 法律第 14 条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 这同样适用于 （a） （12）。 根据 （a） 至 （c） 所列的批准类别，分别按照 （a） 至 （c） 中规定的金额进行审批

（b） 药品审批：根据 （1） 至 （20） 中列出的药品类别，分别在 （1） 至 （20） 中规定的金额。

（1） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （1） 或 （7） 所列的药品：15,652,600 日元

（2） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） 第 （2） 或 （8） 项所列的药品：1,624,000 日元

（3） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （3） 或 （9） 所列的药品：323,000 日元

（4） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （4） 或 （10） 所列药品：12,955,000 日元

（5） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （5） 或 （11） 所列药品：1,344,800 日元

（6） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （6） 或 （12） 所列药品：203,700 日元

（7） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （13） 所列药品：15,652,600 日元

（8） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （14） 所列药品：1,624,000 日元

（9） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （15） 所列药品：56,000 日元

（10） 第 7 条第 1 项 2 项 （a） （16） 所列药品：323,000 日元

（11） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） 第 （17） 项或第 （20） 项所列的药品（不包括第 （12） 项所列药品） 15,652,600 日元

（12） 根据法律第 14 条第 15 款对第 （11） 项所列医药品的批准申请（在本项目中以下简称“批准申请”）。 14,478,400 日元（如果申请批准药物的名称与批准申请所涉及的药物仅名称不同），则自批准申请之日起一个月内。

（13） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） 第 （18） 项或第 （21） 项所列的药品（不包括 （14） 中所列的药品）。 1,332,200 日元

（14） 申请 （13） 所列药物的人在批准申请之日起 1 个月内申请与批准申请的药物仅名称不同的药物时：1,232,300 日元

（15） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） 第 （19） 项或第 （23） 项所列药品（不包括第 （16） 项所列药品） 165,700 日元

（16） 申请了 （15） 所列药物的人在批准申请之日起 1 个月内申请批准名称与批准申请的药物仅不同时：117,800 日元

（17） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） 项第 22 项所列药品（第 （18） 项所列药品除外） 44,700 日元

（18） 申请了 （17） 所列药物审批的人在批准申请之日起 1 个月内申请批准与批准申请的药物仅名称不同的药物时：40,400 日元

（19） 第 7 条第 1 项第 2 项 （a） 第 （24） 项所列药品（不包括第 （20） 项所列药品） 80,200 日元

（20） 申请了 （19） 所列药物的人在批准申请之日起 1 个月内申请与批准申请的药物名称不同的药物时：50,800 日元

（b） 医药部外品的批准：根据 （1） 至 （3） 所列的医药部外品类别，分别在 （1） 至 （3） 中规定的金额。

（1） 第 7 条第 1 款第 2 项 （b） （1） 所列的医药部外品：55,900 日元

（2） 第 7 条第 1 项第 2 项 b） 第 2 项所列的医药部外品（第 （3） 项所列的医药部外品除外）。 80,200 日元

（3） 申请批准 （2） 所列医药部外品的人在批准申请之日起 1 个月内申请批准名称仅与批准申请所适用的医药部外品不同的医药部外品时，该医药部外品：50,800 日元

（c） 化妆品批准 ： 37,300 日元

2. 法律第 14-2-3 条第 1 款（包括法律第 19-2 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况） 法律第 14 条第 6 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 14-2-2 条第 2 款（仅限与调查法第 14 条第 3 款第 1 句、法第 14 条第 3 款第 2 项规定的材料调查有关的部分（包括法第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，打算接受书面调查的人，根据法律第 78 条第 2 款的规定必须向组织支付的费用金额，应根据以下各项中所列的调查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 根据法律第 14 条第 1 款或第 19 条第 2 款第 1 项的批准（包括比照适用法律第 14 条第 2 款第 5 项的情况）。 除了申请的批准。 根据 （a） 至 （c） 中列出的药物类别，分别为 （a） 至 （l） 中规定的数量

（b） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 所列且非孤儿药的药品：1,363,300 日元

（b） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 所列的孤儿药药品：5,190,600 日元

（c） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （2） 所列的药品，而不是孤儿药：2,590,500 日元

（d） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （2） 项所列的孤儿药药品：1,292,500 日元

（e） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （3） 所列的药品，而不是孤儿药：3,890,500 日元

（f） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （3） 项所列的孤儿药药品：1,947,000 日元

（g） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （4） 所列的药品，而不是孤儿药：973,100 日元

（h） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （4） 项所列的孤儿药：489,900 日元

（ii） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 5 至 （10） 项所列药品：346,700 日元

（ii） 法律第 14 条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 （法律第 14 条第 2 款第 5 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 除了申请的批准。 根据 （a） 至 （c） 中列出的药物类别，分别为 （a） 至 （l） 中规定的数量

（b） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （1） 或 （7） 所列的药品：3,890,500 日元

（b） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （2） 或 （8） 所列药品：973,100 日元

（c） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （3） 或 （9） 所列药品：195,500 日元

（d） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （4） 或 （10） 所列药品：1,947,100 日元

（e） 第 7 条第 1 款第 2 项、（a） （5） 或 （11） 所列药品：489,900 日元

（f） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （6） 或 （12） 所列药品：173,300 日元

（g） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （13） 所列药品：3,890,500 日元

（h） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （14） 所列药品：973,100 日元

（ii） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a） 第 （16） 至 （23） 项所列药品：195,500 日元

（iii） 本法第 14 条第 2 款第 5 项（包括比照适用本法第 19 条第 2 款第 5 项的情况）。 分别根据 （a） 至 （c） 中列出的药物类别调查与 （a） 申请相关的批准

（b） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 或 （3） 所列药品：4,224,100 日元

（b） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （2） 或 （4） 所列的药品：1,409,400 日元

（c） 第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 7 项或第 （8） 项所列药品：195,500 日元

3. 尽管有前款规定，但发展局认为有必要将员工派往外国设施进行调查时，根据法律第 78 条第 （2） 款规定的与同一款规定的人有关的费用金额，应为前款规定的金额加上相当于发展局工作人员差旅费的金额。

4. 法律第 14-2-3 条第 1 款（包括法律第 19-2 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况） 法律第 14 条第 6 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 14-2-2 条第 2 款（仅限与法律第 14 条第 3 款第 1 句、法律第 14 条第 3 款第 2 项规定的材料调查有关的部分（包括法律第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，打算接受现场调查的人，根据法律第 78 条第 2 款的规定必须向组织支付的费用金额，应根据以下各项中列明的调查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 与药品安全相关的非临床研究实施标准相关的调查：分别在 （a） 或 （b） 中规定的数量，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的调查类别

（b） 日本国内进行检测的设施的事例调查：3,258,300 日元

（b） 对在国外进行检测的案件进行调查：3,606,200 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额。

（ii） 与药品临床试验实施标准或药品上市后调查和测试标准有关的调查;根据 （a） 至 （c） 所列的调查类别，分别在 （a） 至 （c） 中规定的金额

（b） 根据法律第 14 条第 1 款或第 19 条第 2 款第 1 项的批准（包括比照适用法律第 14 条第 2 款第 5 款的情况）。 除了申请的批准。 根据 （1） 至 （6） 中列出的调查类别，分别在 （1） 至 （6） 中规定的金额

（1） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （1） 项或第 （3） 项所列药物的调查（仅限于进行检查的设施位于日本的情况）。 4,322,300 日元

（2） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （1） 项或第 （3） 项所列药物的调查（仅限于进行检查的设施位于外国的情况）。 4,758,500 日元加上相当于本组织工作人员差旅费的金额

（3） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （2） 或 （4） 所列药物的调查（仅限于进行检查的设施位于日本的情况）。 1,138,600 日元

（4） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （2） 或 （4） 所列药物的调查（仅限于进行检测的设施位于外国的情况）。 1,187,700 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额

（5） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 至 （10） 所列药物的调查（仅限于进行检查的设施位于日本的情况）。 696,700 日元

（6） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 5 项至第 （10） 项所列药物的调查（仅限于进行检查的设施位于外国的情况）。 126,200 日元加上相当于该组织工作人员的差旅费的金额

（b） 法律第 14 条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 （法律第 14 条第 2 款第 5 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 除了申请的批准。 根据 （1） 至 （6） 中列出的调查类别，分别在 （1） 至 （6） 中规定的金额

（1） 对第 7 条第 1 款第 2 项 （a）、（4）、（7）、（10） 或 （13） 所列药物的调查（仅限于进行检测的设施位于日本的情况）。 4,322,300 日元

（2） 对第 7 条第 1 款第 2 项 （a） （1）、（4）、（7）、（10） 或 （13） 所列药物的调查（仅限于进行检测的设施位于外国的情况）。 4,758,500 日元加上相当于本组织工作人员差旅费的金额

（3） 对第 7 条第 1 款第 2 项 （a）（2）、（5）、（8）、（11） 或 （14） 所列药物的调查（仅限于进行检查的设施位于日本的情况）。 1,138,600 日元

（4） 对第 7 条第 1 款第 2 项 （a）（2）、（5）、（8）、（11） 或 （14） 所列药物的调查（仅限于进行检查的设施位于外国的情况）。 1,187,700 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额

（5） 对第 7 条第 1 项第 2 项 （a） 第 （17） 至 （23） 项所列药物的调查（仅限于进行检查的设施位于日本的情况）。 696,700 日元

（6） 对第 7 条第 1 款第 2 项 （a） 第 （17） 至 （23） 项所列药物的调查（仅限于进行检查的设施位于外国的情况）。 126,200 日元加上相当于该组织工作人员的差旅费的金额

（c） 本法第 14-2-2 条第 5 款（包括本法第 19-2 条第 5 款比照适用的情况） 根据 （1） 至 （6） 中列出的调查类别，分别在 （1） 至 （6） 中规定的金额

（1） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （1） 项或第 （3） 项所列药物的调查（仅限于被调查设施位于日本的情况） 3,465,200 日元

（2） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 或 （3） 所列药物的调查（仅限于被调查设施位于外国的情况）; 3,806,900 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额

（3） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 2 项或第 （4） 项所列药物的调查（仅限于被调查设施位于日本的情况）。 1,188,900 日元

（4） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （2） 或 （4） 所列药物的调查（仅限于被调查设施位于外国的情况）。 1,220,000 日元加上相当于本组织工作人员差旅费的金额

（5） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） （7） 或 （8） 所列药物的调查（仅限于被调查设施位于日本的情况）。 696,700 日元

（6） 对第 7 条第 1 款第 1 项 （a） 第 7 项或第 （8） 项所列药物的调查（仅限于被调查设施位于外国的情况）; 126,200 日元加上相当于该组织工作人员的差旅费的金额

5. 法律第 14 条第 2 款第 3 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项和第 6 项比照适用的情况） 法律第 14 条第 7 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 或第 9 款（包括比照适用法律第 19 条第 2 款第 5 项的情况）。 或第 14 条第 2 款第 2 款（仅限与药品制造设施的制造管理或质量控制方法调查相关的部分，该法第 14 条第 3 款第 2 项（包括该法第 20 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 19 条第 2 款第 5 项。 根据本法第 78 条第 （2） 款的规定，打算接受调查的人必须根据以下各项中列出的调查类别向组织支付的费用金额。

（i） 法律第 14 条第 1 款或第 15 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 或第 19 条第 2 款第 1 项规定的药品或准药品批准调查（以下各项所列情况除外）。 根据 （a） 至 （d） 所列的药物或准药物类别，分别为 （a） 至 （d） 中规定的数量

（b） 条例第 80 条第 2 款第 7 （a）、（b）、（d） 或 （e） 项所列的药物 （1） 或 （2） 分别规定的数量，具体取决于 （1） 或 （2） 所列的调查类别。

（1） 日本国内工厂调查：908,100 日元

（2） 海外工厂调查：1,150,400 日元

（b） 法令第 80 条第 2 款第 7 项 （c） 项所列的药品：分别第 （1） 或第 （2） 款中规定的数量，具体取决于第 （1） 或第 （2） 款所列的调查类别。

（1） 日本国内工厂调查：18,700 日元

（2） 海外工厂调查：1,272,900 日元

（c） 在制造过程中灭菌的药品（不包括 （a） 和 （b） 中列出的药品） 或医药部外品：分别在 （1） 或 （2） 中规定的量，具体取决于 （1） 或 （2） 中列出的调查类别。

