

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令

(平成十七年三月三十日)

(政令第九十一号)

薬事法関係手数料令をここに公布する。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令

(平二六政二六九・改称)

内閣は、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二十三条(同法第四十条の三において準用する場合を含む。)、第七十八条第一項及び第二項並びに第八十二条の規定に基づき、薬事法関係手数料令(平成十二年政令第六十七号)の全部を改正するこの政令を制定する。

目次

第一章 国に納める手数料(第一条—第三十条)

第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料(第三十一条—第三十八条)

附則

第一章 国に納める手数料

(医薬品及び医薬部外品の製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第七十八条第一項第一号に掲げる者(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品(体外診断用医薬品を除く。))又は医薬部外品の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。)が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万五千二百円とする。

(平一八政一二八・旧第二条繰上・一部改正、平二六政二六九・一部改正)

(医薬品及び医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第二条 法第七十八条第一項第二号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)の製造に係る許可の更新(次号に掲げるものを除く。)

三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の製造に係る許可の更新

一万五千二百円

(平一八政一二八・旧第四条繰上・一部改正、平二一政六一・平二六政二六九・一部改正)

(医薬品及び医薬部外品の製造業の許可の区分の変更の許可の申請に係る手数料の額)

第三条 法第七十八条第一項第三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の区分の変更の許可の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品の製造に係る許可の区分の変更の許可(次号に掲げるものを除く。)

三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の製造に係る許可の区分の

変更の許可 二万八千二百円

(平一八政一二八・追加、平二一政六一・平二六政二六九・一部改正)

(保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請に係る手数料の額)

第三条の二 法第七十八条第一項第三号の二に掲げる者(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の保管のみを行う製造所に係る登録の更新を申請する者に限る。)が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万五千二百円とする。

(令三政一・追加)

(医薬品等外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)

第四条 法第七十八条第一項第四号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条の三第一項の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第七項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における国家公務員等の旅費に関する法律(昭和二十五年法律第百十四号)の規定により支給すべきこととなる旅費の額に相当する額(以下「旅費相当額」という。)

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

2 前項の場合において、当該職員は一般職の職員の給与に関する法律(昭和二十五年法律第九十五号)別表第一イの行政職俸給表(一)に掲げる職務の級が四級である者であるものとしてその旅費の額を計算することとし、旅行日数その他旅費相当額の計算に関し必要な細目は、農林水産省令で定める。

(平一八政一四・一部改正、平一八政一二八・旧第五条繰上・一部改正、平二六政二六九・令三政一・一部改正)

(医薬品等外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)

第五条 法第七十八条第一項第五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の更新(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の更新 一万五千円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第七項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 前条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平一八政一ニ八・旧第六条繰上・一部改正、平二一政六一・平二六政二六九・令三政一・一部改正)

(医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額)

第六条 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第八項の認定の区分の変更の認定の申請をする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の区分の変更の認定の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の区分の変更の認定(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の製造に係る認定の区分の変更の認定 二万三千二百円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第八項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の変更の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第七項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 法第七十八条第一項第六号に掲げる者(法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第八項の認定の区分の追加の認定の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第八項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の追加の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十三条第七項(法第十三条の三第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(平一八政一ニ八・追加、平二一政六一・平二六政二六九・令三政一・一部改正)

(医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請に係る手数料の額)

第六条の二 法第七十八条第一項第六号の二に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる登録の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 本邦に輸出される医薬品又は医薬部外品の外国における保管のみを行う製造所に係る登録の更新(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円

二 本邦に輸出される専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の外国における保管のみを行う製造所に係る登録の更新 一万五千円

(令三政一・追加)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第七条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハマまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハマまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(15)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(15)までに定める額

- (1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品(法第十四条の二の二第一項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医薬品並びに法第十四条の四第一項第一号(法第十九条の四において準用する場合を含む。)に規定する新医薬品(以下イにおいて「新医薬品」という。)であってその製造販売の承認のあった日後同号に規定する調査期間(法第十四条の四第三項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。)を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であって同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この条において「既承認医薬品」という。)と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なる医薬品(有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあっては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの(以下「医療用医薬品」という。)に限る。)。ただし、防除用医薬品(人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬品をいう。以下同じ。)、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の皮膚に貼り付けられるもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品を除く。 五十三万三千八百円
- (2) (1)に掲げる医薬品に係る法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認の申請(以下この号及び第三十二条第一項第一号において「承認申請」という。)をした者が、当該承認申請に係る医薬品(以下(2)において「(1)の先の申請品目」という。)と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(1)の先の申請品目が新医薬品である場合にあってはその製造販売の承認のあった日後調査期間内に、法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあっては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 十四万七千七百円
- (3) 既承認医薬品と効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品((1)、(2)及び(11)から(15)までに掲げるものを除く。) 三十四万三千九百円
- (4) (3)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品(以下(4)において「(3)の先の申請品目」という。)と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品。ただし、(3)の先の申請品目が新医薬品である場合にあってはその製造販売の承認のあった日後調査期間内に、法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(4)において同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあっては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間内に当該承認申請をする場合に限る。 十万三百円
- (5) 医療用医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの((1)から(4)まで及び(11)から(15)までに掲げるものを除く。) 二万八千百円
- (6) (5)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二万八千百円
- (7) 既承認医薬品のうち、医療用医薬品、防除用医薬品、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられるものに限る。)及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品以外のもの(当該既承認医薬品についての承認に法第七十九条第一項の規定により条件が付された場合にあっては、当該条件を満たすものに限る。)と有効成分若しくはその配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品(有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあっては、当該医薬品に係る承認申請に対する審査の内容が、(9)に掲げる医薬品に係る承認申請に対する審査の内容に相当するものとして厚生労働大臣が定めるものを除く。)であって、希少疾病用医薬品でないもの((1)から(6)まで及び(11)から(15)までに掲げるものを除く。) 二十万二千二百円
- (8) (7)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二十万二千二百円

(9) (1)から(8)まで及び(11)から(15)までに掲げる医薬品以外の医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 二万三千三百円

(10) (9)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二万三千三百円

(11) 既承認医薬品と有効成分が異なる防除用医薬品 五十三万三千八百円

(12) 既承認医薬品と形状、有効成分の配合割合若しくは含量、効能、効果、用法又は用量が異なる防除用医薬品 二十万二千二百円

(13) 防除用医薬品((11)及び(12)に掲げるものを除く。) 二万四千四百円

(14) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であって、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第一項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医薬品並びに新医薬品であってその製造販売の承認のあった日後調査期間を経過していないもの及び法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(14)において同じ。))に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であって法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。)と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。 六十万千円

(15) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品((14)に掲げるものを除く。) 五万八千二百円

ロ 医薬部外品についての承認 (1)から(7)までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額

(1) 既に製造販売の承認を与えられている医薬部外品(以下「既承認医薬部外品」という。)と有効成分が異なる医薬部外品((3)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。) 二万四千四百円

(2) 既承認医薬部外品と形状、有効成分の配合割合若しくは含量、有効成分以外の成分、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬部外品((3)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。) 二万四千四百円

(3) 既承認医薬部外品と有効成分が異なる防除用医薬部外品(人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品をいう。以下同じ。) 五十三万三千八百円

(4) 既承認医薬部外品と形状、有効成分の配合割合若しくは含量、効能、効果、用法又は用量が異なる防除用医薬部外品 二十万二千二百円

(5) 防除用医薬部外品((3)及び(4)に掲げるものを除く。) 二万四千四百円

(6) 医薬部外品((1)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。) 二万四千四百円

(7) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品 三万八百円

ハ 化粧品についての承認 二万四千四百円

二 法第十四条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(25)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(25)までに定める額

(1) 前号イ(1)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十四万三千九百円

(2) 前号イ(2)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 十万三百円

(3) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの((1)及び(2)に掲げるものを除く。) 二万六百元

(4) 前号イ(1)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十四万三千九百円

(5) 前号イ(2)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 十万三百円

(6) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの((4)及び(5)に掲げるものを除く。) 二万六百元

