○ 与《药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性确保法》相关的费用规则

（2012 年 3 月 30 日）

（保健福祉省令第 63 号）

为实施药事法（昭和35年第145号法律），并根据《药事法相关费用条例》（1912年政令第67号）第3条第1款和第2款以及第4条第2款的规定，制定药事法相关费用规则如下。

与《药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性确保法》相关的费用规则

（Hei26 劳动条例 87，更名）

（费用支付方法）

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） 款规定的费用以申请表（提交给厚生劳动大臣）为限。 必须贴上与申请相关费用金额相等的印花税票并支付。

2. 根据法律第 78 条第 2 款的规定，费用应由金融机构设立的药品和医疗器械机构（以下简称“组织”）支付。 它必须通过在账户中支付来支付。

3. 依前两款规定缴纳的费用，即使申请未获批准或批准，或申请被撤回，也不予退还。

（12 劳动条例 127、16 劳动条例 71、17 劳动令 52、26 劳动令 87，部分修订）

（需要接受批准才能批准的药物）

第 2 条 关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律（以下简称“收费令”） 第 7 条第 4 款规定的药物是同一条第 （a） （1）、（3）、（5）、（7） 或 （9） 所列药物中列明的各项（有效成分的本质）中列明的活性成分。 同理适用于下文。 疫苗和血液制品含有上述以外的活性成分。

（i） 根据该法第 14 条第 1 款或第 19 条第 2 款第 1 项批准的医药产品中的有效成分（不包括两年未批准的有效成分）; )

（ii） 根据该法第 42 条第 1 款的规定制定标准的药品的活性成分。

（16 劳动条例 71 / 全面修订、17 劳动条例 52 / 20 劳动令 52 / 部分修订、26 劳动条例 87 / 旧第 3 条结转 / 部分修订）

（根据费用条例第 9 条第 2 款第 1、b、e 和 C 项厚生劳动省条例规定）

第 2-2 条 费用条例生物制品标准（厚生劳动省告示第 155 号）所列疫苗、血液制品等生物制品、采用基因改造技术制造的药品、 利用人类或动物细胞培养技术制造的医药品、利用生物技术技术制造的医药品和生物衍生产品（指法律第 2 条第 10 款规定的生物衍生产品）。 应为医药产品。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（关于费用条例第 12 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （2） 项和第 （4） 项中规定的材料）

第3条 关于费用条例第12条第1项第1项（a）（2）项和第（4）项的规定，应如下所示。

（i） 厚生劳动大臣批准的替代临床试验试验结果相关材料和临床试验结果相关材料的材料

（ii） 一次性医疗器械（指本应仅使用一次的医疗器械）。 同理适用于下文。 再制造（指医疗器械在使用后为制造和销售新的医疗器械而对医疗器械进行检查、拆卸、清洁、灭菌和其他必要的处理）。 （以下简称“再制造一次性医疗器械”）。 在这种情况下，与设计和开发验证相关的材料以及与制造方法相关的材料

（26 劳动条例 87 增补、29 劳动条例 83、31 劳动条例 27 部分修订）

（费用条例第 12 条第 1 款第 1 项 （b） （1） 规定的体外诊断试剂）

第四条 费用条例第十二条第一项第1项第（b）项第（一）项规定的体外诊断试剂，应为与同项（b）（四）所列体外诊断试剂结合的体外诊断试剂。

（26 劳动条例 87 增补，31 劳动条例 27 部分修订）

（变更可享受费用减免）

第五条 厚生劳动省条例第十二条第一项第二项（b）项及（d）项及第十四条之二之二、第四项之变更，为下列事项之变更。

1. 制造厂

2. 有效期

3. 品牌名称

（26 劳动条例 87 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（体外诊断需经批准所需的测试）

第六条 费用条例第十二条第四项规定的体外诊断试剂，应受同条第 （二）项（同条第 1 项第 （7） 项除外）的约束。 在上述体外诊断试剂中，不直接用于人体的试剂（仅限于厚生劳动大臣指定的需要特别注意的传染病诊断试剂，或用于确定血型的试剂）。 它会的。