（1） 日本国内工厂调查：632,500 日元

（2） 海外工厂调查：796,700 日元

（d） 除 （a） 至 （c） 所列药物以外的药物或准药物或 （1） 或 （2） 中规定的药物 分别在 （1） 或 （2） 中规定的数量，具体取决于 （1） 或 （2） 中列出的调查类别。

（1） 日本国内工厂调查：459,200 日元

（2） 海外工厂调查：578,500 日元

（ii） 法律第 14 条第 1 款或第 15 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 或对第 19 条第 2 款第 1 项所述的药物或准药品的批准进行调查（仅限于仅涉及药品或准药品制造过程的包装、标签或储存的调查）。 根据 （a） 至 （d） 所列的调查类别，分别指 （a） 至 （d） 所指明的金额

（b） 对位于日本的工厂的调查（不包括 （b） 中列出的工厂） 86,800 日元

（b） 对根据法律第 13-2-2 条第 1 款注册的工厂进行调查：43,400 日元

（c） 对位于外国的工厂的调查（不包括 （d） 段所列的工厂）。 115,300 日元

（d） 对根据该法第 13-3-2 条第 1 款注册的工厂的调查：57,600 日元

（iii） 法律第 14 条第 7 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 在政令或法律第 14 条第 9 款规定的期限之后对药品或准药品进行调查（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 药物或准药物的调查 根据 （a） 至 （d） 中列出的药物或准药物类别，分别在 （a） 至 （d） 中规定的数量

（b） 第 （1） 项第 （a） 项所列的药品：分别在第 （1） 或第 （2） 项中规定的数量，具体取决于第 （1） 或第 （2） 项所列的调查类别。

（1） 日本国内工厂调查：866,500 日元，加上 44,000 日元乘以与调查相关的项目数量。

（2） 对位于国外的工厂的调查：119,800 日元，加上 44,000 日元乘以与调查相关的项目数量。

（b） 第 （1）（c） 项所列的药品或准药品 分别在第 （1） 或第 （2） 项中规定的数量，具体取决于第 （1） 或第 （2） 项所列的调查类别。

（1） 日本国内制造设施调查：615,600 日元，加上 17,900 日元乘以调查相关项目数量。

（2） 对海外工厂的调查：779,800 日元，加上 17,900 日元乘以与调查相关的项目数量。

（c） 第 （1） 项第 （d） 项所列的药品或准药品 分别在第 （1） 或第 （2） 项中规定的数量，具体取决于第 （1） 或第 （2） 项所列的调查类别。

（1） 日本国内制造设施调查：446,200 日元，加上 13,700 日元乘以与调查相关的项目数量。

（2） 海外工厂调查：565,600 日元，加上 13,700 日元乘以与调查相关的项目数量。

（d） 前项所列的药品或被调查的药品或准药品：根据 （1） 至 （4） 所列的调查类别，分别按第 （1） 至 （4） 项规定的金额。

（1） 日本国内工厂调查（（2）中所列的工厂除外） 360,600 日元加上 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量获得的金额。

（2） 对根据法律第 13-2-2 条第 1 款注册的工厂进行调查：180,800 日元加 9,700 日元乘以与调查有关的项目数量。

（3） 对位于外国的工厂的调查（不包括 （4） 中列出的工厂） 470,000 日元加上 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量得到的金额。

（4） 对根据法律第 13-3-2 条第 1 款注册的工厂进行调查：235,000 日元，加上 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量。

6. 前款规定的人员在制造设施以外的设施（本款第 8 款中的“设施”）进行药品或准药品的检测和检查。 （包括外包给他人的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的内阁命令规定的费用金额，应根据以下各项所列的调查类别，为同一款规定的金额加上以下各项规定的金额。

（i） 法律第 14 条第 1 款或第 15 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 或对第 19 条第 2 款第 （1） 项所述的药物或准药品的批准进行调查 （a） 或 （b） 分别规定 （a） 或 （b） 中规定的金额，具体取决于 （a） 或 （b） 所列的调查类别。

（b） 日本国内设施调查：86,800 日元

（b） 海外设施调查：115,300 日元

（ii） 法律第 14 条第 7 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 在政令或法律第 14 条第 9 款规定的期限之后对药品或准药品进行调查（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 药物或准药物的调查 （a） 或 （b） 中分别规定的金额，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的调查类别

（b） 日本国内设施调查：360,600 日元，再加上 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量。

（b） 对位于国外的设施的调查：470,000 日元加上 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量得到的金额。

7. 尽管有前两款的规定，但发展局认为有必要将员工派往工厂或设施所在地进行调查时，根据法律第 78 条第 2 款规定的与前两款所指定人员有关的内阁命令规定的费用金额，应为前两款规定的金额和以下各项所列的调查类别。 金额应为各相关项目中规定的金额之和。

（i） 对位于日本的工厂或设施的调查：将 230,000 日元乘以作为计算相当于组织工作人员差旅费的金额的基础的旅行天数得出的金额。

（ii） 对位于外国的制造设施或设施的调查：以下金额的总和：

（b） 相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 将 200,000 日元乘以作为计算相当于组织员工差旅费的金额的基础的旅行天数得出的金额。

8. 尽管有前三款的规定，但根据法律第 78 条第 （2） 款规定的内阁命令规定的与本款规定的人有关的费用金额，如果第 5 款和第 6 款规定的人同时申请本款规定的两项或两项以上调查，应从前三款规定的金额中扣除。 该金额应从根据厚生劳动省法令计算的金额中扣除，并考虑到与调查相关的工厂或设施重复的情况。

9. 法律第 14-2-3 条第 1 款（包括法律第 19-2 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况） 法律第 14 条第 13 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 根据本法第 78 条第 （2） 款的规定，打算接受调查的人必须根据以下各项中列出的调查类别向组织支付的费用金额。

（i） 法律第 14 条第 13 款（同条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 （不包括以下和第 3 项中列出的调查） 根据 （a） 至 （d） 所列药物的类别，分别为 （a） 至 （d） 中规定的数量

（b） 第 7 条第 2 款第 1 项所列非孤儿药的药品：4,987,400 日元

（b） 第 7 条第 2 项第 1 项第 1 项所指的孤儿药：4,127,800 日元

（c） 第 7 条第 2 款第 1 项规定的非孤儿药的药品：498,700 日元

（d） 第 7 条第 2 款第 1 项规定的孤儿药药品：412,700 日元

（ii） 法律第 14 条第 13 款（同条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 （以下简称本项中的“调查”）。 根据 （a） 或 （b） 中列出的调查类别，分别在 （a） 或 （b） 中指定的金额。

（b） 中所列以外的调查 4,224,100 日元

（b） 第 7 条第 2 款第 1 项所指的药物被调查者打算对与被调查的药物具有相同有效成分、混合比例、给药途径、功效、效果和剂量的药物进行调查，但其形状、有效成分含量或有效成分或其含量以外的成分不同时：1,409,400 日元

（iii） 法律第 14 条第 13 款（同条第 15 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。 以及该法案第 19 条第 2 款第 5 项。 （以下简称本项中的“调查”）。 根据 （a） 或 （b） 中列出的调查类别，分别在 （a） 或 （b） 中指定的金额。

（b） 与药物安全性相关的非临床研究实施标准相关的调查：根据 （1） 或 （2） 中列出的调查类别，分别在 （1） 或 （2） 中规定的数量。

（1） 对在日本进行测试的情况的调查：3,258,300 日元

（2） 在国外进行检测的设施的情况调查：3,606,200 日元

除 （b） 所列调查以外的调查 根据 （1） 至 （4） 所列的调查类别，分别在 （1） 至 （4） 中规定的金额。

（1） 调查对象设施位于日本国内的调查，除 （2） 所列设施外：3,465,200 日元

（2） 对第 7 条第 2 项第 1 项所指的药物进行调查的人，确定其有效成分、混合比例、给药途径、功效、效果和剂量是否与调查对象药物及其形状相同。 如果药物的有效成分或有效成分或其含量以外的成分含量不同，则对药物进行调查（仅限于调查对象设施位于日本的情况） 1,188,900 日元

（3） 调查对象设施位于第 （4） 项所列国家以外的外国的调查：3,806,900 日元

（4） 对第 7 条第 2 项第 1 项所指的药物进行调查的人，确定其有效成分、其混合比例、给药途径、功效、效果和剂量是否与调查对象药物及其形状相同。 对有效成分或有效成分以外的药物物质或其内容不同的药物进行调查（仅限于调查对象设施位于外国的情况） 1,220,000 日元

10. 尽管有前款的规定，但本组织认为有必要将雇员派往外国设施所在地进行调查时，根据本法第 78 条第 （2） 款规定的与同一款规定的人员有关的内阁命令规定的费用金额，应为前款规定的金额加上相当于本组织工作人员的差旅费的金额。

11. 根据本法第 80 条第 1 款的规定进行的调查，由本组织根据本法第 13 条第 2 款的规定进行的调查，这些调查比照适用于本法第 80 条第 4 款（仅限于与药品或准药品有关的调查）。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，打算收取费用的人必须向组织支付的费用金额应遵守第 5 款和第 6 款的规定（仅限于与调查位于日本的工厂有关的部分）。 ） 应比照适用。 在这种情况下，第 5 项第 1 项和第 2 项以及第 6 项第 1 项“根据法律第 14 条第 1 项或第 15 项对药物或准药品的批准进行调查（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项适用的情况）或第 19 条第 2 款第 1 项”应替换为“根据法律第 80 条第 1 项试图制造药物或准药物的调查”和“第 5 项第 3 项和第 6 项第 2 项 法律第 14 条第 7 款（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） “法律第 80 条第 1 款”应理解为“对法律第 14 条第 9 款所指的药物或准药物的调查或调查（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况）。

12. 法律第 14 条第 5 款第 1 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况） 根据法律第 14 条第 2 款第 3 项的规定，法律第 14 条第 4 款第 4 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 根据本款规定打算接收确认书的人的费用金额应为根据以下各项中列出的确认类别，在以下各项中规定的金额：

（i） 确认第 9 条第 1 款第 1 项所列药物：1,238,700 日元

（ii） 确认第 9 条第 1 款第 2 项所列药物：417,000 日元

13. 法律第 14 条第 5 款（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况） 根据法律第 14 条第 2 款第 1 项的规定，法律第 14 条第 4 款第 6 款（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 根据本法第 78 条第 （2） 款的规定，打算接受调查的人必须根据以下各项中列出的调查类别向组织支付的费用金额。

（i） 书面调查： （a） 或 （b） 中分别规定的金额，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的药品类别。

（b） 第 9 条第 1 款第 1 项所列药品：4,224,100 日元

（b） 第 9 条第 1 款第 2 项所列药品：1,409,400 日元

（ii） 现场调查：分别在 （a） 或 （b） 中规定的数量，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的调查类别。

（b） 与药物安全性相关的非临床研究实施标准相关的调查：根据 （1） 或 （2） 中列出的调查类别，分别在 （1） 或 （2） 中规定的数量。

（1） 对在日本进行测试的情况的调查：3,258,300 日元

（2） 在国外进行检测的设施的情况调查：3,606,200 日元

除 （b） 所列调查以外的调查 根据 （1） 至 （4） 所列的调查类别，分别在 （1） 至 （4） 中规定的金额。

（1） 对第 9 条第 1 款第 1 项所列药物的调查（仅限于被调查设施位于日本的情况） 3,465,200 日元

（2） 对第 9 条第 1 款第 1 项所列药品的调查（仅限于被调查设施位于外国的情况） 3,806,900 日元

（3） 对第 9 条第 1 款第 2 项所列药物的调查（仅限于被调查设施位于日本的情况） 1,188,900 日元

（4） 对第 9 条第 1 款第 2 项所列药物的调查（仅限于被调查设施位于外国的情况）; 1,220,000 日元

14. 尽管有前款的规定，但本组织认为有必要将员工派往外国设施进行调查时，根据法律第 78 条第 2 款规定的与同一款规定的人有关的费用金额应为前款规定的金额加上相当于本组织工作人员差旅费的金额。

（第 19 条第 99 号、第 20 条第 52 号、第 21 条第 61 号、第 26 条第 126 号，部分修订，第 26 条第 269 号，原第 17 条结转和部分修订，第 29 条第 62 号，Ping 31 政治 49，第 228 号命令，第 3 号命令政治 1，第 4 号命令政治 196，部分修订）