(7) 前号イ(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十四万三千九百円

- (8) 前号イ(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 十万三百円
- (9) 前号イ(3)及び(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの((7)及び(8)に掲げるものを除く。) 二万六百元
- (10) 前号イ(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十四万三千九百元
- (11) 前号イ(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 十万三百円
- (12) 前号イ(3)及び(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの((10)及び(11)に掲げるものを除く。) 二万六百元
- (13) 前号イ(5)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの)に限り、(15)に掲げるものを除く。) 三十四万三千九百元
- (14) 前号イ(6)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの)に限り、(15)に掲げるものを除く。) 十万三百円
- (15) 前号イ(5)及び(6)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものであって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるもの)に限る。) 二万六百元
- (16) 前号イ(5)及び(6)に掲げる医薬品((13)から(15)までに掲げるものを除く。) 二万六百元
- (17) 前号イ(7)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの)に限る。) 三十四万三千九百元
- (18) 前号イ(8)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの)に限る。) 十万三百円
- (19) 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品((17)及び(18)に掲げるものを除く。) 二万六百元
- (20) 前号イ(9)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの)に限り、(22)に掲げるものを除く。) 三十四万三千九百元
- (21) 前号イ(10)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるもの)に限り、(22)に掲げるものを除く。) 十万三百円
- (22) 前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものであって、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるもの)に限る。) 二万六百元
- (23) 前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品((20)から(22)までに掲げるものを除く。) 二万六百元
- (24) 前号イ(11)から(13)までに掲げる医薬品 二万六百元
- (25) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品 二万六千七百円

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

- (1) 医薬部外品((2)及び(3)に掲げるものを除く。) 一万九千七百円
- (2) 防除用医薬部外品 二万六百元
- (3) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品 一万四千七百円

ハ 化粧品についての承認 一万九千七百円

- 2 前項に規定する者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条又は第十九条の二の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)又は医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。
 - 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 - 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。
- 4 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認のために厚生労働大臣が必要と認める試験の対象となる医薬品であって厚生労働省令で定めるものについて、当該承認の申請をする者に係る法第七十八条第一項の

政令で定める額は、第一項第一号イの規定にかかわらず、同号イに定める額に、次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 次号及び第三号に掲げる試験以外の試験 十五万二千百円

二 動物を使用した試験(次号に掲げるものを除く。) 百二十四万三千百円

三 サルを使用した試験 千九百二十八万八千六百円

(平一八政一ニ八・平二〇政五二・平二一政六一・平二六政二六九・平三一政四九・令二政二二八・令三政一・令四政一九六・一部改正)

(医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)

第七条の二 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第十四条第十三項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 前条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査 三十四万三千九百円

二 前条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査 十万三百円

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品についての調査 二万六千七百円

2 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十二項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により提出した医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第十三項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(令二政二二八・追加、令三政一・一部改正)

(動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造販売の承認に当たっての調査の申請に係る手数料の額)

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。)に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(平一八政一二八・平二六政二六九・令二政二二八・令三政一・令四政一九六・一部改正)

(動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の基準確認証の交付に当たっての確認に係る手数料の額)

第八条の二 法第七十八条第一項第八号の二に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二第一項(法第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二第一項(法第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。))の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の二第二項(法第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。))の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(令三政一・追加)

(医薬品の再審査の申請に係る手数料の額)

第九条 法第七十八条第一項第九号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 次号及び第三号に掲げる医薬品以外の医薬品についての再審査 十八万四千九百円

二 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品に係る法第十四条の四第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の再審査の申請(以下この号において「再審査申請」という。))をした者が、当該再審査申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る再審査申請をする場合における当該医薬品についての再審査 七万四千三百円

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品についての再審査 二十六万九千七百元

2 前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。))に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第五項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の規定により添付する当該申請に係る医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。))の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第四項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平一八政一二八・平二一政六一・平二六政二六九・令二政二二八・一部改正)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額)

第九条の二 法第七十八条第一項第九号の二に掲げる者(法第十四条の七の二第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医薬品についての確認 イからヨまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからヨまでに定める額
イ 第七条第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの(口に掲げるものを除く。) 二万六百元

ロ 第七条第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品のうちワクチン、血液製剤その他の厚生労働省令で定めるものであって、希少疾病用医薬品でないもの 二万六百元

ハ 第七条第一項第一号イ(2)及び(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 二万六百元

ニ 第七条第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの(ホに掲げるものを除く。) 二万六百元

ホ 第七条第一項第一号イ(1)及び(3)に掲げる医薬品のうちワクチン、血液製剤その他の厚生労働省令で定めるものであって、希少疾病用医薬品であるもの 二万六百元

- へ 第七条第一項第一号イ(2)及び(4)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 二万六
百円
 - ト 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品(チに掲げるものを除く。) 二万六
百円
 - チ 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品のうちワクテン、血液製剤その他の厚生労働省令で定める
もの 二万六
百円
 - リ 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 二万六
百円
 - ヌ 第七条第一項第一号イ(7)及び(9)に掲げる医薬品(ヲに掲げるものを除く。) 二万六
百円
 - ル 第七条第一項第一号イ(8)及び(10)に掲げる医薬品(ヲに掲げるものを除く。) 二万六
百円
 - ヲ 又及びルに掲げる医薬品に係る法第十四条の七の二第一項(法第十九条の四において準用する場合を
含む。)の確認の申請(以下この条において「確認申請」という。)をした者が、当該確認申請をした日
から一月以内に当該確認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る確認申請をする場合にお
ける当該医薬品 二万六
百円
 - ワ 第七条第一項第一号イ(11)から(13)までに掲げる医薬品(カに掲げるものを除く。) 二万六
百円
 - カ ワに掲げる医薬品に係る確認申請をした者が、当該確認申請をした日から一月以内に当該確認申請に
係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る確認申請をする場合における当該医薬品 二万六
百円
 - ヨ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品 二万六
千七百円
- 二 医薬部外品についての確認 イからホまでに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからホまでに
定める額
- イ 医薬部外品(口からホまでに掲げるものを除く。) 一万九
千七百円
 - ロ イに掲げる医薬部外品に係る確認申請をした者が、当該確認申請をした日から一月以内に当該確認申
請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る確認申請をする場合における当該医薬部外品
一万九
千七百円
 - ハ 防除用医薬部外品(ニ及びホに掲げるものを除く。) 二万六
百円
 - ニ ハに掲げる医薬部外品に係る確認申請をした者が、当該確認申請をした日から一月以内に当該確認申
請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る確認申請をする場合における当該医薬部外品
二万六
百円
 - ホ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品 一万四
千七百円
- 三 化粧品についての確認 一万九
千七百円

(令三政一・追加)

(動物用医薬品及び動物用医薬部外品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額)

第九条の三 法第七十八条第一項第九号の二に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用さ
れる法第十四条の七の二第三項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者
に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とす
る。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の七の二第三
項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の
規定により読み替えて適用される法第十四条の七の二第四項(法第十九条の四において準用する場合を含
む。)の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要が
あると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項
の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(令三政一・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第十条 法第七十八条第一項第十号に掲げる者(専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機
器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。)が同項の規定により国に納め
なければならない手数料の額は、一万五千二百円とする。

(平二六政二六九・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請に係る手数料の額)

第十一条 法第七十八条第一項第十一号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額
は、次の各号に掲げる登録の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 外国における本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品の製造に係る登録の更新(第三号に掲げ
るものを除く。) 二万三千四百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品(次号に掲げるも
のを除く。)の製造に係る登録の更新 一万五千二百円

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品であって、外国における本邦に輸出されるものの製造に係る登録の更新 一万五千百円

(平二六政二六九・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第十二条 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認 イ及びロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ及びロに定める額

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

(1) 特定高度管理医療機器(高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するものをいう。以下同じ。)のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器(法第二十三条の二の六の二第一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認を与えられている医療機器並びに法第二十三条の二の九第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。)に規定する医療機器(その製造販売の承認の際同項の規定により指定されたものに限る。)であってその製造販売の承認のあった日後同項に規定する調査期間(法第二十三条の二の九第二項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。)と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるものであって、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの 十万円

(2) 特定高度管理医療機器のうち、法第二十三条の二の五第三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。)に規定する厚生労働省令で定める医療機器であって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならないもの((1)に掲げるものを除く。) 十万円

(3) 既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるものであって、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの((1)に掲げるものを除く。) 十万円

(4) 法第二十三条の二の五第三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(4)において同じ。)に規定する厚生労働省令で定める医療機器であって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならないもの((1)から(3)までに掲げるものを除く。) 十万円

(5) 特定高度管理医療機器であって、法第二十三条の二の五第二項第三号(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められているもの((1)、(2)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(6) 法第二十三条の二の五第二項第三号(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められている医療機器((5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(7) 特定高度管理医療機器((1)、(2)、(5)、(8)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

(8) 特定高度管理医療機器であって、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められるもの((2)、(5)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。) 三万三千三百円

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

(10) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器であって、既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なるもの 五十二万六千四百円

(11) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器((10)に掲げるものを除く。) 五万八千二百円

ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額

(1) 同時に複数の項目に係る検査が可能なものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品 二万三千五百円