（26 劳动条例 87，补充）

（调查费减免的计算）

第 6 条第 2 款 根据收费令第 32 条第 8 款的规定，同一条第 5 款和第 6 款规定的人应根据该法第 14 条第 7 款（同一条第 15 款（包括该法第 19 条第 2 款第 5 款比照适用的情况）同时适用两项或两项以上。 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。 根据本款规定进行调查时，从《费用条例》第 32 条第 7 款规定的金额中扣除的金额应为组织在工厂以外的同一工厂或设施（以下简称“工厂等”）对相同的两项或两项以上进行调查的同一款中各项规定的金额。 相当于调查两项或多项项目的共同流程所需成本的金额总额（不包括相当于两项或多项中一项的流程所需成本的金额）。 它会的。

（第 3 号条例 劳动条例 15 补充，条例 4 劳动条例 84 部分修正）

第 6 条第 3 款 根据费用令第 32 条第 2 款的规定，如果同一条第 1 款规定的人打算根据该法第 14 条第 2 款的规定同时接受同一款各项中所列的两类或两类以上调查，则费用令第 32 条第 2 款规定的金额减少的金额应为同一款各项目规定的金额。 如果组织认为有必要让两个或多个相关类别前往同一工厂等的地点进行调查，则相当于两个或两个以上类别调查的共同过程所需费用的总金额（不包括相当于与两个或多个类别之一有关的过程所需费用的金额）。 它会的。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

第 6 条之 4 根据费用令第 32 条第 3 款第 5 项的规定，同一条第 2 款和第 3 款规定的人应根据该法第 14-7-2 条第 3 款同时适用两项或多项（包括该法第 19 条第 4 款比照适用的情况）。 从费用条例第 32 条第 3 款第 4 项规定的金额中扣除的金额，应为本组织认为有必要将两项或两项以上寄至同一工厂等的所在地以进行调查时，为同一款各项规定的金额。 相当于调查两个或多个项目的共同过程成本的金额总额（不包括相当于两个或多个项目中一个项目的过程所需成本的金额）。 它会的。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

（关于费用条例第 33 条第 2 款第 1 项 （b） 和 （2） （b） 中规定的材料）

第七条 卫生劳动省条例第33条第2项第1项（b）项及第（2）（b）项所规定的材料如下。

（1） 与临床试验结果相关的文件

（ii） 对于再制造的一次性医疗器械，与其设计和开发验证相关的材料以及与制造方法相关的材料。

（Hei31 劳动条例 27，补充）

（厚生劳动省令第33条第5款第1项b第2项和第6项第1项b第2项，以及厚生劳动省第34条第2款第2项b项和第3项第2项b项规定的制造工序）

第八条 费用命令第三十三条第五项第一项（b）（二）项及第六项第一项（b）（二）项，以及第三十四条之二第二项第二项第二项及第三项第二项（b）项所规定的厚生劳动省令所规定的制造过程，应为下列各项按医疗器材或体外诊断试剂之分类所列之制造过程。

（i） 医疗器械：以下 （a） 和 （b） 中列出的制造工艺

（b） 主要组件和其他主要制造过程

（b） 再制造：与一次性医疗器械相关的废旧一次性医疗器械的接收、拆卸、清洁等。

2. 体外诊断试剂：填充反应系统中涉及的组分的最终产品的过程

（26 劳动条例 87 补充，29 劳动令 62,29 劳动令 83 部分修正，31 劳动令 27 旧第 7 条结转和部分修正，2 令劳动令 155 部分修正）

（在添加专业调查费的情况下）

第9条 费用令第33条第7款第3项和费用令第34条第2款第4项第3项规定的厚生劳动省令时，该医疗器械应适用《关于确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律施行规则》（昭和36年保健福利部第1号令）。 以下简称《实施条例》。 第 114 条第 33 款第 2 项 （a）、（b）、（e）、（f） 或 （g），或体外诊断试剂属于同一款第 4 项 （a） 项。