（JAXA 签发药品、医药部外品和化妆品标准确认证书的调查费用金额）

第 32 条第 2 款 法律第 14 条第 2 款第 3 项（包括法律第 19 条第 2 款第 5 项比照适用的情况） 根据法律第 14 条第 2 款的规定进行调查的人，根据法律第 78 条第 2 款的规定，必须向组织支付的费用金额，应根据以下各项中所列的调查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 调查与条例第 80 条第 2 款第 7 （a）、（d） 及 （e） 项所列的药剂制品的制造过程有关的制造控制或质量控制方法（不包括第 4 项所列的药物）。 1,165,200 日元加上 44,000 日元乘以与调查相关的项目数量和乘以 10,000 日元乘以参与调查的制造商和分销商数量获得的金额。

（ii） 无菌药品（指无菌药品，不包括前项规定的药品） 或无菌准药品（sterile quasi-drugs）。 调查与制造过程相关的制造控制或质量控制方法（第 4 项和第 5 项所列方法除外）。 818,700 日元加上 17,900 日元乘以与调查相关的项目数量和乘以 10,000 日元乘以参与调查的制造商和分销商数量获得的金额。

（iii） 前两项规定的药品和医药部外品以外的药品或医药部外品的制造管理或质量控制方法的调查（以下各项和第 5 项所列者除外）。 593,800 日元加上 13,700 日元乘以与调查相关的项目数量和乘以 10,000 日元乘以参与调查的制造商和分销商数量获得的金额。

（iv） 前三项规定的与医药品或医药部外品的制造过程相关的制造管理或质量控制方法中，仅涉及包装、标签或储存的与制造过程相关的制造管理或质量控制方法的调查（不包括下一项所列者）。 493,600 日元加上 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量和乘以 10,000 日元乘以参与调查的制造商和分销商数量获得的金额。

（5） 在第 2 项或第 3 项规定的与药品或医药部外品的制造过程相关的制造控制或质量控制方法中，储存（指法律第 13-2-2 条第 1 款规定的储存）。 246,800 日元加上 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量，以及 10,000 日元乘以参与调查的制造商和分销商的数量。

2. 尽管有前款规定，但本法第 78 条第 （2） 款规定的内阁命令对前款规定的人员的费用金额，如果发展局认为有必要派遣工作人员到工厂所在地进行调查，则根据以下各项所列的调查分类，应为前款规定的金额加上以下各项规定的金额。

（i） 对日本国内工厂的调查：将 230,000 日元乘以相当于本组织员工差旅费的出差天数得出的金额。

（ii） 对位于国外的工厂的调查：以下金额的总和：

（b） 相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 将 200,000 日元乘以作为计算相当于组织员工差旅费的金额的基础的旅行天数得出的金额。

3. 尽管有前两款的规定，但本组织认为有必要同时派遣工作人员到同一工厂所在地进行前两款规定的调查时，根据法律第 78 条第 （2） 款规定的与同一款规定的人员有关的费用金额，应为前两款规定的金额。 该金额应从根据厚生劳动省法令计算的金额中扣除，并考虑到参与调查的工厂存在重复的情况。

4. 法律第 14-2-3 条第 1 款（包括法律第 19-2 条第 5 款比照适用的情况） 根据第 26 条第 4 款第 （3） 款、同一条第 （4） 款或同一条第 （3） 款的规定必须向组织支付的费用金额，应根据本条例第 26 条第 5 款的规定阅读和适用，应为 10,000 日元。

（第 3 号条例第 1 条增补、第 4 条例第 196 条部分修订）

（组织批准的药品、医药部外品和化妆品变更计划的确认费用金额）

第 32 条之 3 组织应遵守本法第 14 条第 7 款第 2 项（包括本法第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 本法第 14 条第 7 款第 2 项（包括比照适用本法第 19 条第 4 款的情况）。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，希望接受确认的人必须向发展局支付的费用金额，应根据以下各项中列出的确认分类，为以下各项中规定的金额。

（1） 药物确认：根据 （a） 至 （f） 中列出的药物类别，分别在 （a） 至 （f） 中规定的量

（b） 第 9 条第 2 项第 1 项 （a） 所列药品：854,100 日元

（b） 第 9 条第 2 款第 （1） 项第 （b） 项所列药品：1,386,800 日元

（c） 第 9 条第 2 款第 （c） 项所列药品：323,000 日元

（d） 第 9 条第 2 款第 （1） 项第 （d） 项所列药品：706,900 日元

（e） 第 9 条第 2 款第 （1） 项所列药品 1,147,700 日元

（f） 第 9 条第 2 款第 （f） 项所列药品：323,000 日元

（g） 第 9 条第 2 款第 （1） 项所列药品：854,100 日元

（c） 第 9 条第 2 款第 （c） 项所列药品：1,386,800 日元

（ii） 第 9 条第 2 款第 （l） 项所列药品 323,000 日元

（n） 第 9 条第 2 款第 1 项所列药品 854,100 日元

（b） 第 9 条第 2 款第 （1） 项第 l 项所列药品 323,000 日元

§ 第 9 条第 2 款第 1 项所列药品：323,000 日元

（a） 第 9 条第 2 款第 （a） 项所列药品：380,200 日元

（f） 第 9 条第 2 款第 （1） 项第 （f） 项所列药品：50,800 日元

（ii） 医药部外品确认：根据 （a） 至 （d） 所列的医药部外品类别，分别在 （a） 至 （d） 中规定的金额

（b） 第 9 条第 2 款第 2 项 （a） 所列的医药部外品：355,900 日元

（b） 第 9 条第 2 款第 （b） 项所列的医药部外品：55,900 日元

（c） 第 9 条第 2 款第 （c） 项所列的医药部外品：380,200 日元

（d） 第 9 条第 2 款 （d） 所列的医药部外品：50,800 日元

3. 化妆品确认 337,300 日元

2. 法律第 14-7-2 条第 8 款（包括法律第 19-4 条比照适用的情况） 法律第 14 条第 7 款第 2 项（包括法律第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，希望接受确认的人必须向发展局支付的费用金额，应根据以下各项中列出的确认分类，为以下各项中规定的金额。

（i） 药品或医药部外品的确认（以下各项所列的除外） 根据 （a） 至 （d） 所列的药物或准药物类别，分别为 （a） 至 （d） 中规定的数量

（b） 法令第 80 条第 2 款第 7 项 （a）、（b）、（d） 或 （e） 所列的药品：分别在第 （1） 或第 （2） 款中规定的数量，具体取决于第 （1） 或第 （2） 款所列的确认类别。

（1） 日本国内制造设施确认书 ： 908,100 日元

（2） 海外制造设施确认书：1,150,400 日元

（b） 法令第 80 条第 2 款第 7 项 （c） 项所列的药品：根据第 （1） 或第 （2） 项所列的确认类别，分别按第 （1） 或第 （2） 项规定的数量。

（1） 确认日本国内制造设施：18,700 日元

（2） 海外工厂确认书：1,272,900 日元

（c） 在制造过程中灭菌的药品（不包括 （a） 和 （b） 中列出的药品） 或医药部外品：根据 （1） 或 （2） 中列出的确认类别，分别在 （1） 或 （2） 中指定的量。

（1） 确认日本国内制造工厂：632,500 日元

（2） 海外制造设施确认书 ： 796,700 日元

（d） 除 （a） 至 （c） 所列药物以外的药物或准药物 （1） 或 （2） 中规定的数量，具体取决于 （1） 或 （2） 中列出的确认类别。

（1） 日本国内制造设施确认书 ： 459,200 日元

（2） 海外制造设施确认书 ： 578,500 日元

（ii） 药品或医药部外品的确认（仅限于在药品或医药部外品制造过程中仅包装、贴标或储存的药品或准药品） 根据 （a） 至 （d） 所列的确认类别，分别为 （a） 至 （d） 所指明的金额

（b） 确认日本境内的制造设施（不包括 （b） 中列出的设施） 86,800 日元

（b） 根据该法第 13-2-2 条第 1 款注册的工厂确认：43,400 日元

（c） 位于外国的制造设施的确认书（不包括 （d） 中列出的设施）。 115,300 日元

（d） 根据法律第 13-3-2 条第 1 款注册的工厂确认：57,600 日元

3. 前款规定的人员在制造设施以外的设施（以下简称“设施”）进行药品或医药品准药品的检测和检查。 （包括外包给他人的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的内阁命令规定的费用金额，根据以下各项所列的确认分类，应为同一款规定的金额加上以下各项规定的金额。

（1） 日本境内设施确认书：86,800 日元

（ii） 海外设施确认书：115,300 日元

4. 尽管有前两款的规定，但发展局认为有必要将员工派往工厂或设施所在地进行确认时，根据法律第 78 条第 2 款规定的与前两款所规定的人员有关的费用金额，应为前两款规定的金额和以下各项所列的确认类别。 金额应为各相关项目中规定的金额之和。

（i） 位于日本的制造设施或设施的确认书：将 230,000 日元乘以相当于本组织工作人员差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

（ii） 位于外国的制造设施或设施的确认书：以下金额的总和：

（b） 相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 将 200,000 日元乘以作为计算相当于组织员工差旅费的金额的基础的旅行天数得出的金额。

5. 尽管有前三款的规定，但根据法律第 78 条第 （2） 款第 （2） 项规定的内阁命令规定的与本款规定的人有关的费用金额，在同时申请本款规定的确认时，应为前三款规定的金额。 该金额应从根据厚生劳动省法令计算的金额中扣除，考虑到制造设施或与确认相关的设施重复的情况。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（本机构与医疗器械检查等相关的费用金额）

第 33 条 法律第 23 条第 2 款第 7 项（包括法律第 23 条第 2 款第 5 项和第 6 项比照适用的情况） 根据法律第 23 条第 2 款第 5 条或第 23 条第 2 款的规定，打算接受审查批准的人必须根据法律第 78 条第 2 款的规定向本组织支付的费用金额，应根据以下各项所列的审查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 根据该法第 23-2-5 条第 （1） 款或第 23-2-17 条第 （1） 款进行的审批：根据 （a） 至 （c） 中列出的批准类别，分别在 （a） 至 （c） 中规定的金额。

（b） 医疗器械的批准（不包括 （c） 中列出的仪器） 根据 （1） 至 （9） 所列的医疗仪器类别，分别订明 （1） 至 （9） 所列的量

（1） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 所列医疗器械：16,430,300 日元

（2） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （2） 所列医疗器械：9,380,400 日元

（3） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （3） 项所列医疗器械：1,727,000 日元

（4） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （4） 所列医疗器械：5,618,800 日元

（5） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （5） 所列医疗器械：545,000 日元

（6） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （6） 所列医疗器械：437,000 日元

（7） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （7） 所列医疗器械：2,990,200 日元

（8） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a）（8） 所列医疗器械：2,244,900 日元

（9） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （9） 所列医疗器械：1,790,500 日元

（b） 体外诊断试剂的批准（不包括 （c） 中列出的试剂） 根据 （1） 至 （6） 中列出的体外诊断类别，分别在 （1） 至 （6） 中指定的量

（1） 第 12 条第 1 款第 1 项 （b） （1） 所列体外诊断试剂：63,300 日元

（2） 第12条第1项第1项b）（2）或（5）所列的体外诊断试剂（不包括与特定药品或再生医疗产品一起使用，且根据法律第23条第2项第5项的规定，需要将药品或再生医疗产品的临床试验结果数据附在申请表上的除外）。 2,534,000 日元

（3） 第12条第1款第1项b）（2）或（5）所列的体外诊断试剂（仅限于与特定药品或再生医疗产品一起使用，且根据法律第23条第2项第5项的规定，在申请表中需要附有药品或再生医疗产品的临床试验结果数据）。 4,295,000 日元

（4） 第 12 条第 1 款第 1 项 （b）（3） 所列体外诊断试剂：2,362,200 日元

（5） 第 12 条第 1 款第 1 项 （b）（4） 所列体外诊断试剂：454,800 日元

（6） 第 12 条第 1 款第 1 项 （b） （6） 所列体外诊断试剂：1,318,600 日元

（c） 已获批准的医疗器械（专门用于动物的医疗器械除外）。 这同样适用于下面的 （c）。 或体外诊断（不包括专门用于动物的诊断）。 这同样适用于下面的 （c）。 仅名称不同的医疗器械或体外诊断试剂的批准 37,300 日元

（ii） 该法第 23-2-5 条第 15 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 根据 （a） 或 （b） 中列出的批准类别，分别在 （a） 或 （b） 中规定的金额