(2) 法第二十三条の二の五第二項第三号(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品のうち、法第二十三条の二の五第三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(2)において同じ。)に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの((1)及び(7)に掲げるものを除く。) 四万三千二百円

- (3) 法第二十三条の二の五第二項第三号(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品((1)、(2)及び(7)に掲げるものを除く。) 四万三千二百円
- (4) 法第二十三条の二の五第二項第三号(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められている体外診断用医薬品であって、当該基準に適合しているもの((1)及び(7)に掲げるものを除く。) 二万三千五百円
- (5) 法第二十三条の二の五第三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下(5)において同じ。)に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの((1)、(2)及び(7)に掲げるものを除く。) 二万三千五百円
- (6) 体外診断用医薬品((1)から(5)まで及び(7)に掲げるものを除く。) 二万三千五百円
- (7) 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品 五万八千二百円

二 法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

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

- (1) 前号イ(1)に掲げる医療機器 九万五千元
- (2) 前号イ(2)に掲げる医療機器 九万五千元
- (3) 前号イ(3)に掲げる医療機器 九万五千元
- (4) 前号イ(4)に掲げる医療機器 九万五千元
- (5) 前号イ(5)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (6) 前号イ(6)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (7) 前号イ(7)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (8) 前号イ(8)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (9) 前号イ(9)に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (10) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器 二万六千七百元

ロ 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)についての承認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて承認の対象とされるものに限る。) 二万八千四百円

ハ 体外診断用医薬品についての承認(ニに掲げるものを除く。) (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額

- (1) 前号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円
- (2) 前号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円
- (3) 前号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円
- (4) 前号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円
- (5) 前号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円
- (6) 前号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円
- (7) 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品 二万六千七百元

ニ 体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)についての承認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて承認の対象とされるものに限る。) 二万三千五百円

2 前項に規定する者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第二項第三号(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

- 4 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認のために厚生労働大臣が必要と認める試験の対象となる体外診断用医薬品であって厚生労働省令で定めるものについて、当該承認の申請をする者に係る法第七十八条第一項の政令で定める額は、第一項第一号口の規定にかかわらず、同号口に定める額に十五万二千百円を加算した額とする。

(平二六政二六九・追加、令二政二二八・令四政一九六・一部改正)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売の承認に当たっての調査の申請に係る手数料の額)

第十三条 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限る。))が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

- 2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

- 3 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。))の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。))に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の六の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

- 4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(平二六政二六九・追加、令二政二二八・令四政一九六・一部改正)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)

第十三条の二 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する者に限る。))が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、二万六千七百円とする。

- 2 前項に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十二項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定により提出した医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。))又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。))の使用の成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

- 3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(令二政二二八・追加)

(使用成績評価の申請に係る手数料の額)

第十四条 法第七十八条第一項第十五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる使用成績に関する評価の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医療機器についての使用成績に関する評価 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
 - イ ロ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器 九万二千四百円
 - ロ 法第二十三条の二の九第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の使用成績に関する評価の申請(以下ロにおいて「使用成績評価申請」という。)をした者が、当該使用成績評価申請に係る医療機器と名称のみが異なる医療機器に係る使用成績評価申請をする場合における当該医療機器 七万六百元
 - ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器 二十三万三千四百円
 - 二 体外診断用医薬品についての使用成績に関する評価 イ及びロに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイ及びロに定める額
 - イ ロに掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品 十八万四千九百円
 - ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品 二十六万九千七百円
- 2 前項(第一号ハ及び第二号ロに係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の九第四項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の九第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ハ又は第二号ロに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。
- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 - 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平二六政二六九・追加)

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額)

第十四条の二 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第二十三条の二の十の二第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医療機器についての確認(次号に掲げるものを除く。) イからヌまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからヌまでに定める額
 - イ 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 九万五千元
 - ロ 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 九万五千元
 - ハ 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 九万五千元
 - ニ 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 九万五千元
 - ホ 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 二万八千四百円
 - ヘ 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 二万八千四百円
 - ト 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 二万八千四百円
 - チ 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 二万八千四百円
 - リ 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 二万八千四百円
 - ヌ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器 二万六千七百円
- 二 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)についての確認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る。) 二万八千四百円
- 三 体外診断用医薬品についての確認(次号に掲げるものを除く。) イからホまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額
 - イ 第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円
 - ロ 第十二条第一項第一号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円
 - ハ 第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品 四万二千八百円
 - ニ 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円
 - ホ 第十二条第一項第一号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

へ 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 二万三千五百円

ト 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品 二万六千七百円

四 体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)についての確認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る。) 二万三千五百円

(令二政二二八・追加)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額)

第十四条の三 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十の二第四項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(令二政二二八・追加)

(基準適合性認証の申請に係る手数料の額)

第十五条 法第七十八条第一項第十六号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、三万五千三百円とする。

(平二六政二六九・旧第十条繰下・一部改正)

(再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第十六条 法第七十八条第一項第十七号に掲げる者(専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造販売に係る許可の更新を申請する者に限る。)が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万五千二百円とする。

(平二六政二六九・追加)

(再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第十七条 法第七十八条第一項第十八号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品の製造に係る許可の更新(次号に掲げるものを除く。) 三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る許可の更新 一万五千二百円

(平二六政二六九・追加)

(再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更の許可の申請に係る手数料の額)

第十八条 法第七十八条第一項第十九号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の区分の変更の許可の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品の製造に係る許可の区分の変更の許可(次号に掲げるものを除く。) 三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る許可の区分の変更の許可 二万八千二百円

(平二六政二六九・追加)

(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)

第十九条 法第七十八条第一項第二十号に掲げる者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十四第一項の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第七項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

2 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平二六政二六九・追加、令三政一・一部改正)

(再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請に係る手数料の額)

第二十条 法第七十八条第一項第二十一号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 再生医療等製品の製造に係る認定の更新(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円
 - 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る認定の更新 一万五千円
- 2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項の認定の更新の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第七項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。
- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 - 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平二六政二六九・追加、令三政一・一部改正)

(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額)

第二十一条 法第七十八条第一項第二十二号に掲げる者(法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の認定の区分の変更の認定の申請をする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の区分の変更の認定の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 再生医療等製品の製造に係る認定の区分の変更の認定(次号に掲げるものを除く。) 二万三千四百円
 - 二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品の製造に係る認定の区分の変更の認定 二万三千二百円
- 2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第八項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の変更の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第七項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。
- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 - 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 法第七十八条第一項第二十二号に掲げる者(法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の認定の区分の追加の認定の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第八項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の認定の区分の追加の認定の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十二第七項(法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。)の実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。
- 一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額
 - 二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(平二六政二六九・追加、令三政一・一部改正)

(再生医療等製品の製造販売の承認の申請に係る手数料の額)

第二十二条 法第七十八条第一項第二十三号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認 イからホまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額
- イ 再生医療等製品(口からホまでに掲げるものを除く。) 十万円
- ロ 再生医療等製品(ニ及びホに掲げるものを除く。)について法第二十三条の二十六第一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した製造販売の承認(以下「条件及び期限付承認」という。)を受けた者が、当該条件及び期限付承認に係る再生医療等製品について、当該条件及び期限付承認の期限(法第二十三条の二十六第二項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内に、改めて

法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請をする場合における当該再生医療等製品 十万円

ハ 既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品(ニ及びホに掲げるものを除く。)と名称のみが異なる再生医療等製品(ニ及びホに掲げるものを除く。) 三万三千三百円

ニ 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品(ホに掲げるものを除く。) 六十万円

ホ 再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。以下ホにおいて同じ。)であって、既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの 五万八千二百円

二 法第二十三条の二十五第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認(イにおいて「承認」という。) イからハまでに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 前号イからハまでに掲げる再生医療等製品(効能、効果、性能、用法、用量又は使用方法の変更について承認の対象とされるものに限る。) 九万五千元

ロ 前号イからハまでに掲げる再生医療等製品(イに掲げるものを除く。) 二万八千四百円

ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品 二万六千七百円

2 前項(第一号ニ及びホ並びに第二号ハに係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項(同条第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の安全性に関する試験その他の試験の試験成績に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第二項第三号(同条第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による審査を行うため、当該職員を、当該試験を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項第一号ニ若しくはホ又は第二号ハに定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平二六政二六九・追加、令三政一・一部改正)

(動物用再生医療等製品の製造販売の承認に当たっての調査の申請に係る手数料の額)

第二十三条 法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))若しくは第八項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二十六の二第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))若しくは第八項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二十六の二第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 法第七十八条第一項第二十四号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十六の二第二項(法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。))の規定による調査を申請する者に限る。以下この項において同じ。))に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十六の二第二項の規定による実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行う