（2） 在计算前项情况下，费用条例第 33 条第 7 项及第 8 项及费用条例第 34-2 条第 4 项及第 5 项所规定的条件数目时，施行规则第 114-33 条第 1 项、第 2 项 （a）、（b）、（e）、（e）、（f） 或 （4） （a） 所规定的条件数应分别计算为一项。

（26 劳动法 87 / 补充、29 劳动令 62 / 29 劳动令 83 / 部分修订、31 劳动令 27 / 旧第 8 条结转、2 劳动令 155 / 部分修订）

（调查费减免的计算）

第十条 根据收费令第 33 条第 10 款的规定，同一条第 5 款至第 9 款规定的人应与本法第 23-2-5 条第 7 款或第 9 款同时适用两项或两项以上（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 23-6-2 条第 2 款（仅在与医疗器械或体外诊断试剂的制造控制或质量控制方法调查相关的部分，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。 根据本节规定申请调查时，从费用令第 33 条第 5 款至第 9 款规定的金额中扣除的金额应为根据以下各项所列类别，以下各项中规定的金额总额。

（i） 根据收费令第 33 条第 5 项第 1 项至第 3 项和第 6 项第 1 项至第 3 项申请调查时，如果本组织认为有必要将两项或两项以上送至同一工厂等的所在地进行调查，则在同一条第 9 项规定的各项中规定的金额中， 相当于调查两项或多项的共同过程成本的金额总额（不包括相当于两项或多项中一项的流程所需成本的金额）。 )

（ii） 根据费用令第 33 条第 5 款第 3 项申请调查时，（a） 和 （b） 中列出的以下金额的总金额

（b） 根据《费用条例》第 33 条第 5 款第 3 项 （a） 项的规定为调查两项或以上而增加的金额总额中，根据同一项目 （a） 项的规定为调查而增加的金额的最高金额（如有多于一项根据同一项目 （a） 段的规定增加的金额是最高金额，则与调查其中一项有关的金额应受到限制）。 金额减去

（b） 根据《费用条例》第 33 条第 5 款第 3 项 （b） 项的规定为调查两项或以上的共同生产设施而增加的金额总额中，为调查而根据同一 （b） 项的规定增加的金额中的最高金额（如果根据同一 （b） 项的规定增加的金额不止一项，则与调查其中一项有关的金额应为限）。 金额减去

（iii） 根据《费用条例》第 33 条第 6 款第 3 项申请调查时，以下 （a） 和 （b） 所列金额的总额

（b） 根据《费用条例》第 33 条第 6 款第 3 项 （a） 项的规定为调查两个或两个以上项目而增加的金额总额中，根据同一项目 （a） 段的规定为调查增加的金额中的最高金额（如果根据同一项目 （a） 段的规定增加的金额多于一项，则与调查其中一项有关的金额应受到限制）。 金额减去

（b） 根据《费用条例》第 33 条第 6 款第 3 项 （b） 项的规定为调查两项或两项以上的平均制造设施而增加的金额总额中，为调查而根据同一项目 （b） 的规定增加的金额的最高金额（如果有多项根据同一 （b） 的规定增加的金额是最高金额，则与调查其中一项有关的金额应受到限制）。 金额减去

2. 根据费用令第 34 条第 2 款第 7 款的规定，同一条第 2 款至第 6 款规定的人应同时适用于该法第 23-2-10-2 条第 3 款规定的两项或两项以上（包括该法第 23-2-19 条比照适用的情况）。 从收费单第 34 条第 2 款至第 6 项规定的金额中扣除的金额，应为本组织认为有必要将 2 项以上送至同一工厂等的所在地进行调查时，为同一条第 6 款各项规定的金额。 相当于调查两项或多项的共同过程成本的金额总额（不包括相当于两项或多项中一项的流程所需成本的金额）。 它会的。