（b） 医疗器械的审批：根据 （1） 至 （10） 所列的医疗器械类别，分别按照 （1） 至 （10） 中规定的金额。

（1） 第 12 条第 1 款第 2 项 （a） 项 （1） 所列医疗器械：8,224,300 日元

（2） 第 12 条第 1 项第 2 项 （a） （2） 所列医疗器械：4,695,800 日元

（3） 第 12 条第 1 项第 2 （a） 项 （3） 所列医疗器械：5,869,700 日元

（4） 第 12 条第 1 款第 2 （a） 项 （4） 所列医疗器械：2,827,300 日元

（5） 第 12 条第 1 项第 2 项 （a） （5） 所列医疗器械：276,300 日元

（6） 第 12 条第 1 款第 2 项 （a） （6） 所列医疗器械：220,400 日元

（7） 第 12 条第 1 款第 2 项 （a） （7） 所列医疗器械：1,500,000 日元

（8） 第 12 条第 1 款第 2 项 （a）（8） 所列医疗器械：1,122,900 日元

（9） 第 12 条第 1 项第 2 项 （a） （9） 所列医疗器械：900,100 日元

（10） 第 12 条第 1 项第 2 项 （b） 所列医疗器械：182,200 日元

（b） 体外诊断的批准：根据 （1） 至 （7） 中列出的体外诊断试剂类别，分别在 （1） 至 （7） 中规定的量。

（1） 第 12 条第 1 项第 2 项 （c）（1） 所列体外诊断试剂：33,400 日元

（2） 第 12 条第 1 款第 2 项 （c） 项 （2） 或 （5） 所列的体外诊断试剂（不包括与特定药品或再生医疗产品一起使用，并且根据法律第 23-2-5 条第 3 款的规定需要附有药品或再生医疗产品的临床试验结果数据）。 148,200 日元

（3） 第 12 条第 1 款第 2 项 （c） 项第 2 项或第 （5） 项所列的体外诊断试剂（仅限于与特定药品或再生医疗产品一起使用，且根据法律第 23-2-5 条第 3 款的规定，要求在申请表中附有药品或再生医疗产品的临床试验结果数据）。 1,996,600 日元

（4） 第12条第1项第2项c）（3）或（6）所列的体外诊断试剂（不包括与特定药品或再生医疗产品一起使用，且根据法律第23条第2项第5项的规定，需要将药品或再生医疗产品的临床试验结果数据附在申请表上的除外）。 295,600 日元

（5） 第12条第1款第2（c）（3）项或第（6）项所列的体外诊断试剂（仅限于与特定药品或再生医疗产品一起使用的，并且根据法律第23条第2项第5款的规定，要求在申请表中附有药品或再生医疗产品的临床试验结果数据）。 1,700,200 日元

（6） 第 12 条第 1 项第 2 项 （c）（4） 所列体外诊断试剂：295,600 日元

（7） 第 12 条第 1 项第 2 项 （d） 所列体外诊断试剂：150,600 日元

2. 本法第 23-2-7 条第 1 款（包括本法第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 法律第 23 条第 2 款第 6 款（包括法律第 23 条第 2 款第 5 款比照适用的情况） 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与调查法第 23-2-5 条第 3 款第 1 句、法第 23-2-8 条第 2 款规定的材料调查有关的部分（包括法第 23-2-2 条第 21 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，打算接受书面调查的人，根据法律第 78 条第 2 款的规定必须向组织支付的费用金额，应根据以下各项中所列的调查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 根据本法第 23-2-5 条第 1 款或第 23-2-17 条第 1 款的批准（包括本法第 23-2-6-2 条第 5 款比照适用的情况）。 除了申请的批准。 根据 （a） 至 （c） 所列的医疗仪器类别，分别按下 （a） 至 （c） 所指明的数量

（b） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （1） 或 （3） 项所列的与临床试验测试结果相关数据调查对象的医疗器械：1,289,900 日元

（b） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （2） 项或第 （4） 项所列的需要接受临床试验结果相关材料调查的医疗器械以及厚生劳动省条例规定的其他材料 132,000 日元

（c） 第 12 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （1） 至 （9） 项所列的医疗器械（不包括 （a） 和 （b） 所列的医疗器械）。 89,400 日元

（ii） 该法第 23-2-5 条第 15 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 （法律第 23-2-6-2 条第 5 款（包括法律第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 除了申请的批准。 根据 （a） 至 （c） 所列的医疗仪器类别，分别按下 （a） 至 （c） 所指明的数量

（b） 第 12 条第 1 款第 2 项 （a） 第 （1） 项或第 （3） 项所列的与临床试验结果相关数据进行调查的医疗器械：1,289,900 日元

（b） 第12条第1款第2项（a）（2）或（4）所列的与临床试验检查结果有关的材料以及厚生劳动省条例规定的其他材料调查对象的医疗器械：132,000日元

（c） 第 12 条第 1 款第 2 项 （a） 至 （9） 至 （b） 所列的医疗器械（不包括 （a） 和 （b） 所列的医疗器械）。 48,400 日元

（iii） 该法第 23-2-6-2 条第 5 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 970,000 日元申请批准调查

3. 尽管有前款规定，但发展局认为有必要将员工派往外国设施进行调查时，根据法律第 78 条第 （2） 款规定的与同一款规定的人有关的费用金额，应为前款规定的金额加上相当于发展局工作人员差旅费的金额。

4. 法律第 23-2-7 条第 1 款（包括法律第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况） 法律第 23 条第 2 款第 6 款（包括法律第 23 条第 2 款第 5 款比照适用的情况） 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与调查法第 23-2-5 条第 3 款第 1 句、法第 23-2-8 条第 2 款规定的材料调查有关的部分（包括法第 23-2-2 条第 21 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，打算接受现场调查的人，根据法律第 78 条第 2 款的规定必须向组织支付的费用金额，应根据以下各项中列明的调查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 对医疗器械安全性非临床研究标准的调查：分别在 （a） 或 （b） 中规定的数量，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的调查类别。

（b） 在日本进行检测的设施时的调查：3,233,600 日元

（b） 对在国外进行检测的案件进行调查：3,545,600 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额。

（ii） 与医疗器械临床试验实施标准相关的调查：分别在 （a） 或 （b） 中规定的数量，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的调查类别。

（b） 对在日本进行测试的情况的调查：986,600 日元

（b） 对在国外进行检测的案件的调查：1,426,500 日元加上相当于本组织工作人员差旅费的金额

（iii） 与医疗器械上市后调查和测试标准相关的调查：（a） 或 （b） 中规定的金额，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的调查类别

（b） 调查对象设施位于日本国内的情况：948,500 日元

（b） 调查对象设施位于国外时：1,474,000 日元加上相当于本组织工作人员差旅费的金额。

5. 法律第 23-2-7 条第 1 款（包括法律第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况） 本法第 23 条第 2 款第 5 款或第 9 款（包括本法第 23 条第 2 款第 17 款中比照适用本规定的情况）。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与医疗器械的制造控制或质量控制方法或体外诊断的调查有关的部分，该法第 23-2-8 条第 2 款（包括该法第 23-2-2 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 （取得第二类医疗器材制造销售许可证者（以下项及第34条之2中简称「第二类医疗器材生产销售者」）。 排除。 但是，根据法律第 78 条第 2 款的规定应向本组织支付的费用金额，应根据以下各项中所列的调查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 根据该法第 23-2-5 条第 （1） 款或第 23-2-17 条第 （1） 款对批准的调查：以下金额的总额：

（b） 根据法 （1） 至 （5） 所列的医疗器械或体外诊断品类别，分别将 （1） 至 （5） 中规定的金额相加获得的金额，此外还有 50,400 日元（根据法第 23-2-5 条第 9 款的规定进行调查时为零日元）。

（1） 生物衍生产品（不包括 （5） 中列出的产品） 398,500 日元

（2） 医疗器械在结构、用途、效果或性能上与先前批准的医疗器械（不包括 （1） 所列的医疗器械）存在明显差异。 386,600 日元

（3） 特定高度管制医疗器械（不包括 （1） 和 （2） 中列出的医疗器械） 374,500 日元

（4） 医疗器械（不包括 （1） 至 （3） 中所列的器材） 374,500 日元

（5） 体外诊断：272,900 日元

（b） 根据第 （1） 至 （5） 款所列工厂以外的工厂或设施分类，将第 （1） 至 （5） 款规定的金额乘以与调查相关的工厂以外的工厂或设施的数量所得到的总金额。

（1） 设计医疗器械或体外诊断试剂的制造设施（法律第 23-2-3 条第 1 款规定的工厂（以下简称“注册制造设施”）。 仅限于以下情况。 86,100 日元

（2） 组装或以其他方式执行厚生劳动省令规定的医疗器械或体外诊断试剂制造过程的工厂（仅限于属于需要注册的制造设施类别的工厂）。 14,100 日元

（3） 在医疗器械或体外诊断试剂的制造过程中进行灭菌的工厂（仅限于属于需要注册的制造设施类别的工厂）。 90,200 日元

（4） 注册对象工厂（（1）至（3）所列工厂除外） 90,500 日元

（5） 工厂（不包括 （1） 至 （4） 中列出的工厂） 或者在制造工厂以外的设施中进行医疗器械或体外诊断试剂的测试和检查时（包括外包给他人的情况）。 87,500 日元

（ii） 该法第 23-2-5 条第 15 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 以下金额的总金额：

（b） 根据 （1） 至 （4） 所列的医疗器械或体外诊断试剂的类别，分别加上 50,400 日元（根据比照适用法律第 23-2-5 条第 15 款的同一条第 9 款的规定进行调查时为零日元）加上 （1） 至 （4） 规定的金额。

（1） 前项 （a） （1） 所列医疗器械：145,600 日元

（2） 前项 （a） （3） 所列的医疗器械：134,000 日元

（3） 前项 （a） （4） 所列医疗器械：127,800 日元

（4） 体外诊断：93,200 日元

（b） 根据第 （1） 至 （4） 款所列工厂以外的工厂或设施的分类，将第 （1） 至 （4） 款规定的金额乘以调查涉及的工厂以外的工厂或设施的数量所得到的总金额。

（1） 前项 （b） （1） 所列工厂：64,400 日元

（2） 前项 （b）（2） 所列工厂：87,700 日元

（3） 前款 （b） （3） 所列工厂或同一项 （b） （5） 所列工厂或设施以外的工厂或设施：75,900 日元

（4） 前项 （b） （4） 所列工厂：75,800 日元

（iii） 该法第 23-2-5 条第 7 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 政令规定的期间后的调查以下金额的总额

（b） 根据法案 （1） 至 （4） 所列的医疗器械或体外诊断的类别，将 （1） 至 （4） 中规定的数量相加，获得的数量。

（1） 第 1（a）（1） 项所列医疗器械：176,900 日元

（2） 第 （1）（a）（3） 项所列医疗器械：167,600 日元

（3） 第 1（a）（4） 项所列医疗器械：149,200 日元

（4） 体外诊断：129,700 日元

（b） 根据第 （1） 至 （5） 款所列工厂以外的工厂或设施分类，将第 （1） 至 （5） 款规定的金额乘以与调查相关的工厂以外的工厂或设施的数量所得到的总金额。

（1） 第（1）项第（1）项第（b）项所列工厂：68,800日元

（2） 第 （1）（b）（2） 项所列工厂：97,400 日元

（3） 第 （1）（b）（3） 项所列工厂：80,000 日元

（4） 第 （1）（b）（4） 项所列工厂：79,600 日元

（5） 第 1 项第 （b） 项第 （5） 项以外的工厂或设施：76,100 日元

6. 本法第 23-2-7 条第 1 款（包括本法第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况） 本法第 23 条第 2 款第 5 款或第 9 款（包括本法第 23 条第 2 款第 17 款中比照适用本规定的情况）。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与医疗器械的制造控制或质量控制方法或体外诊断的调查有关的部分，该法第 23-2-8 条第 2 款（包括该法第 23-2-2 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 根据 （仅限于 2 类医疗器械制造商和分销商） 的规定打算接受调查的人。 但是，根据法律第 78 条第 2 款的规定应向本组织支付的费用金额，应根据以下各项中所列的调查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 根据该法第 23-2-5 条第 （1） 款或第 23-2-17 条第 （1） 款对批准的调查：以下金额的总额：

（b） 根据法律第 （1） 至 （3） 所列的医疗器械类别，将 （1） 至 （3） 中规定的金额分别相加 50,400 日元（根据法律第 23-2-5 条第 9 款的规定进行调查时为 0 日元）。