ため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(平二六政二六九・追加、令三政一・令四政一九六・一部改正)

(再生医療等製品の再審査の申請に係る手数料の額)

第二十四条 法第七十八条第一項第二十五号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 次号に掲げる再生医療等製品以外の再生医療等製品についての再審査 九万二千四百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての再審査 二十六万九千七百円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者が法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十九第四項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。)の使用成績等に関する資料につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十九第三項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平二六政二六九・追加)

(再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額)

第二十四条の二 法第七十八条第一項第二十五号の二に掲げる者(法第二十三条の三十二の二第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品についての確認(次号に掲げるものを除く。) 二万八千四百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての確認 二万六千七百円
(令三政一・追加)

(動物用再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額)

第二十四条の三 法第七十八条第一項第二十五号の二に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の三十二の二第三項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万二千円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の三十二の二第三項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の三十二の二第四項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による実地の調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(令三政一・追加)

(医療機器の修理業の許可の申請に係る手数料の額)

第二十五条 法第七十八条第一項第二十六号に掲げる者に係る法第四十条の二第一項の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第五項の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

2 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平一八政一ニ八・一部改正、平二六政二六九・旧第十一条繰下・一部改正、令三政一・一部改正)

(医療機器の修理業の許可の更新の申請に係る手数料の額)

第二十六条 法第七十八条第一項第二十七号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の更新の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器の修理に係る許可の更新(次号に掲げるものを除く。) 三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理に係る許可の更新 八千五百円

(平二一政六一・一部改正、平二六政二六九・旧第十二条繰下・一部改正)

(医療機器の修理区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額)

第二十七条 法第七十八条第一項第二十八号に掲げる者(法第四十条の二第七項の修理区分の変更の許可を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる修理区分の変更の許可の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器の修理区分の変更の許可(次号に掲げるものを除く。) 三万百円

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理区分の変更の許可 一万八千三百円

2 前項(第二号に係る部分に限る。以下この項において同じ。)に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第七項の修理区分の変更の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第五項の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同号に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 法第七十八条第一項第二十八号に掲げる者(法第四十条の二第七項の修理区分の追加の許可を申請する者に限る。以下この項において同じ。)に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第七項の修理区分の追加の許可の申請につき、農林水産大臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十条の二第五項の農林水産省令で定める基準の適合性に関する調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同号に掲げる者に係る法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

4 第四条第二項の規定は、前二項の場合について準用する。

(平一八政一ニ八・追加、平二一政六一・一部改正、平二六政二六九・旧第十二条の二繰下・一部改正、令三政一・一部改正)

(輸出用の動物用医薬品等の調査の申請に係る手数料の額)

第二十八条 法第七十八条第一項第二十九号に掲げる者(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第八十条第一項から第三項までの調査を申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、九千二百円とする。

2 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第八十条第一項から第三項までの実地の調査の申請につき、農林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前項に規定する者に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第七十八条第一項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額を加算した額とする。

一 職員二人が当該出張をすることとした場合における旅費相当額

二 八万六千三百円に、当該出張に係る旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(平一八政一ニ八・一部改正、平二六政二六九・旧第十三条繰下・一部改正)

(医薬品及び再生医療等製品の製造業の許可証等の書換え交付の申請に係る手数料の額)

第二十九条 医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者、法第十三条の三の二第一項の登録を受けた医薬品等外国製造業者、基準確認証(法第十四条の二第三項(法第二十三条の二十五の二において準用する場合を含む。))の基準確認証をいう。第四号において同じ。)の交付を受けた者、法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者、基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。)の交付を受けた者、法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者又は医療機器の修理業者(次条において「医薬品等の製造販売業者等」という。)が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)第五条第三項、第十二条第三項、第十六条の四

第三項、第十八条の二第三項、第十八条の八第三項、第二十六条の四第三項、第三十七条の二第三項、第三十七条の九第三項(令第五十五条において準用する場合を含む。)、第三十七条の十五第三項、第三十七条の二十六第三項、第四十三条の四第三項、第四十三条の十一第三項、第四十三条の十八第三項又は第四十三条の三十一第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる書換え交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 許可証の書換え交付 イからハまでに掲げる許可証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
 - イ 医薬品若しくは再生医療等製品の製造業又は医療機器の修理業の許可証(ロ及びハに掲げるものを除く。) 二万千三百円
 - ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは再生医療等製品の製造業の許可証 四千五百円
 - ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器の修理業の許可証 三千百円
 - 二 認定証の書換え交付 イ又はロに掲げる認定証の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定証(ロに掲げるものを除く。) 一万九千七百円
 - ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品に係る医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定証 三千百円
 - 三 登録証の書換え交付 イからハまでに掲げる登録証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
 - イ 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所の登録証(ハに掲げるものを除く。) 一万九千七百円
 - ロ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録証(ハに掲げるものを除く。) 四千五百円
 - ハ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品に係る医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所の登録証 三千百円
 - ニ 医療機器等外国製造業者の登録証(ヘに掲げるものを除く。) 一万九千七百円
 - ホ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証 四千五百円
 - ヘ 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品に係る医療機器等外国製造業者の登録証 三千百円
- 四 基準確認証(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品に係るものに限る。)の書換え交付 三千百円
- 五 基準適合証(専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品に係るものに限る。)の書換え交付 三千百円

(平二六政二六九・追加、令三政一・一部改正)

(医薬品及び再生医療等製品の製造業の許可証等の再交付の申請に係る手数料の額)

第三十条 医薬品等の製造販売業者等が、令第六条第三項、第十三条第三項、第十六条の五第三項、第十八条の三第三項、第十八条の九第三項、第二十六条の五第三項、第三十七条の三第三項、第三十七条の十第三項(令第五十五条において準用する場合を含む。)、第三十七条の十六第三項、第三十七条の二十七第三項、第四十三条の五第三項、第四十三条の十二第三項、第四十三条の十九第三項又は第四十三条の三十二第三項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる再交付の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 許可証の再交付 イからハまでに掲げる許可証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
 - イ 前条第一号イに掲げる許可証 二万千三百円
 - ロ 前条第一号ロに掲げる許可証 四千五百円
 - ハ 前条第一号ハに掲げる許可証 三千百円
- 二 認定証の再交付 イ又はロに掲げる認定証の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 前条第二号イに掲げる認定証 一万九千七百円
 - ロ 前条第二号ロに掲げる認定証 三千百円
- 三 登録証の再交付 イからハまでに掲げる登録証の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
 - イ 前条第三号イに掲げる登録証 一万九千七百円
 - ロ 前条第三号ロに掲げる登録証 四千五百円
 - ハ 前条第三号ハに掲げる登録証 三千百円
 - ニ 前条第三号ニに掲げる登録証 一万九千七百円
 - ホ 前条第三号ホに掲げる登録証 四千五百円
 - ヘ 前条第三号ヘに掲げる登録証 三千百円
- 四 前条第四号に規定する基準確認証の再交付 三千百円
- 五 前条第五号に規定する基準適合証の再交付 三千百円

(平二六政二六九・追加、令三政一・一部改正)

第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料

(機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品についての調査に係る手数料の額)

第三十一条 機構が法第十三条の二第一項の規定により行う法第十三条第七項(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品に係る法第十三条第一項の許可についての同条第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 実地の調査を伴う許可 十五万九千九百円
 - ロ 実地の調査を伴わない許可 十二万四百万円
 - 二 医薬品に係る法第十三条第四項の許可の更新についての同条第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 実地の調査を伴う許可の更新 十万五千二百円
 - ロ 実地の調査を伴わない許可の更新 五万九千七百万円
 - 三 医薬品に係る法第十三条第八項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第九項において準用する同条第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万五千二百円
 - ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万九千七百万円
- 2 機構が法第十三条の三第三項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項(法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第九項において準用する場合を含む。)に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第一項の認定についての同条第三項において準用する法第十三条第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 実地の調査を伴う認定 十四万三千九百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額(以下「機構職員の旅費相当額」という。)を加算した額
 - ロ 実地の調査を伴わない認定 六万二千六百万円
 - 二 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新についての法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 実地の調査を伴う認定の更新 六万九千七百万円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万二千九百万円
 - 三 医薬品又は医薬部外品に係る法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第八項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第九項において準用する同条第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定 六万九千七百万円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万二千九百万円
(平一八政一ニ八・平二六政一ニ六・一部改正、平二六政二六九・旧第十六条繰下・一部改正、平二九政六二・令三政一・一部改正)

(機構による医薬品等に係る審査及び調査に係る手数料の額)