（26 劳动条例 87 补充，29 劳动条例 62 部分修订，31 劳动令 27 旧第 9 条结转，2 号令 155,3 号令 15,4 号令 84 部分修订）

第十一条 根据收费令第 36 条第 8 款的规定，同一条第 5 款和第 6 款规定的人应同时适用于本法第 23 条第 25 款第 6 项下的两项或两项以上（包括本法第 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。 从费用条例第 36 条第 7 款规定的金额中扣除的金额，如果发展局认为有必要将 2 项或多项发送到同一工厂等的地点以进行调查，则应从同一款各项规定的金额中扣除。 相当于调查两项或多项的共同过程成本的金额总额（不包括相当于两项或多项中一项的流程所需成本的金额）。 它会的。

（第 3 号条例 劳动条例 15 补充，条例 4 劳动条例 84 部分修正）

第十二条 收费令第 37 条第 （1） 款规定的人打算根据本法第 14 条第 2 款、第 2 款的规定（比照适用本法第 23 条第 25 款第 2 项）的规定对同一款各项所列的两类或多类调查进行调查时，从同一款各项规定的金额中扣除的金额应为同一款各项规定的金额。 如果组织认为有必要让两个或多个相关类别前往同一工厂等的地点进行调查，则相当于两个或两个以上类别调查的共同过程所需费用的总金额（不包括相当于与两个或多个类别之一有关的过程所需费用的金额）。 它会的。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

第十三条 根据收费令第 38 条第 5 款的规定，同一条第 2 款和第 3 款规定的人应根据本法第 23-32-23 条同时适用于两项或两项以上（包括本法第 23-39 条比照适用的情况）。 从费用条例第 38 条第 4 款规定的金额中扣除的金额，应为本组织认为有必要将两件或两件以上物品送至同一工厂等所在地进行调查时，为同一款各项规定的金额。 相当于调查两项或多项的共同过程成本的金额总额（不包括相当于两项或多项中一项的流程所需成本的金额）。 它会的。

（第 3 号条例、劳动条例 15 追加）

附则摘录

（生效日期）

1. 本部令自 2012 年 4 月 1 日起施行。

附则（平成 12/10/20 厚生省令第 127 号）摘录

（生效日期）

1. 本部令自《内阁法部分修正法》（11 年第 88 号法律）（13 年 1 月 6 日）施行之日起生效。

附则（厚生劳动省令第 71 号、16 年 3 月 31 日）

本部令自 2016 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令 17 年 3 月 30 日第 52 号）

（生效日期）

第一条 本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令 2020 年 3 月 27 日第 52 号）

本部令自 2020 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令 2016 年 7 月 30 日第 87 号）

（生效日期）

第一条 本省令是部分修改药事法等的法律（以下简称“修正法”）。 它将从实施之日（2016 年 11 月 25 日）开始生效。

附则（2019 年 5 月 22 日厚生劳动省令第 62 号）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 83 号，2019 年 7 月 31 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 27 号 31 年 3 月 20 日）

本部令自 2011 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令第 155 号令和 2 年 8 月 31 日）摘录

（生效日期）

第 1 条 本省令自《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律》（令和第一年法律第 63 号）（令和第 2 年 9 月 1 日）施行之日起生效。

附则（令和第 3 年 1 月 29 日厚生劳动省令第 15 号）

（生效日期）

第一条 本省令是对《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”）的部分修正法。 附则第 1 条第 2 项规定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 5 月 20 日厚生劳动省令第 84 号）

（生效日期）

1. 本省令自《关于确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全性的法律》（令和第 4 年法律第 47 号）的部分修订法颁布之日起生效。

（颁布日期 = 令和第 4 年 5 月 20 日）