（1） 生物衍生产品 398,500 日元

（2） 医疗器械在结构、用途、效果或性能上与先前批准的医疗器械（不包括 （1） 所列的医疗器械）存在明显差异。 386,600 日元

（3） 医疗器械（不包括 （1） 和 （2） 中所列的器材） 262,100 日元

（b） 根据第（1）至（5）项所列工厂以外的工厂或设施的分类，将第（1）至（5）款规定的金额乘以调查所涉工厂以外的工厂或设施以外的工厂或设施的数量，得到的总金额。

（1） 在制造设施（限于需要注册的制造设施）设计的医疗器械的制造过程。 60,200 日元

（2） 执行厚生劳动省令规定的医疗器械组装和其他制造过程的工厂（仅限于属于注册对象制造设施类别的工厂）。 72,800 日元

（3） 对医疗器械的制造过程进行灭菌的工厂（仅限于属于需要注册的制造设施类别的工厂）。 63,800 日元

（4） 注册对象工厂（（1）至（3）所列工厂除外） 63,200 日元

（5） 工厂（不包括 （1） 至 （4） 中列出的工厂） 或者当医疗器械的测试和检查在制造工厂以外的设施进行时（包括外包给其他公司的情况）。 60,200 日元

（ii） 该法第 23-2-5 条第 15 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 以下金额的总金额：

（b） 根据 （1） 或 （2） 所列的医疗器械类别，分别加上 50,400 日元（根据比照适用于法律第 23-2-5 条第 15 款的同一条第 9 款的规定进行调查时为 0 日元）加上 （1） 或 （2） 中规定的金额。

（1） 前项 （a） （1） 所列医疗器械：145,600 日元

（2） 前项 （a） （3） 所列医疗器械：89,400 日元

（b） 根据 （1） 至 （4） 所列工厂以外的工厂或设施的分类，将第 （1） 至 （4） 款规定的金额乘以与调查相关的工厂或设施以外的工厂或设施的数量所得到的总金额。

（1） 前项 （b） （1） 所列工厂：45,000 日元

（2） 前项 （b） （2） 所列工厂：60,300 日元

（3） 前项 （b） （3） 所列工厂或同一项目 （b） （5） 所列工厂或设施以外的工厂或设施：53,000 日元

（4） 前项 （b） （4） 所列工厂：53,000 日元

（iii） 该法第 23-2-5 条第 7 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 政令规定的期间后的调查以下金额的总额

（b） 根据法律第 （1） 或 （2） 所列的医疗器械类别，将第 （1） 或第 （2） 中规定的金额分别相加至 50,400 日元（根据法律第 23-2-5 条第 9 款的规定进行调查时为零日元）。

（1） 第 1（a）（1） 项所列医疗器械：176,900 日元

（2） 第 （1）（a）（3） 项所列医疗器械：14,400 日元

（b） 根据第（1）至（5）项所列工厂以外的工厂或设施的分类，将第（1）至（5）款规定的金额乘以调查所涉工厂以外的工厂或设施以外的工厂或设施的数量，得到的总金额。

（1） 第（1）项第（b）项所列工厂：48,100日元

（2） 第 （1）（b）（2） 项所列工厂：68,100 日元

（3） 第 1（b）（3） 项所列工厂：56,000 日元

（4） 第 （1）（b）（4） 项所列工厂：55,700 日元

（5） 除第 1 项第 （b） 项第 （5） 项所列的工厂或设施外：53,200 日元

7. 法律第 23-2-7 条第 1 款（包括法律第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况） 本法第 23 条第 2 款第 5 款或第 9 款（包括本法第 23 条第 2 款第 17 款中比照适用本规定的情况）。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与医疗器械的制造控制或质量控制方法或体外诊断的调查有关的部分，该法第 23-2-8 条第 2 款（包括该法第 23-2-2 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 尽管有第 5 款的规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的与第 5 款规定的人有关的内阁命令规定的费用金额，应为第 5 款规定的金额加上 47,500 日元乘以适用条件的数量得出的金额。

（i） 当医疗器械或体外诊断试剂使用电力或其他能源，并且医疗器械或体外诊断试剂的直径为 3 毫米或更小，部件的直径为 1 毫米或更小时。

（ii） 在医疗器械或体外诊断试剂的制造过程中，纳米材料（由长度或宽度为 1 纳米或以上或 100 纳米或更小的材料组成的材料） 这同样适用于第 34 条第 2 款第 4 项第 2 项。 使用时。

（3） 除前两项所列情况外，属于厚生劳动省条例规定的情况时。

8. 本法第 23-2-7 条第 1 款（包括本法第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况）。 本法第 23 条第 2 款第 5 款或第 9 款（包括本法第 23 条第 2 款第 17 款中比照适用本规定的情况）。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与医疗器械的制造控制或质量控制方法或体外诊断的调查有关的部分，该法第 23-2-8 条第 2 款（包括该法第 23-2-2 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 尽管有第 6 款的规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的与第 6 款所指定的人有关的内阁命令规定的费用金额，应为第 6 款规定的金额加上 33,200 日元乘以适用条件的数量得出的金额。

9. 尽管有前款第 5 项的规定，但根据法律第 78 条第 （2） 款规定的关于前款第 5 款规定的人员的内阁命令规定的费用金额，如果组织认为有必要将工作人员派往工厂或工厂以外的设施进行此类调查。 前款第 5 款规定的金额应为根据以下各项所列的调查类别，将以下各项规定的金额相加后获得的金额。

（i） 对日本国内工厂或工厂以外的设施的调查：将 212,400 日元乘以相当于本组织工作人员差旅费的旅行天数得出的金额。

（ii） 对位于外国的工厂或设施（制造设施除外）的调查：以下金额的总和：

（b） 相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 将 179,500 日元乘以相当于本组织工作人员差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

10. 前款第 5 款规定的人应根据本法第 23-2-5 条第 7 款或第 9 项同时适用于两项或两项以上（包括本规定比照适用于同一条第 15 款的情况（包括本法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 以及该法案第 23-2-17 条第 5 款。 或第 23-2-6-2 条第 2 款（仅限与医疗器械的制造控制或质量控制方法或体外诊断的调查有关的部分，该法第 23-2-8 条第 2 款（包括该法第 23-2-2 条第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-2-17 条第 5 款。 尽管有前款第 5 项的规定，但根据法律第 78 条第 （2） 款规定的内阁命令对前款第 5 项规定的人员的费用金额，应为第 5 项至第 （5） 项至第 （5） 项中规定的金额。考虑到上述医疗器械或体外诊断的类别以及制造地点或参与调查的制造设施以外的设施之间的重叠情况，应扣除根据厚生劳动省条例计算的金额来减少金额。

11. 根据本法第 80 条第 （2） 款的规定，由本组织根据本法第 13 条第 2 款的规定进行调查的人，比照适用于本法第 80 条第 （4） 款的规定，必须根据本法第 78 条第 （2） 款的规定向本组织支付的费用金额，应为以下各项中规定的金额，根据以下各项中所列的调查类别：

（i） 根据该法第 80 条第 （2） 款对产品意图制造的调查：根据 （a） 至 （e） 中列出的制造设施的分类，分别在 （a） 至 （e） 中规定的金额

（b） 第 5 款第 1 项 （b）（1） 所列工厂：86,100 日元

（b） 第 5 款第 1 项 （b）（2） 所列工厂：14,100 日元

（c） 第 5 款第 1 项第 （b）（3） 项所列工厂：90,200 日元

（d） 第 5 款第 1 项第 （b）（4） 项所列的工厂：90,500 日元。

（e） 第 5 款第 1（b）（5） 项所列工厂：87,500 日元

（ii） 根据法律第 80 条第 2 项规定的内阁命令规定的期限届满后的调查：根据 （a） 至 （e） 所列工厂的分类，分别按 （a） 至 （e） 中规定的金额

（b） 第 5 款第 1 项 （b）（1） 所列工厂：68,800 日元

（b） 第 5 款第 1 项第 （b）（2） 项所列工厂：97,400 日元

（c） 第 5 款第 1 项第 （b）（3） 项所列工厂：80,000 日元

（d） 第 5 款第 1 项 （b）（4） 所列的工厂：79,600 日元。

（e） 第 5 款第 1 项 （b）（5） 所列工厂：76,100 日元

12. 前款规定的人在制造设施以外的设施中对医疗器械或体外诊断试剂进行测试或检查时（包括外包给其他公司的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的内阁命令规定的费用金额，应根据以下各项所列的调查类别，为前款规定的金额加上以下各项规定的金额。

（i） 前款第 （1） 项规定的调查：87,500 日元

（ii） 前款第 （2） 项规定的调查：76,100 日元

13. 尽管有前两款的规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的与前两款指定的人有关的内阁命令规定的费用金额，在组织认为有必要将员工派遣到工厂或工厂以外的设施进行调查时，应为前两款规定的金额。 将 212,400 日元乘以计算相当于本组织工作人员差旅费金额的旅行天数后得出的金额应相加。

14. 该法第 23-2-10（1） 条（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况） 根据该法第 23-2-7 条第 1 款的规定，该法第 23-2-9 条第 3 款（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 根据本款规定打算接收确认书的人的费用金额应为根据以下各项中列出的确认类别，在以下各项中规定的金额：

（i） 医疗器械确认：根据 （a） 或 （b） 所列的医疗器械类别，分别在 （a） 或 （b） 中规定的数量

（b） 第 14 条第 1 款第 1 项 （a） 所列医疗器械：759,000 日元

（b） 第 14 条第 1 款第 1 项 （b） 所列医疗器械：53,700 日元

（ii） 第 14 条第 1 项第 2 项 （a） 所列体外诊断试剂的确认：759,100 日元

15. 该法第 23-2-10（1） 条（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况） 根据该法第 23-2-7 条第 1 款的规定，该法第 23-2-9 条第 5 款（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 根据本法第 78 条第 （2） 款的规定，打算接受调查的人必须根据以下各项中列出的调查类别向组织支付的费用金额。

（i） 对第 14 条第 1 款第 1 项 （a） 所列医疗器械或同一款第 2 项 （a） 所列体外诊断试剂的书面调查：970,000 日元

（ii） 现场调查：分别在 （a） 或 （b） 中规定的数量，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的调查类别。

（b） 与医疗器械安全相关的非临床研究实施标准的调查 （1） 或 （2） 分别规定的量，具体取决于 （1） 或 （2） 中列出的调查类别。

（1） 对在日本进行测试的情况的调查：3,233,600 日元

（2） 进行检测的设施位于国外的情况调查：3,545,600 日元

（b） 以外的调查 （1） 或 （2） 中规定的金额，具体取决于 （1） 或 （2） 中列出的调查类别。

（1） 对第 14 条第 1 款第 1 项 （a） 所列医疗器械或同款第 2 项 （a） 所列体外诊断试剂的调查（仅限于被调查机构位于日本的情况）。 948,500 日元

（2） 对第 14 条第 1 款第 1 项 （a） 所列医疗器械或同款第 2 项 （a） 所列体外诊断试剂的调查（仅限于被调查设施位于外国的情况）。 1,474,000 日元

16. 尽管有前款的规定，但本组织认为有必要将员工派往外国设施进行调查时，根据法律第 78 条第 2 款规定的与同一款规定的人员有关的费用金额，应为前款规定的金额加上相当于本组织工作人员的差旅费的金额。

17. 本法第 23-2-7 条第 1 款（包括本法第 23-2-17 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况） 根据该法第 37-26 条第 3 款、法令第 （4） 款或同一条第 （3） 款的规定必须向组织支付的费用金额，应根据该法第 37-2-6 条第 （5） 款的规定阅读和适用，应为 10,000 日元。

（添加 26-269、29-62、30-24、31-49、228-28、4-196，部分修订）

（对打算证明本组织标准符合者申请的调查金额）

第三十四条 根据本法第 23 条第 6 款第 （2） 项的规定，拟接受本组织实施的调查的人员，根据本法第 78 条第 （2） 款的规定必须向本组织支付的费用金额，应为下列各项中规定的金额，符合以下各项所列调查类别：

（1） 日本国内营业所调查：1,520,300 日元

（ii） 对位于外国的营业所的调查：1,578,900 日元加上相当于本组织雇员差旅费的金额

2. 根据本法第 23 条第 6 款第 4 款的规定（比照适用于本法第 78 条第 （2） 款的规定）打算接受本组织进行的调查的人，其费用金额应为根据以下各项所列调查类别在以下各项中规定的金额：