第三十二条 機構が法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条又は第十九条の二の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認についての審査 イからニまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
 - イ 医薬品についての承認(ニに掲げるものを除く。)(1)から(19)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(19)までに定める額
 - (1) 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 三千六百五十三万八千四百円
 - (2) 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの 三千六十一万八千八百円
 - (3) 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 三百七十八万四千七百万円

- (4) 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの 三百十六万六千四百円
- (5) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 千七百四十三万八千三百円
- (6) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの 千四百三十五万四千九百円
- (7) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 百八十万三千六百円
- (8) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの 百五十四万二千二百円
- (9) 第七条第一項第一号イ(5)又は(6)に掲げる医薬品 六十四万九千九百円
- (10) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品((11)に掲げるものを除く。) 百六十二万七千三百円
- (11) (10)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 百五十万五千二百円
- (12) 第七条第一項第一号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品((13)に掲げるものを除く。) 三十二万四千二百円
- (13) (12)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 二十三万四千四百円
- (14) 第七条第一項第一号イ(11)に掲げる医薬品((15)に掲げるものを除く。) 六百八十万八千三百円
- (15) (14)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 五百二十三万七千二百円
- (16) 第七条第一項第一号イ(12)に掲げる医薬品((17)に掲げるものを除く。) 六十五万八千八百円
- (17) (16)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 四十一万八千八百円
- (18) 第七条第一項第一号イ(13)に掲げる医薬品((19)に掲げるものを除く。) 十六万三百円
- (19) (18)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 十万二百円
- ロ 医薬部外品についての承認(二に掲げるものを除く。) (1)から(9)までに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)から(9)までに定める額
 - (1) 第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品 四百六万九千九百円
 - (2) 第七条第一項第一号ロ(2)に掲げる医薬部外品 三十八万八千三百円
 - (3) 第七条第一項第一号ロ(3)に掲げる医薬部外品((4)に掲げるものを除く。) 六百八十万八千三百円
 - (4) (3)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医薬部外品 五百二十三万七千二百円
 - (5) 第七条第一項第一号ロ(4)に掲げる医薬部外品((6)に掲げるものを除く。) 六十五万八千八百円
 - (6) (5)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医薬部外品 四十一万八千八百円
 - (7) 第七条第一項第一号ロ(5)に掲げる医薬部外品((8)に掲げるものを除く。) 十六万三百円
 - (8) (7)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医薬部外品 十万二百円
 - (9) 第七条第一項第一号ロ(6)に掲げる医薬部外品 九万九千九百円
- ハ 化粧品についての承認(二に掲げるものを除く。) 六万六千六百円
- ニ 既に承認を与えられている医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ニにおいて同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ニにおいて同じ。)又は化粧品と名称のみが異なる医薬品、医薬部外品又は化粧品についての承認 三万七千三百円

二 法第十四条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。イ(12)において同じ。)の承認についての審査 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

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

- (1) 第七条第一項第二号イ(1)又は(7)に掲げる医薬品 千五百六十五万二千六百元
- (2) 第七条第一項第二号イ(2)又は(8)に掲げる医薬品 百六十二万四千元
- (3) 第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品 三十二万三千元
- (4) 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 千二百九十五万五千元
- (5) 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 百三十四万四千八百円
- (6) 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 二十万三千七百元
- (7) 第七条第一項第二号イ(13)に掲げる医薬品 千五百六十五万二千六百元
- (8) 第七条第一項第二号イ(14)に掲げる医薬品 百六十二万四千元
- (9) 第七条第一項第二号イ(15)に掲げる医薬品 五万六千元
- (10) 第七条第一項第二号イ(16)に掲げる医薬品 三十二万三千元
- (11) 第七条第一項第二号イ(17)又は(20)に掲げる医薬品((12)に掲げるものを除く。) 千五百六十五万二千六百元
- (12) (11)に掲げる医薬品に係る法第十四条第十五項の承認の申請(以下この号において「承認申請」という。)をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 千四百四十七万八千四百円
- (13) 第七条第一項第二号イ(18)又は(21)に掲げる医薬品((14)に掲げるものを除く。) 百三十三万二千二百円
- (14) (13)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 百二十三万二千三百円
- (15) 第七条第一項第二号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品((16)に掲げるものを除く。) 十六万五千七百元
- (16) (15)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 十一万七千八百円
- (17) 第七条第一項第二号イ(22)に掲げる医薬品((18)に掲げるものを除く。) 四万四千七百元
- (18) (17)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 四万四千四百円
- (19) 第七条第一項第二号イ(24)に掲げる医薬品((20)に掲げるものを除く。) 八万二千二百円
- (20) (19)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみが異なる医薬品に係る承認申請をする場合における当該医薬品 五万八百元

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

- (1) 第七条第一項第二号ロ(1)に掲げる医薬部外品 五万五千九百元
- (2) 第七条第一項第二号ロ(2)に掲げる医薬部外品((3)に掲げるものを除く。) 八万二千二百円
- (3) (2)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医薬部外品 五万八百元

ハ 化粧品についての承認 三万七千三百円

2 機構が法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第六項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(法第十四条の二の二第五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の申請に係る承認を除く。)についての調査 イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 千三十六万三千三百円

- ロ 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの 五百十九万千六百円
- ハ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 二百五十九万五百円
- ニ 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの 百二十九万二千五百円
- ホ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 三百八十九万千五百円
- ヘ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの 百九十四万七千七百円
- ト 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 九十七万三千百円
- チ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの 四十八万九千九百円
- リ 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品 三十四万六千七百円
- 二 法第十四条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認(法第十四条の二の二第五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の申請に係る承認を除く。)についての調査 イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額
 - イ 第七条第一項第二号イ(1)又は(7)に掲げる医薬品 三百八十九万千五百円
 - ロ 第七条第一項第二号イ(2)又は(8)に掲げる医薬品 九十七万三千百円
 - ハ 第七条第一項第二号イ(3)又は(9)に掲げる医薬品 十九万五千五百円
 - ニ 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 百九十四万七千百円
 - ホ 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 四十八万九千九百円
 - ヘ 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十七万三千三百円
 - ト 第七条第一項第二号イ(13)に掲げる医薬品 三百八十九万千五百円
 - チ 第七条第一項第二号イ(14)に掲げる医薬品 九十七万三千百円
 - リ 第七条第一項第二号イ(16)から(23)までに掲げる医薬品 十九万五千五百円
- 三 法第十四条の二の二第五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の申請に係る承認についての調査 イからハまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
 - イ 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品 四百二十二万四千百円
 - ロ 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品 百四十万九千四百円
 - ハ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 十九万五千五百円
- 3 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。
- 4 機構が法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第六項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十四条の二の二第二項(法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
 - 一 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十五万八千三百円
 - ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - 二 医薬品の臨床試験の実施の基準又は医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に係る調査 イからハまでに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
 - イ 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(法第十四条の二の二第五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の申請に係る承認を除く。)についての調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額
 - (1) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 四百三十万二千三百円
 - (2) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 四百七十五万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

- (3) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 百十三万八千六百円
- (4) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 百十八万七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (5) 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 六十九万六千七百円
- (6) 第七条第一項第一号イ(5)から(10)までに掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- ロ 法第十四条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認(法第十四条の二の二第五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の申請に係る承認を除く。)についての調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額
 - (1) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)、(10)又は(13)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 四百三十万二千三百円
 - (2) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)、(10)又は(13)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 四百七十五万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - (3) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)、(11)又は(14)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 百十三万八千六百円
 - (4) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)、(11)又は(14)に掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 百十八万七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - (5) 第七条第一項第二号イ(17)から(23)までに掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が国内にある場合に限る。) 六十九万六千七百円
 - (6) 第七条第一項第二号イ(17)から(23)までに掲げる医薬品についての調査(当該試験を実施した施設が外国にある場合に限る。) 百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- ハ 法第十四条の二の二第五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の申請に係る承認についての調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額
 - (1) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 三百四十六万五千二百円
 - (2) 第七条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 三百八十万六千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - (3) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 百十八万八千九百円
 - (4) 第七条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 百二十二万円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - (5) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 六十九万六千七百円
 - (6) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- 5 機構が法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。)及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
 - 一 法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査(次号に掲げるものを除く。) イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
 - イ 令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ又はホに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての調査 九十万八千百円
 - (2) 外国にある製造所についての調査 百十五万四千四百円
 - ロ 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての調査 百万八千七百円