（1） 日本国内营业所调查：609,300 日元

（ii） 对位于外国的营业所的调查：670,700 日元加上相当于本组织雇员差旅费的金额

（30 Masa 295，添加）

（确认与组织批准的医疗器械和体外诊断事项相关的变更计划的费用金额）

第 34 条第 2 款 第 23 条第 2 款第 10 项（包括法律第 23 条第 2 款 - 比照适用第 23 条第 2 款的情况） 该法第 23-2-10-2 条第 1 款（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，希望接受确认的人必须向发展局支付的费用金额，应根据以下各项中列出的确认分类，为以下各项中规定的金额。

（i） 医疗器械的确认（以下项目所列的除外） 按（a）至（l）项所列的医疗仪器类别，分别按（a）至（l）项所指明的金额

（b） 第 14 条第 2 款第 （1） 项所列医疗器械：8,224,300 日元

（b） 第 14 条第 2 款第 （b） 项所列医疗器械：4,695,800 日元

（c） 第 14 条第 2 款第 （c） 项所列医疗器械：5,869,700 日元

（d） 第 14 条第 2 款第 （d） 项所列医疗器械：2,827,300 日元

（e） 第 14 条第 2 项 （e） 所列医疗器械：276,300 日元

（f） 第 14 条第 2 款第 （1） 项第 （f） 项所列医疗器械：220,400 日元

（g） 第 14 条第 2 款第 （1） 项第 （g） 项所列的医疗器械：1,500,000 日元

（c） 第 14 条第 2 款第 （c） 项所列医疗器械 1,122,900 日元

（ii） 第 14 条第 2 款第 1 项第 l 项所列医疗器械：900,100 日元

（ii） 第 14 条第 2 款第 2 项所列医疗器械的确认：182,200 日元

（3） 体外诊断试剂的确认（下一项所列的除外） 根据 （a） 至 （f） 中列出的体外诊断类别，分别为 （a） 至 （f） 中规定的数量

（b） 第 14 条第 2 项第 3 项 （a） 所列的体外诊断试剂：33,400 日元

（b） 第 14 条第 2 款第 3 项 （b） 或 （e） 所列的体外诊断试剂（仅限于与特定药物或再生医疗产品一起使用的试剂，其申请需要附有该药物或再生医疗产品的临床试验结果数据，根据法律第 23-2-5 条第 3 款的规定）。 1,996,600 日元

（c） 第 14-2 条第 3 项 （b） 或 （e） 所列的体外诊断试剂（不包括 （b） 所列的试剂）。 148,200 日元

（d） 第 14-2 条第 3 款第 （c） 项或第 （f） 项所列的体外诊断试剂（仅限于与特定药品或再生医疗产品一起使用的试剂，且根据该法第 23-2-5 条第 3 款的规定，其申请需要附有该药物或再生医疗产品的临床试验结果数据）。 1,700,200 日元

（e） 第 14-2 条第 3 项 （c） 或 （f） 所列的体外诊断试剂（不包括 （d） 所列的试剂）。 295,600 日元

（f） 第 14 条第 2 款第 3 项第 （d） 项所列的体外诊断试剂：295,600 日元

（4） 第 14 条第 2 款第 4 项所列体外诊断试剂的确认 150,600 日元

2. 该法第 23-2-10-2 条第 9 款（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 该法案第 23-2-10-2 条第 3 款（包括该法案第 23-2-19 条比照适用的情况）。 （不包括二类医疗器械制造商和分销商）。 根据本法第 78 条第 2 款的规定，需要向本组织缴纳的费用金额为以下金额之和：

（i） 根据 （a） 至 （d） 所列的医疗器械或体外诊断试剂的类别，将 （a） 至 （d） 中规定的金额相加至 50,400 日元所得的金额。

（b） 生物衍生商品（不包括 （d） 中列出的商品） 145,600 日元

（b） 指明高度管制的医疗器械（不包括 （a） 中列出的医疗器械） 134,000 日元

（c） 医疗器械（不包括 （a） 和 （b） 所列的仪器） 127,800 日元

（d） 体外诊断 93,200 日元

（ii） 根据 （a） 至 （e） 所列制造设施以外的工厂或设施的分类，将 （a） 至 （e） 中规定的金额乘以与确认相关的制造设施以外的工厂或设施的数量而得到的总金额。

（b） 在制造设施（仅限于需要注册的制造设施）设计的医疗器械或体外诊断试剂的制造过程。 64,400 日元

（b） 组装或执行厚生劳动省条例规定的医疗器械或体外诊断试剂的其他制造过程的工厂（仅限于属于需要注册的制造设施类别的工厂）。 87,700 日元

（c） 在医疗器械或体外诊断试剂的制造过程中进行灭菌的工厂（仅限于属于需要注册的制造设施的工厂）。 75,900 日元

（d） 须予登记的工厂（不包括 （a） 至 （c） 所列的工厂） 75,800 日元

（e） 工厂（不包括 （a） 至 （d） 所列的工厂） 或者在制造工厂以外的设施中进行医疗器械或体外诊断试剂的测试和检查时（包括外包给他人的情况）。 75,900 日元

3. 该法第 23-2-10-2 条第 9 款（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 该法案第 23-2-10-2 条第 3 款（包括该法案第 23-2-19 条比照适用的情况）。 （仅限于第二类医疗器械制造商和分销商）。 根据本法第 78 条第 2 款的规定，需要向本组织缴纳的费用金额为以下金额之和：

（i） 根据 （a） 或 （b） 中所列的医疗器械类别，将 （a） 或 （b） 中规定的金额分别相加至 50,400 日元。

B. 生物衍生产品 145,600日元

（b） 医疗器械（（a） 中列出的医疗器械，以及在结构、使用方法、有效性或性能上与先前批准的医疗器械明显不同的医疗器械（不包括 （a） 中列出的医疗器械） 排除。 89,400 日元

（ii） 根据 （a） 至 （e） 所列制造设施以外的工厂或设施的分类，将 （a） 至 （e） 中规定的金额乘以与确认相关的制造设施以外的工厂或设施的数量而得到的总金额。

（b） 所设计的医疗器械的制造过程（仅限于属于注册目标工厂的医疗器械）。 45,000 日元

（b） 在医疗器械的制造过程中组装或执行厚生劳动省条例规定的其他项目的制造设施（仅限于属于需要注册的制造设施类别的制造设施）。 60,300 日元

（c） 在制造过程中对医疗器械进行灭菌的制造设施（仅限于属于需要注册的制造设施的制造设施）。 53,100 日元

（d） 须予登记的工厂（不包括 （a） 至 （c） 所列的工厂） 53,000 日元

（e） 工厂（不包括 （a） 至 （d） 所列的工厂） 或者当医疗器械的测试和检查在制造工厂以外的设施进行时（包括外包给其他公司的情况）。 53,100 日元

4. 本法第 23-2-10-2 条第 9 款（包括本法第 23-2-19 条比照适用的情况） 该法案第 23-2-10-2 条第 3 款（包括该法案第 23-2-19 条比照适用的情况）。 尽管有第 2 款的规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的内阁命令为法律第 2 款规定的人规定的费用金额，应为同一款规定的金额加上 47,500 日元乘以适用条件的数量后获得的金额。

（i） 当医疗器械或体外诊断试剂使用电力或其他能源，并且医疗器械或体外诊断试剂的直径为 3 毫米或更小，部件的直径为 1 毫米或更小时。

（ii） 当纳米材料用于医疗器械或体外诊断试剂的制造过程时。

（3） 除前两项所列情况外，属于厚生劳动省条例规定的情况时。

5. 法律第 23-2-10-2 条第 9 款（包括法律第 23-2-19 条比照适用的情况） 该法案第 23-2-10-2 条第 3 款（包括该法案第 23-2-19 条比照适用的情况）。 尽管有第 3 款的规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的与第 3 款中指定的人有关的内阁命令规定的费用金额，应为同一款规定的金额加上 33,200 日元乘以适用条件的数量得到的金额。

6. 尽管有前款第 2 项的规定，但对于前款第 2 项规定的确认，如果发展局认为有必要将员工派往工厂或工厂以外的设施进行确认，则根据法律第 78 条第 2 款规定的内阁命令规定的与前款第 2 款规定的人员有关的费用金额。 前款第 2 款规定的金额应为根据以下各项所列的确认分类，将以下各项中规定的金额相加后获得的金额。

（i） 日本国内工厂或工厂以外的设施确认：将 212,400 日元乘以相当于组织工作人员差旅费金额的旅行天数得出的金额。

（ii） 位于外国的制造设施或工厂以外的设施的确认书：以下金额的总和：

（b） 相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 将 179,500 日元乘以相当于本组织工作人员差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

7. 前款第 （2） 款规定的人应根据本法第 23-2-10-2 条第 （3） 款同时适用两项或两项以上（包括本法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 尽管有前款第 2 项的规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的与前款第 2 款规定的人有关的内阁命令规定的费用金额，应为前款第 2 款规定的金额。 考虑到这些项目第 2 项第 1 项第 （a） 至 （d） 项第 2 项所列的医疗器械或体外诊断试剂的类别，以及与确认相关的制造设施或制造设施以外的设施之间的重叠情况，应减去根据厚生劳动省条例计算的金额后减少金额。

（第 228 号法令，补充）

（JAXA 再生医疗产品调查相关费用）

第 35 条 本组织根据法律第 23 条第 23 款第 1 项的规定实施的法案第 23 条第 22 款第 7 项（包括同条第 9 款比照适用的情况）。 打算接受本段规定的调查的人的费用金额应为根据以下各项所列调查类别，在以下各项中规定的金额：

（i） 该法第 23-22 条第 （1） 款第 （7） 款规定的调查;（a） 或 （b） 中规定的金额，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的许可类别。

（b） 现场调查许可：159,900 日元

（b） 未经现场调查许可：120,400 日元

（ii） 该法第 23-22 条第 （4） 款规定的关于同一条第 （4） 款所述许可证续期的调查;（a） 或 （b） 中规定的金额，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的许可证续期类别。

（b） 通过现场调查更新许可证：15,200 日元

（b） 无需现场调查的许可证更新：59,700 日元

（iii） 同一条第 （7） 款规定的调查与同一条第 （9） 款中比照适用同一条第 （9） 款中关于该法第 23 条第 （22 款第 （8） 款项下许可分类或附加许可的变更的调查;（a） 或 （b） 中分别规定的金额，具体取决于许可分类的变更或 （a） 或 （b） 中所列的附加许可分类。

（b） 涉及现场调查的许可的分类变更或补充许可：15,200 日元

（b） 未经现场调查而更改分类或额外许可：59,700 日元

2. 本法第 23 条第 22 款第 7 款比照适用于本组织根据本法第 23 条第 23 款第 1 款的规定实施的法律第 23 条第 24 款第 3 款（包括本法第 23 条第 24 款第 3 款、本法第 23 条第 22 款第 9 款比照适用的情况）。 打算接受本段规定的调查的人的费用金额应为根据以下各项所列调查类别，在以下各项中规定的金额：

（i） 本法第 23 条第 22 款第 7 款规定的调查，比照适用于第 23 条第 24 款第 3 款，涉及根据本法第 23 条第 24 款第 1 款进行的认证。分别在 （a） 或 （b） 中规定的金额，取决于 （a） 或 （b） 中列出的认证分类。

（b） 现场调查证明：143,900 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 无现场调查的认证：62,600 日元

（ii） 本法第 23-22 条第 7 款规定的调查，比照适用于本法第 23-24 条第 3 款关于根据本法第 23-22 条第 4 款进行认证续期的调查，该法比照适用于本法第 23-24 条第 3 款。根据 （a） 或 （b） 中列出的认证更新类别，分别为 （a） 或 （b） 中规定的金额。

（b） 通过现场调查更新认证：69,700 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 无需现场调查的认证更新：42,900 日元

（iii） 同一条第 （7） 款规定的调查，比照适用于本法第 23-22 条第 （9） 款，比照适用本法第 23-24 条第 （3） 款，关于本法第 23-22 条第 （8） 款中认证分类变更，比照适用于本法第 23-24 条第 （3） 款;分别在 （a） 或 （b） 中规定的金额，具体取决于认证分类或 （a） 或 （b） 中规定的额外认可分类的变化。

（b） 涉及现场调查或额外认证的认证分类变更：69,700 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额。

（b） 未经现场调查而更改分类或补充证明：42,900 日元

（26-269 - 补充，29-62 - 部分修正，30-295 - 原第 34 条结转，条例 3-1 - 部分修正）

（本机构对再生医疗产品的审查和调查费用）

第 36 条 法律第 23 条第 27 款第 1 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项和第 6 项比照适用的情况） 根据法律第 23 条第 25 款或第 23 条第 37 款的规定，打算接受审查批准的人必须向组织支付的费用金额，应根据以下各项所列的审查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 根据该法第 23-25 条第 （1） 款或第 23-37 条第 （1） 款审查批准;根据 （a） 至 （c） 中列出的再生医疗产品类别，分别在 （a） 至 （c） 中规定的金额

（b） 第 22 条第 1 款第 1 项 （a） 所列的再生医疗产品：18,803,400 日元

（b） 第 22 条第 1 款第 1 项 （b） 所列的再生医疗产品：9,410,700 日元

（c） 第 22 条第 1 款第 1 项 （c） 所列的再生医疗产品：37,300 日元

（ii） 法律第 23 条第 25 款第 11 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况）。 根据 （a） 或 （b） 中列出的批准类别，分别在 （a） 或 （b） 中规定的金额

（b） 第 22 条第 1 款第 2 项 （a） 所列再生医疗产品的批准：9,410,700 日元

（b） 第 22 条第 1 款第 2 项 （b） 所列再生医疗产品的批准：240,200 日元

2. 本法第 23 条第 27 款第 1 项（包括比照适用本法第 23 条第 37 款第 5 款和第 6 款的情况）。 法律第 23 条第 25 款第 5 项（包括法律第 23 条第 37 款比照适用的情况）。 以及该法案第 23-37 条第 5 款。 或第 23-26-2 条第 （2） 款（仅限与调查该法第 23-25 条第 （3） 款第一句、该法第 23-28 条第 （2） 款规定的材料调查有关的部分（包括该法第 23-40 条第 （1） 款比照适用的情况）。 以及第 23-37 条第 5 款。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，打算接受书面调查的人，根据法律第 78 条第 2 款的规定必须向组织支付的费用金额，应根据以下各项中所列的调查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 根据法律第 23 条第 25 款第 1 项或第 23 条第 37 款第 1 项对第 22 条第 1 款第 1 项 （a） 或 （b） 所列的再生医疗产品进行批准（包括法律第 23 条第 26 款第 3 款（法律第 23 条第 37 款比照适用）的情况）。 根据该法第 23-26 条第 5 款批准的申请除外，该申请比照适用。 1,476,200 日元

（ii） 法律第 23 条第 25 款第 11 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况）。 （法律第 23 条第 26 款第 3 项（包括法律第 23 条第 37 款比照适用的情况）。 根据该法第 23-26 条第 5 款批准的申请除外，该申请比照适用。 根据 （a） 或 （b） 中列出的再生医学产品的分类，分别在 （a） 或 （b） 中规定的数量。

（b） 第 22 条第 1 款第 2 项 （a） 所列的再生医疗产品：1,476,200 日元

（b） 第 22 条第 1 款第 2 项 B 项所列的再生医疗产品 65,900 日元

（iii） 该法第 23-26-2（3） 条（包括该法第 23-37 条第 5 款比照适用的情况）。 根据比照适用的法案第 23 条第 26 款第 5 项的申请批准调查 110,000 日元

3. 尽管有前款规定，但发展局认为有必要将员工派往外国设施进行调查时，根据法律第 78 条第 （2） 款规定的与同一款规定的人有关的费用金额，应为前款规定的金额加上相当于发展局工作人员差旅费的金额。

4. 本法第 23 条第 27 款第 1 项（包括比照适用本法第 23 条第 37 款第 5 款和第 6 款的情况）。 法律第 23 条第 25 款第 5 项（包括法律第 23 条第 37 款比照适用的情况）。 以及该法案第 23-37 条第 5 款。 或第 23-26-2 条第 （2） 款（仅限与调查该法第 23-25 条第 （3） 款第一句、该法第 23-28 条第 （2） 款规定的材料调查有关的部分（包括该法第 23-40 条第 （1） 款比照适用的情况）。 以及第 23-37 条第 5 款。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，打算接受现场调查的人，根据法律第 78 条第 2 款的规定必须向组织支付的费用金额，应根据以下各项中列明的调查类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 与再生医疗产品安全性非临床研究实施标准相关的调查：根据 （a） 或 （b） 中列出的调查类别，分别在 （a） 或 （b） 中规定的数量

（b） 对在日本进行测试的情况的调查：3,665,600 日元

（b） 对在国外进行检测的案件进行调查：457,000 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额。

（ii） 与再生医疗产品临床试验实施标准相关的调查：根据 （a） 或 （b） 中列出的调查类别，分别按 （a） 或 （b） 中规定的金额

（b） 对在日本进行试验的案例调查：1128,900 日元

（b） 对在国外进行检测的案件进行调查：1,632,300 日元，外加相当于本组织工作人员差旅费的金额。

（iii） 与再生医疗产品上市后调查和测试标准相关的调查：根据 （a） 或 （b） 中列出的调查类别，分别按 （a） 或 （b） 中规定的金额

（b） 当被调查设施位于日本时，调查：185,900 日元

（b） 调查对象设施位于外国的情况：1,686,600 日元加上相当于本组织工作人员差旅费的金额。

5. 法律第 23 条第 27 款第 1 项（包括法律第 23 条第 37 条第 5 款和第 6 款比照适用的情况） 法律第 23 条第 25 款第 6 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况） 以及该法案第 23-37 条第 5 款。 或第 8 款（包括比照适用该法第 23 条第 37 款第 5 款的情况）。 或第 23 条第 26 款第 2 款（仅限与再生医疗产品制造过程中的制造控制或质量控制方法调查相关的部分，该法案第 23 条第 28 款（包括该法案第 23 条第 40 款第 1 款比照适用的情况）。 以及第 23-37 条第 5 款。 根据本法第 78 条第 （2） 款的规定，打算接受调查的人必须根据以下各项中列出的调查类别向组织支付的费用金额。

（i） 本法第 23 条第 25 款或第 11 款（包括本法第 23 条第 37 款第 5 款比照适用的情况）。 或对第 23 条第 37 条第 （1） 款的批准进行调查（不包括下一项中列出的内容）。 根据 （a） 或 （b） 中列出的调查类别，分别在 （a） 或 （b） 中指定的金额。

（b） 日本国内工厂调查：18,700 日元

（b） 对海外工厂的调查：1,272,900 日元

（ii） 法律第 23 条第 25 款或第 11 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况）。 或根据第 23 条第 37 条第 1 款进行审批调查（仅限于在再生医疗产品制造过程中仅进行包装、标签或储存的人员）。 根据 （a） 或 （b） 中列出的调查类别，分别在 （a） 或 （b） 中指定的金额。

（b） 日本国内工厂调查：86,800 日元

（b） 海外工厂调查：115,300 日元

（iii） 本法第 23 条第 25 款第 6 项（包括本法第 23 条第 37 款第 5 款比照适用的情况）。 或法律第 23 条第 25 款第 8 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况）。 根据 （a） 或 （b） 中列出的再生医学商品类别，分别为 （a） 或 （b） 中指定的数量。

（b） 第 （1） 项所列的调查对象再生医疗产品 根据第 （1） 或第 （2） 项所列的调查类别，分别在第 （1） 或第 （2） 项中规定的数量

（1） 日本国内工厂调查：866,500 日元，加上 44,000 日元乘以与调查相关的项目数量。

（2） 对位于国外的工厂的调查：119,800 日元，加上 44,000 日元乘以与调查相关的项目数量。

（b） 前项所列调查对象再生医疗商品：根据 （1） 或 （2） 所列的调查类别，分别在 （1） 或 （2） 中规定的数量。

（1） 日本国内制造设施调查：360,600 日元，再加上 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量。

（2） 对海外工厂的调查：470,000 日元加 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量。

6. 前款规定的人员在制造设施以外的设施（以下简称第 8 款中的“设施”）进行再生医疗产品的测试和检查。 （包括外包给他人的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的内阁命令规定的费用金额，根据以下各项所列的调查类别，应为同一款规定的金额加上以下各项规定的金额。

（i） 本法第 23 条第 25 款或第 11 款（包括本法第 23 条第 37 款第 5 款比照适用的情况）。 或根据第 23 条第 37 款第 （1） 款的批准调查，分别按 （a） 或 （b） 中规定的金额，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的调查类别。

（b） 日本国内设施调查：86,800 日元

（b） 海外设施调查：115,300 日元

（ii） 本法第 23 条第 25 款第 6 项（包括本法第 23 条第 37 款第 5 款比照适用的情况）。 或法律第 23 条第 25 款第 8 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况）。 根据 （a） 或 （b） 中列出的调查类别，分别在 （a） 或 （b） 中规定的金额

（b） 日本国内设施调查：360,600 日元，再加上 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量。

（b） 对位于国外的设施的调查：470,000 日元加上 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量得到的金额。

7. 尽管有前两款的规定，但发展局认为有必要将员工派往工厂或设施所在地进行调查时，根据法律第 78 条第 2 款规定的与前两款所指定人员有关的内阁命令规定的费用金额，应为前两款规定的金额和以下各项所列的调查类别。 金额应为各相关项目中规定的金额之和。

（i） 对位于日本的工厂或设施的调查：将 230,000 日元乘以作为计算相当于组织工作人员差旅费的金额的基础的旅行天数得出的金额。

（ii） 对位于外国的制造设施或设施的调查：以下金额的总和：

（b） 相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 将 200,000 日元乘以作为计算相当于组织员工差旅费的金额的基础的旅行天数得出的金额。

8. 尽管有前三款的规定，但根据法律第 78 条第 （2） 款规定的内阁命令规定的与本款规定的人有关的费用金额，如果第 5 款和第 6 款规定的人同时申请本款规定的两项或两项以上调查，应从前三款规定的金额中扣除。 该金额应从根据厚生劳动省法令计算的金额中扣除，并考虑到与调查相关的工厂或设施重复的情况。

9. 根据法律第 80 条第 23 款的规定进行调查的人，根据法律第 80 条第 2 款的规定，必须向组织支付的费用金额，应比照适用于法律第 80 条第 （5） 款的规定，应遵守第 （5） 款和第 （6） 款的规定（仅限于与位于日本的工厂的调查有关的部分）。 ） 应比照适用。 在这种情况下，在第 5 项第 1 项和第 2 项以及第 6 项第 1 项中，“对法律第 23 条第 25 项第 1 项或第 11 项的批准进行调查（包括比照适用本法第 23 条第 37 项第 5 项的情况）或第 23 条第 37 项第 1 项”应替换为“法律第 80 条第 3 项中企图制造时的调查”，并在第 5 项第 3 项和第 6 项第 2 项中替换为” 法律第 23 条第 25 款第 6 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况） “法律第 80 条第 3 款”和“调查或调查法律第 23 条第 25 款第 8 款（包括法律第 23 条第 37 款第 5 款）”应理解为“调查”。

10. 该法第 23-301 条（包括该法第 23-39 条比照适用的情况） 根据法律第 23 条第 27 款第 1 项的规定，本法第 23 条第 29 款第 3 款（包括比照适用本法第 23 条第 39 款的情况）。 根据本法第 78 条第 （2） 款的规定，希望接受确认的人必须向组织支付的费用金额为 870,500 日元。

11. 该法第 23-301 条（包括该法第 23-39 条比照适用的情况） 根据法律第 23 条第 27 款第 1 项的规定，法律第 23 条第 29 款第 5 项（包括法律第 23 条第 39 款比照适用的情况）。 根据本法第 78 条第 （2） 款的规定，打算接受调查的人必须根据以下各项中列出的调查类别向组织支付的费用金额。

（1） 书面调查：1,110,000 日元

（ii） 现场调查：分别在 （a） 或 （b） 中规定的数量，具体取决于 （a） 或 （b） 中列出的调查类别。

（b） 对再生医学产品安全性非临床研究实施标准的调查：根据 （1） 或 （2） 中列出的调查类别，分别在 （1） 或 （2） 中规定的数量。

（1） 在日本进行检测的案例调查：3,665,600 日元

（2） 在外国进行检测的案件调查：457,000 日元

（b） 以外的调查 （1） 或 （2） 中规定的金额，具体取决于 （1） 或 （2） 中列出的调查类别。

（1） 当被调查设施位于日本时，调查：185,900 日元

（2） 当调查对象设施位于外国时进行调查：1,686,600 日元

12. 尽管有前款的规定，但发展局认为有必要将员工派往外国设施所在地进行调查时，根据法律第 78 条第 2 款规定的与同一款规定的人有关的内阁命令规定的费用金额，应为前款规定的金额加上相当于发展局工作人员的差旅费的金额。