- (2) 外国にある製造所についての調査 百二十七万二千九百円
- ハ 製造工程において滅菌された医薬品(イ及びロに掲げる医薬品を除く。)又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての調査 六十三万二千五百円
 - (2) 外国にある製造所についての調査 七十九万六千七百元
- ニ イからハマでに掲げる医薬品又は医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての調査 四十五万九千二百円
 - (2) 外国にある製造所についての調査 五十七万八千五百円
- 二 法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査(医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。) イからニまでに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
 - イ 国内にある製造所についての調査(ロに掲げるものを除く。) 八万六千八百円
 - ロ 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 四万三千四百円
 - ハ 外国にある製造所についての調査(ニに掲げるものを除く。) 十一万五千三百円
 - ニ 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 五万七千六百元
- 三 法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとの医薬品若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の医薬品若しくは医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
 - イ 第一号イに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての調査 八十六万六千五百円に、四万四千元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
 - (2) 外国にある製造所についての調査 百十万九千八百円に、四万四千元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
 - ロ 第一号ハに掲げる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての調査 六十一万五千六百円に、一万七千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
 - (2) 外国にある製造所についての調査 七十七万九千八百円に、一万七千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
 - ハ 第一号ニに掲げる医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての調査 四十四万六千二百円に、一万三千七百元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
 - (2) 外国にある製造所についての調査 五十六万五千六百円に、一万三千七百元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- ニ 前号に掲げる調査の対象となる医薬品又は医薬部外品 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額
 - (1) 国内にある製造所についての調査((2)に掲げるものを除く。) 三十六万六千六百円に、九千七百元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
 - (2) 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 十八万八千円に、九千七百元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
 - (3) 外国にある製造所についての調査((4)に掲げるものを除く。) 四十七万七千円に、九千七百元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
 - (4) 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての調査 二十三万五千円に、九千七百元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- 6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設(以下この項から第八項までにおいて「施設」という。)において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における前項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
 - 一 法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 国内にある施設についての調査 八万六千八百円
 - ロ 外国にある施設についての調査 十一万五千三百円

- 二 法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとの医薬品若しくは医薬部外品についての調査又は法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の医薬品若しくは医薬部外品についての調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 国内にある施設についての調査 三十六万六千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- ロ 外国にある施設についての調査 四十七万百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- 7 前二項に規定する者に係る前二項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所又は施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
- 一 国内にある製造所又は施設についての調査 二十三万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 二 外国にある製造所又は施設についての調査 次に掲げる額の合計額
- イ 機構職員の旅費相当額
- ロ 二十万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 8 第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目についてこれらの項に規定する調査を申請する場合におけるこれらの項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項に定める額から、当該調査に係る製造所又は施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。
- 9 機構が法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条第十三項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 法第十四条第十三項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(次号及び第三号に掲げる調査を除く。) イからニまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
- イ 第七条の二第一項第一号の医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 四百九十八万七千四百円
- ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの 四百十二万七千八百円
- ハ 第七条の二第一項第二号の医薬品であって、希少疾病用医薬品でないもの 四十九万八千七百円
- ニ 第七条の二第一項第二号の医薬品であって、希少疾病用医薬品であるもの 四十一万二千七百円
- 二 法第十四条第十三項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による書面による調査(以下この号において「調査」という。) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ ロに掲げる調査以外の調査 四百二十二万四千四百円
- ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査 百四十万九千四百円
- 三 法第十四条第十三項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による実地の調査(以下この号において「調査」という。) イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十五万八千三百円
- (2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十万六千二百円
- ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額
- (1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査であって、(2)に掲げる調査以外のもの 三百四十六万五千二百円
- (2) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 百十八万八千九百円

(3) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査であって、(4)に掲げる調査以外のもの 三百八十万六千九百円

(4) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受ける者が、当該調査に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であってその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 百二十二万円

10 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

11 機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査(医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。)を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定(国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。)を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)」又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認についての調査」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)」とあるのは「法第八十条第一項」と、「調査又は法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の医薬品若しくは医薬部外品についての調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

12 機構が法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により行う法第十四条の四第四項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての確認 百二十三万八千七百円

二 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての確認 四十一万七千円

13 機構が法第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)において準用する法第十四条の二の三第一項の規定により行う法第十四条の四第六項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 書面による調査 イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第九条第一項第一号に掲げる医薬品 四百二十二万四千百円

ロ 第九条第一項第二号に掲げる医薬品 百四十万九千四百円

二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十五万八千三百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十万六千二百円

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

(1) 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 三百四十六万五千二百円

(2) 第九条第一項第一号に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 三百八十万六千九百円

(3) 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 百十八万八千九百円

(4) 第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 百二十二万円

14 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

(平一九政九九・平二〇政五二・平二一政六一・平二六政一二六・一部改正、平二六政二六九・旧第十七条繰下・一部改正、平二九政六二・平三一政四九・令二政二二八・令三政一・令四政一九六・一部改正)

(機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品の基準確認証の交付に当たっての調査に係る手数料の額)

第三十二条の二 機構が法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条の二第二項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ及びホに掲げる医薬品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(第四号に掲げるものを除く。) 百十六万五千二百円に、四万四千円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額
 - 二 無菌医薬品(無菌化された医薬品をいい、前号に規定する医薬品を除く。)又は無菌医薬部外品(無菌化された医薬部外品をいう。)の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(第四号及び第五号に掲げるものを除く。) 八十一万八千七百円に、一万七千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額
 - 三 前二号に規定する医薬品及び医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(次号及び第五号に掲げるものを除く。) 五十九万三千八百円に、一万三千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額
 - 四 前三号に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(次号に掲げるものを除く。) 四十九万三千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額
 - 五 二号又は三号に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、保管(法第十三条の二の二第一項に規定する保管をいう。)のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 二十四万六千八百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額
- 2 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
- 一 国内にある製造所についての調査 二十三万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
 - 二 外国にある製造所についての調査 次に掲げる額の合計額
 - イ 機構職員の旅費相当額
 - ロ 二十万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 第一項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について同一の製造所の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額から、当該調査に係る製造所の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。
- 4 機構が法第十四条の二の三第一項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第二十六条の四第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第二十六条の五第五項の規定により読み替えて適用される同条第三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万千円とする。

(令三政一・追加、令四政一九六・一部改正)

(機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額)

第三十二条の三 機構が法第十四条の七の二第八項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条の七の二第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医薬品についての確認 イからカまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからカまでに定める額
 - イ 第九条の二第一号イに掲げる医薬品 八十五万四千百円
 - ロ 第九条の二第一号ロに掲げる医薬品 百三十八万六千八百円
 - ハ 第九条の二第一号ハに掲げる医薬品 三十二万三千元
 - ニ 第九条の二第一号ニに掲げる医薬品 七十万六千九百円
 - ホ 第九条の二第一号ホに掲げる医薬品 百十四万七千七百円
 - ヘ 第九条の二第一号ヘに掲げる医薬品 三十二万三千元
 - ト 第九条の二第一号トに掲げる医薬品 八十五万四千百円
 - チ 第九条の二第一号チに掲げる医薬品 百三十八万六千八百円
 - リ 第九条の二第一号リに掲げる医薬品 三十二万三千元

- 又 第九条の二第一号又に掲げる医薬品 八十五万四千百円
 - ル 第九条の二第一号ルに掲げる医薬品 三十二万三千円
 - ヲ 第九条の二第一号ヲに掲げる医薬品 三十二万三千円
 - ワ 第九条の二第一号ワに掲げる医薬品 三十八万二千二百円
 - カ 第九条の二第一号カに掲げる医薬品 五万八千円
 - 二 医薬部外品についての確認 イからニまでに掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
 - イ 第九条の二第二号イに掲げる医薬部外品 三十五万五千九百円
 - ロ 第九条の二第二号ロに掲げる医薬部外品 五万五千九百円
 - ハ 第九条の二第二号ハに掲げる医薬部外品 三十八万二千二百円
 - ニ 第九条の二第二号ニに掲げる医薬部外品 五万八千円
 - 三 化粧品についての確認 三十三万七千三百円
- 2 機構が法第十四条の七の二第八項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定により行う法第十四条の七の二第三項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 医薬品又は医薬部外品についての確認(次号に掲げるものを除く。) イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
 - イ 令第八十条第二項第七号イ、ロ、ニ又はホに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる確認の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての確認 九十万八千百円
 - (2) 外国にある製造所についての確認 百十五万四千四百円
 - ロ 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医薬品 (1)又は(2)に掲げる確認の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての確認 百万八千七百円
 - (2) 外国にある製造所についての確認 百二十七万二千九百円
 - ハ 製造工程において滅菌された医薬品(イ及びロに掲げる医薬品を除く。)又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる確認の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての確認 六十三万二千五百円
 - (2) 外国にある製造所についての確認 七十九万六千七百円
 - ニ イからハまでに掲げる医薬品又は医薬部外品以外の医薬品又は医薬部外品 (1)又は(2)に掲げる確認の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
 - (1) 国内にある製造所についての確認 四十五万九千二百円
 - (2) 外国にある製造所についての確認 五十七万八千五百円
 - 二 医薬品又は医薬部外品についての確認(医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。) イからニまでに掲げる確認の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
 - イ 国内にある製造所についての確認(ロに掲げるものを除く。) 八万六千八百円
 - ロ 法第十三条の二の二第一項の登録を受けた製造所についての確認 四万三千四百円
 - ハ 外国にある製造所についての確認(ニに掲げるものを除く。) 十一万五千三百円
 - ニ 法第十三条の三の二第一項の登録を受けた製造所についての確認 五万七千六百円
- 3 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設(以下この条において「施設」という。)において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
- 一 国内にある施設についての確認 八万六千八百円
 - 二 外国にある施設についての確認 十一万五千三百円
- 4 前二項に規定する者に係る前二項に規定する確認につき、機構が、当該確認を行うため、当該職員を、製造所又は施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
- 一 国内にある製造所又は施設についての確認 二十三万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
 - 二 外国にある製造所又は施設についての確認 次に掲げる額の合計額
 - イ 機構職員の旅費相当額
 - ロ 二十万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

- 5 第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目についてこれらの項に規定する確認を申請する場合におけるこれらの項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項に定める額から、当該確認に係る製造所又は施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

(令三政一・追加)

(機構による医療機器等審査等に係る手数料の額)

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

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

- | | |
|----------------------------|--------------|
| (1) 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 | 千六百四十三万三千三百円 |
| (2) 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 | 九百三十八万四千四百円 |
| (3) 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 | 千百七十二万七千円 |
| (4) 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 | 五百六十一万八千八百円 |
| (5) 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 | 五十四万五千円 |
| (6) 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 | 四十三万七千円 |
| (7) 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 | 二百九十九万二千二百円 |
| (8) 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 | 二百二十四万四千九百円 |
| (9) 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 | 百七十九万五百円 |

ロ 体外診断用医薬品についての承認(ハに掲げるものを除く。)(1)から(6)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

- | | |
|---|-------------|
| (1) 第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品 | 六万三千三百円 |
| (2) 第十二条第一項第一号ロ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。) | 二百五十三万四千円 |
| (3) 第十二条第一項第一号ロ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) | 四百二十九万五千円 |
| (4) 第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品 | 二百三十六万二千二百円 |
| (5) 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 | 四十五万四千八百円 |
| (6) 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 | 百三十一万八千六百円 |

ハ 既に承認を与えられている医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ハにおいて同じ。)又は体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下ハにおいて同じ。)と名称のみが異なる医療機器又は体外診断用医薬品についての承認 三万七千三百円

二 法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

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

- | | |
|----------------------------|-------------|
| (1) 第十二条第一項第二号イ(1)に掲げる医療機器 | 八百二十二万四千三百円 |
| (2) 第十二条第一項第二号イ(2)に掲げる医療機器 | 四百六十九万五千八百円 |
| (3) 第十二条第一項第二号イ(3)に掲げる医療機器 | 五百八十六万九千七百円 |
| (4) 第十二条第一項第二号イ(4)に掲げる医療機器 | 二百八十二万七千三百円 |
| (5) 第十二条第一項第二号イ(5)に掲げる医療機器 | 二十七万六千三百円 |
| (6) 第十二条第一項第二号イ(6)に掲げる医療機器 | 二十二万四百円 |
| (7) 第十二条第一項第二号イ(7)に掲げる医療機器 | 百五十万百円 |
| (8) 第十二条第一項第二号イ(8)に掲げる医療機器 | 百十二万二千九百円 |
| (9) 第十二条第一項第二号イ(9)に掲げる医療機器 | 九十万千百円 |
| (10) 第十二条第一項第二号ロに掲げる医療機器 | 十八万二千二百円 |

ロ 体外診断用医薬品についての承認 (1)から(7)までに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(7)までに定める額

- (1) 第十二条第一項第二号ハ(1)に掲げる体外診断用医薬品 三万三千四百円
 - (2) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。) 百四万八千二百円
 - (3) 第十二条第一項第二号ハ(2)又は(5)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) 百九十九万六千六百円
 - (4) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除く。) 二十九万五千六百円
 - (5) 第十二条第一項第二号ハ(3)又は(6)に掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) 百万七千二百円
 - (6) 第十二条第一項第二号ハ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千六百円
 - (7) 第十二条第一項第二号ニに掲げる体外診断用医薬品 十五万六千円
- 2 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認(法第二十三条の二の六の二第五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の申請に係る承認を除く。)についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
 - イ 第十二条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器であって、臨床試験の試験成績に関する資料についての調査の対象となるもの 百二十八万九千九百円
 - ロ 第十二条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器であって、臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの 百三万二千元
 - ハ 第十二条第一項第一号イ(1)から(9)までに掲げる医療機器(イ及びロに掲げるものを除く。) 八万九千四百円
 - 二 法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認(法第二十三条の二の六の二第五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の申請に係る承認を除く。)についての調査 イからハまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
 - イ 第十二条第一項第二号イ(1)又は(3)に掲げる医療機器であって、臨床試験の試験成績に関する資料についての調査の対象となるもの 百二十八万九千九百円
 - ロ 第十二条第一項第二号イ(2)又は(4)に掲げる医療機器であって、臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの 百三万二千元
 - ハ 第十二条第一項第二号イ(1)から(9)まで又はロに掲げる医療機器(イ及びロに掲げるものを除く。) 四万八千四百円
 - 三 法第二十三条の二の六の二第五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の申請に係る承認についての調査 九十七万百円
- 3 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。
- 4 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二第二項(法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二

十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十万三千六百元
 - ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百五十四万五千六百元に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - 二 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 九十八万六千六百元
 - ロ 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 百四十二万六千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - 三 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 九十四万八千五百円
 - ロ 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百四十七万四千円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- 5 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業許可を受けた者(次項及び第三十四条の二において「第二種医療機器製造販売業者」という。))を除く。))が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての調査 次に掲げる額の合計額
 - イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額を加算した額
 - (1) 生物由来製品((5)に掲げるものを除く。) 三十九万八千五百円
 - (2) 既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器((1)に掲げるものを除く。) 三十八万六千六百元
 - (3) 特定高度管理医療機器((1)及び(2)に掲げるものを除く。) 三十七万四千五百円
 - (4) 医療機器((1)から(3)までに掲げるものを除く。) 三十七万四千五百円
 - (5) 体外診断用医薬品 二十七万二千九百円
 - ロ (1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額
 - (1) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所(法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所(以下「登録対象製造所」という。))に該当するものに限る。) 八万六千五百円
 - (2) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 十万四千五百円
 - (3) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌をする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 九万二千二百円
 - (4) 登録対象製造所((1)から(3)までに掲げるものを除く。) 九万五百円
 - (5) 製造所((1)から(4)までに掲げるものを除く。))又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設において行った場合(他に委託して行った場合を含む。))の当該施設 八万七千五百円
 - 二 法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の承認についての調査 次に掲げる額の合計額
 - イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第十五項において準用する同条第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額
 - (1) 前号イ(1)に掲げる医療機器 十四万五千六百元
 - (2) 前号イ(3)に掲げる医療機器 十三万四千円

(3) 前号イ(4)に掲げる医療機器 十二万七千八百円

(4) 体外診断用医薬品 九万三千二百円

ロ (1)から(4)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1) 前号ロ(1)に掲げる製造所 六万四千四百円

(2) 前号ロ(2)に掲げる製造所 八万七千七百元

(3) 前号ロ(3)に掲げる製造所又は同号ロ(5)に掲げる製造所若しくは製造所以外の施設 七万五千九百円

(4) 前号ロ(4)に掲げる製造所 七万五千八百円

三 法第二十三条の二の五第七項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1) 第一号イ(1)に掲げる医療機器 十七万六千九百円

(2) 第一号イ(3)に掲げる医療機器 十六万七千六百元

(3) 第一号イ(4)に掲げる医療機器 十四万九千二百円

(4) 体外診断用医薬品 十二万九千七百元

ロ (1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1) 第一号ロ(1)に掲げる製造所 六万八千八百円

(2) 第一号ロ(2)に掲げる製造所 九万七千四百円

(3) 第一号ロ(3)に掲げる製造所 八万百円

(4) 第一号ロ(4)に掲げる製造所 七万九千六百元

(5) 第一号ロ(5)に掲げる製造所又は製造所以外の施設 七万六千百円

6 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業者に限る。)が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額を加算した額