（第 26-269 条新增，第 29-62、30-24 条部分修订，第 30-295 条根据原第 35、31-49、196-49、196 条部分修订）

（与本组织发放再生医疗产品标准确认证书相关的调查费用金额）

第 37 条 法律第 23 条第 27 款第 1 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况） 根据本法第 78 条第 （2） 款的规定必须向本组织支付的费用金额，应根据以下各项中所列的调查类别，为以下各项中规定的金额：

（i） 与再生医疗产品（以下各项所列者除外）制造过程相关的制造管理或质量控制方法的调查。 1,165,200 日元加上 44,000 日元乘以与调查相关的项目数量和乘以 10,000 日元乘以参与调查的制造商和分销商数量获得的金额。

（2） 仅涉及包装、标签或保管的再生医疗产品制造过程的制造管理或质量控制方法的调查：493,600 日元，即 9,700 日元乘以与调查相关的项目数量得出的金额，以及 10,000 日元乘以参与调查的制造商和分销商数量得出的金额。

2. 尽管有前款规定，但本法第 78 条第 （2） 款规定的内阁命令对前款规定的人员的费用金额，如果发展局认为有必要派遣工作人员到工厂所在地进行调查，则根据以下各项所列的调查分类，应为前款规定的金额加上以下各项规定的金额。

（i） 对日本国内工厂的调查：将 230,000 日元乘以相当于本组织员工差旅费的出差天数得出的金额。

（ii） 对位于国外的工厂的调查：以下金额的总和：

（b） 相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 将 200,000 日元乘以作为计算相当于组织员工差旅费的金额的基础的旅行天数得出的金额。

3. 尽管有前两款的规定，但本组织认为有必要同时派遣工作人员到同一工厂所在地进行前两款规定的调查时，根据法律第 78 条第 （2） 款规定的与同一款规定的人员有关的费用金额，应为前两款规定的金额。 该金额应从根据厚生劳动省法令计算的金额中扣除，并考虑到参与调查的工厂存在重复的情况。

4. 法律第 23 条第 27 款第 1 项（包括法律第 23 条第 37 款第 5 项比照适用的情况） 根据本法令第 43 条第 31 款的规定或根据本法令第 43 条第 3 款的规定必须向组织支付的费用金额为 10,000 日元。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

（与本机构批准的再生医疗产品事项相关的变更计划确认费用金额）

第 38 条 法律第 23-32-2 条第 8 款（包括法律第 23-39 条比照适用的情况） 该法案第 23-32-2 条第 1 款（包括该法案第 23-39 条比照适用的情况）。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，希望接受确认的人必须向发展局支付的费用金额为 334,700 日元。

2. 本法第 23-32-2 条第 8 款（包括比照适用本法第 23-39 条的情况） 该法案第 23 条第 32 款第 2 项（包括该法案第 23 条第 39 款比照适用的情况）。 根据法律第 78 条第 2 款的规定，希望接受确认的人必须向发展局支付的费用金额，应根据以下各项中列出的确认分类，为以下各项中规定的金额。

（i） 再生医疗产品（以下项目所列商品除外）的确认 根据 （a） 或 （b） 中列出的确认类别，分别在 （a） 或 （b） 中指定的金额。

（b） 确认日本国内的制造设施：18,700 日元

（b） 海外制造设施确认书：1,272,900 日元

（ii） 再生医学产品的确认（仅限于在再生医学产品制造过程中仅进行包装、贴标或储存的产品） 根据 （a） 或 （b） 中列出的确认类别，分别在 （a） 或 （b） 中指定的金额。

（b） 确认日本国内生产设施：86,800 日元

（b） 海外工厂确认书：115,300 日元

3. 前款规定的人在制造设施以外的设施（以下简称“设施”）进行再生医疗产品的测试和检查。 （包括外包给他人的情况）。 尽管有前款规定，但根据法律第 78 条第 2 款规定的内阁命令规定的费用金额，根据以下各项所列的确认分类，应为同一款规定的金额加上以下各项规定的金额。

（1） 日本境内设施确认书：86,800 日元

（ii） 海外设施确认书：115,300 日元

4. 尽管有前两款的规定，但发展局认为有必要将员工派往工厂或设施所在地进行确认时，根据法律第 78 条第 2 款规定的与前两款所规定的人员有关的费用金额，应为前两款规定的金额和以下各项所列的确认类别。 金额应为各相关项目中规定的金额之和。

（i） 位于日本的制造设施或设施的确认书：将 230,000 日元乘以相当于本组织工作人员差旅费的金额的旅行天数得出的金额。

（ii） 位于外国的制造设施或设施的确认书：以下金额的总和：

（b） 相当于本组织工作人员差旅费的金额

（b） 将 200,000 日元乘以作为计算相当于组织员工差旅费的金额的基础的旅行天数得出的金额。

5. 尽管有前三款的规定，但根据法律第 78 条第 （2） 款第 （2） 项规定的内阁命令规定的与本款规定的人有关的费用金额，在同时申请本款规定的确认时，应为前三款规定的金额。 该金额应从根据厚生劳动省法令计算的金额中扣除，考虑到制造设施或与确认相关的设施重复的情况。

（第 3 号条例 Masaichi / 添加）

附则

（生效日期）

第一条 本政令自部分修改《药事法》和《采血及献血事业管理法》（17年4月1日）的法律（14年第96号法律）施行之日起施行。 但以下条的规定自公布之日起生效。

（过渡措施）

第2条 根据《关于部分修改药事法和采血及献血事业规制法》施行相关内阁命令的补充规定（第15号政令第535号）第9条的规定，在本政令施行之日之前，根据部分修改《药事法》和《采血及献血事业规制法》的法律第2条的规定进行修订后的《药事法》（以下简称“新法”）。 根据新法第十二条第（1）款或第十三条第（一）项申请许可的人，或根据新法第十四条第（六）项或第八十条第（一）项申请调查的人应向国家缴纳的费用金额，应分别为修改后第一条、第三条、第八条或第十三条规定的金额。

第 3 条 本政令施行时，根据部分修改药事法和采血及献血事业管理法（以下简称“旧法”）第 2 条的规定进行修订前的药事法（以下简称“旧法”） 第十四条第七款（包括旧法第十九条之二第四项和第二十三条比照适用的情况） 或旧法第 14 条第 4 款第 2 项（包括旧法第 19 条第 4 款和第 23 条比照适用的情况）。 旧法第14条第2项第1项比照适用于旧法第14条第3项（包括旧法第14条第2款第4项和第23条比照适用的情况）。 与申请有关的药品（旧法第14条第3款第2句规定的药品除外）。 与医药部外品、化妆品或医疗器械的安全性相关的检查和其他检查结果或旧法第 14 条第 4 款（包括旧法第 19 条第 4 款和第 23 条比照适用的情况）的相关文件。 与申请有关的文件（旧法第 14 条第 4 款第 2 句规定的与药品相关的文件除外）。 本政令施行后，药品和医疗器械厅应遵守旧法第 14 条第 2 款第 1 项（包括旧法第 19 条第 2 款、第 5 项和第 23 条比照适用的情况）。 或旧法第 14 条第 4 款第 2 项（包括旧法第 19 条第 4 款和第 23 条比照适用的情况）。 根据旧法第 14 条第 2 款的规定，如果认为有必要将工作人员派往进行测试的设施或对材料进行调查的设施进行确认，则修改前的第 9 条第 2 款或第 6 款的规定应继续有效。 在这种情况下，修正前第 9 条第 2 款第 2 项和第 6 条第 2 项中的“75,600 日元”应替换为“73,200 日元”。

（组织药物检查费用金额的特别规定）

第 4 条 根据法律第 14 条第 1 项需要批准的项目（仅限于厚生劳动大臣指定的项目） 在为用于治疗不孕症而改变药物的适应症、作用、剂量或剂量的情况下，根据该法第 78 条第 （2） 款的规定必须向本组织支付的费用金额目前应相同，如下所示： 2），仅限于 （7） 和 （8） 相关的部分。 尽管有上述规定，但金额应根据以下各项所列的医药品类别，为以下各项中规定的金额。

（i） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a）、（7） 或 （13） 所列药品：8,120,100 日元

（2） 第 7 条第 1 款第 2 项 （a）、（8） 或 （14） 所列药品：850,700 日元

（第 4、19 号法令，增补）

附则（2 月 1 日、18 日）

（生效日期）

第一条 本政令自2018年4月1日起施行。

附则 （2018 年 3 月 31 日）

（生效日期）

第一条 本政令自2018年4月1日起施行。

附则（1919 年 3 月 30 日政令第 99 号）

本内阁命令自 2019 年 4 月 1 日起施行。

附则（2020 年 3 月 19 日政令第 52 号）

本内阁命令自 2020 年 4 月 1 日起施行。

附则（2011 年 3 月 27 日政令第 61 号）

本内阁命令自 2011 年 4 月 1 日起施行。

附则（2016 年 3 月 31 日政令第 126 号）

本内阁命令自 2016 年 4 月 1 日起施行。

附则 （2016 年 7 月 30 日）

（生效日期）

第一条 本政令自修正法施行之日（2016 年 11 月 25 日）起施行。

（有关申请批准制造及销售医疗仪器的收费款额的过渡措施）

第四条 依药品及医疗器械法第23条之2-5或第23条之2-17申请核准的人，依药品及医疗器械法第二条规定变更后的药品、医疗器械等质量，对于与根据修正法补充规定第十三条应接受复审的医疗器械在结构、用途、效果、性能上没有明显区别的医疗器械， 在《确保疗效和安全性等法》第 12 条第 1 款第 1 项 （a） （1） 中，将“那个”替换为“那个”，将“除外”一词替换为“药事法等部分修订法”（2015 年第 84 号法律，以下简称“修订法”）。 依第一条规定修改前的药事法（以下简称“旧法”）。 第 14 条第 4 款第 1 项（包括旧法第 19 条第 4 款比照适用的情况） 在其制造和销售的批准日期和同一项目规定的调查期间（如果根据旧法第 14-4 条第 2 款的规定进行延期，则为延长后的期间）之后未过期的新医疗器械（根据修订法补充规定第 30 条的规定，视为根据该法第 23-25 条获得批准）。 或根据修订法案补充条款第 37 条的规定被视为已根据该法案第 23-37 条获得批准的人。 以及旧法第 14 条第 4 款第 2 项（包括旧法第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 由厚生劳动大臣指示的同一项目规定的医疗器械，且该规定由厚生劳动大臣指示的期限尚未超过（根据修正法案附则第 30 条的规定被视为根据法律第 23 条第 25 项被视为已批准的设备，或根据修订法案附则第 37 条的规定被视为已根据法律第 23 条第至 37 条视为已批准的设备）。 不包括。

附则（2019 年 3 月 29 日政令第 62 号）

本内阁命令自 2019 年 4 月 1 日起施行。

附则（1930 年 1 月 31 日内阁令第 24 号）

本内阁命令自 2000 年 4 月 1 日起施行。

附则（1930 年 10 月 17 日政令第 295 号）

（生效日期）

1. 本令自《全面与先进跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效之日起生效。 但是，附则第 3 项的规定应自跨太平洋伙伴关系协定对日本生效日期的前一天生效。

（《全面与先进跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效之日=平成 30 年 12 月 30 日）

（过渡措施）

2. 经本政令修订的《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》的费用条例第 34 条的规定，应适用于药品、医疗器械等的质量。 根据该法第 78 条第 2 款的规定，根据确保有效性和安全性的法律第 23 条第 6 款的规定，由提出申请的人支付的申请调查费适用。

（调整规定）

三、如果《跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效之日早于《跨太平洋伙伴关系协定》对日本生效之日，则附则第一款中提及的“《全面与先进跨太平洋伙伴关系协定》”应视为“跨太平洋伙伴关系协定”。

附则（1931 年 3 月 20 日政令第 49 号）

本内阁命令自 31 年 4 月 1 日起施行。

附则（令和第二年 7 月 28 日政令第 228 号）摘录

本政令是对《关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（以下简称“修正法”）进行部分修订的法案。 它将从实施日期（令和第 2 年 9 月 1 日）开始生效。

附则（令和第 3 年 1 月 5 日第 1 号政令）摘录

本政令是对《关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（以下简称“修正法”）进行部分修订的法案。 附则第 1 条第 2 项所列的规定自施行之日起（令和第 3 年 8 月 1 日）起生效。

附则（令和4年1月13日第19号政令）

本内阁令自颁布之日起生效，自令和第三年 8 月 1 日起适用。

附则（令和 4 年 5 月 20 日政令第 196 号）

本内阁命令自其公布之日起生效。