(1) 生物由来製品 三十九万八千五百円

(2) 既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器((1)に掲げるものを除く。) 三十八万六千六百元

(3) 医療機器((1)及び(2)に掲げるものを除く。) 二十六万二千百円

ロ (1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額

(1) 当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 六万二百円

(2) 当該医療機器の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 七万二千八百円

(3) 当該医療機器の製造工程のうち滅菌をする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 六万三千八百円

(4) 登録対象製造所((1)から(3)までに掲げるものを除く。) 六万三千二百円

(5) 製造所((1)から(4)までに掲げるものを除く。)又は医療機器の試験検査を製造所以外の施設において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)の当該施設 六万二千二百円

二 法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第十五項において準用する同条第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

- (1) 前号イ(1)に掲げる医療機器 十四万五千六百円
 - (2) 前号イ(3)に掲げる医療機器 八万九千四百円
 - ロ (1)から(4)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数に乗じて得た額の合計額
 - (1) 前号ロ(1)に掲げる製造所 四万五千元
 - (2) 前号ロ(2)に掲げる製造所 六万千三百円
 - (3) 前号ロ(3)に掲げる製造所又は同号ロ(5)に掲げる製造所若しくは製造所以外の施設 五万三千三百円
 - (4) 前号ロ(4)に掲げる製造所 五万三千円
- 三 法第二十三条の二の五第七項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとの調査 次に掲げる額の合計額
- イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額
 - (1) 第一号イ(1)に掲げる医療機器 十七万六千九百円
 - (2) 第一号イ(3)に掲げる医療機器 十万四千四百円
 - ロ (1)から(5)までに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額に、当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の数に乗じて得た額の合計額
 - (1) 第一号ロ(1)に掲げる製造所 四万八千円
 - (2) 第一号ロ(2)に掲げる製造所 六万八千円
 - (3) 第一号ロ(3)に掲げる製造所 五万六千円
 - (4) 第一号ロ(4)に掲げる製造所 五万五千七百元
 - (5) 第一号ロ(5)に掲げる製造所又は製造所以外の施設 五万三千二百円
- 7 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数に乗じて得た額を加算した額とする。
- 一 当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。
 - 二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料(縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。第三十四条の二第四項第二号において同じ。)を使用するとき。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
- 8 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数に乗じて得た額を加算した額とする。
- 9 第五項から前項までに規定する者に係る第五項から前項までに規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における第五項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
- 一 国内にある製造所又は製造所以外の施設についての調査 二十一万二千四百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数に乗じて得た額
 - 二 外国にある製造所又は製造所以外の施設についての調査 次に掲げる額の合計額
 - イ 機構職員の旅費相当額
 - ロ 十七万九千五百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数に乗じて得た額

- 10 第五項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を申請する場合における第五項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。
- 11 機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第二項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 法第八十条第二項の製造をしようとするときの調査 イからホまでに掲げる製造所の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額
- | | | |
|---|-------------------|---------|
| イ | 第五項第一号ロ(1)に掲げる製造所 | 八万六千百円 |
| ロ | 第五項第一号ロ(2)に掲げる製造所 | 十万四千百円 |
| ハ | 第五項第一号ロ(3)に掲げる製造所 | 九万二千二百円 |
| ニ | 第五項第一号ロ(4)に掲げる製造所 | 九万五百円 |
| ホ | 第五項第一号ロ(5)に掲げる製造所 | 八万七千五百円 |
- 二 法第八十条第二項の政令で定める期間を経過するごとの調査 イからホまでに掲げる製造所の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額
- | | | |
|---|-------------------|---------|
| イ | 第五項第一号ロ(1)に掲げる製造所 | 六万八千八百円 |
| ロ | 第五項第一号ロ(2)に掲げる製造所 | 九万七千四百円 |
| ハ | 第五項第一号ロ(3)に掲げる製造所 | 八万百円 |
| ニ | 第五項第一号ロ(4)に掲げる製造所 | 七万九千六百円 |
| ホ | 第五項第一号ロ(5)に掲げる製造所 | 七万六千百円 |
- 12 前項に規定する者が医療機器又は体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設において行った場合(他に委託して行った場合を含む。))における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
- 一 前項第一号に規定する調査 八万七千五百円
- 二 前項第二号に規定する調査 七万六千百円
- 13 前二項に規定する者に係る前二項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、二十一万二千四百円に機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額を加算した額とする。
- 14 機構が法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 医療機器についての確認 イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- | | | |
|---|---------------------|----------|
| イ | 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器 | 七十五万九千百円 |
| ロ | 第十四条第一項第一号ロに掲げる医療機器 | 五万三千七百円 |
- 二 第十四条第一項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての確認 七十五万九千百円
- 15 機構が法第二十三条の二の十第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により行う法第二十三条の二の九第五項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての書面による調査 九十七万百円
- 二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- | | | |
|---|------------------------------|--|
| イ | 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 | (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額 |
|---|------------------------------|--|

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十万三千六百元

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百五十四万五千六百元

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。) 九十四万八千五百円

(2) 第十四条第一項第一号イに掲げる医療機器又は同項第二号イに掲げる体外診断用医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 百四十七万四千元

16 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

17 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の六第一項の規定による基準適合証の書換え交付又は再交付を受けようとする者が、令第三十七条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第三十七条の二十七第五項の規定により読み替えて適用される同条第三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万千円とする。

(平二六政二六九・追加、平二九政六二・平三〇政二四・平三一政四九・令二政二二八・令四政一九六・一部改正)

(機構による基準適合性認証を行おうとする者の申請についての調査に係る手数料の額)

第三十四条 機構が法第二十三条の六第二項の規定により行う調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 国内にある事業所についての調査 百五十二万三百円

二 外国にある事業所についての調査 百五十七万八千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

2 機構が法第二十三条の六第四項において準用する同条第二項の規定により行う調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 国内にある事業所についての調査 六十万九千三百円

二 外国にある事業所についての調査 六十七万七百元に機構職員の旅費相当額を加算した額

(平三〇政二九五・追加)

(機構による医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認等に係る手数料の額)

第三十四条の二 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の二第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認(次号に掲げるものを除く。) イからリまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ 第十四条の二第一号イに掲げる医療機器 八百二十二万四千三百円

ロ 第十四条の二第一号ロに掲げる医療機器 四百六十九万五千八百円

ハ 第十四条の二第一号ハに掲げる医療機器 五百八十六万九千七百元

ニ 第十四条の二第一号ニに掲げる医療機器 二百八十二万七千三百円

ホ 第十四条の二第一号ホに掲げる医療機器 二十七万六千三百円

ヘ 第十四条の二第一号ヘに掲げる医療機器 二十二万四百円

ト 第十四条の二第一号トに掲げる医療機器 百五十万百円

チ 第十四条の二第一号チに掲げる医療機器 百十二万二千九百円

リ 第十四条の二第一号リに掲げる医療機器 九十万千百円

二 医療機器についての第十四条の二第二号に掲げる確認 十八万二千二百円

三 体外診断用医薬品についての確認(次号に掲げるものを除く。) イからヘまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからヘまでに定める額

イ 第十四条の二第三号イに掲げる体外診断用医薬品 三万三千四百円

ロ 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) 百九十九万六千六百元

ハ 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品(ロに掲げるものを除く。) 百四万八千二百円

- ニ 第十四条の二第三号ハ又はヘに掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) 百万七千二百円
- ホ 第十四条の二第三号ハ又はヘに掲げる体外診断用医薬品(ニに掲げるものを除く。) 二十九万五千六百円
- ヘ 第十四条の二第三号ニに掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千六百円
- 四 体外診断用医薬品についての第十四条の二第四号に掲げる確認 十五万六千円
- 2 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業者を除く。)が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。
 - 一 五万四千元に、イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれイからニまでに定める額を加算した額
 - イ 生物由来製品(ニに掲げるものを除く。) 十四万五千六百円
 - ロ 特定高度管理医療機器(イに掲げるものを除く。) 十三万四千元
 - ハ 医療機器(イ及びロに掲げるものを除く。) 十二万七千八百円
 - ニ 体外診断用医薬品 九万三千二百円
 - 二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額
 - イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 六万四千四百円
 - ロ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 八万七千七百円
 - ハ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌をする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 七万五千九百円
 - ニ 登録対象製造所(イからハまでに掲げるものを除く。) 七万五千八百円
 - ホ 製造所(イからニまでに掲げるものを除く。)又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)の当該施設 七万五千九百円
- 3 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業者に限る。)が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次に掲げる額の合計額とする。
 - 一 五万四千元に、イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じそれぞれイ又はロに定める額を加算した額
 - イ 生物由来製品 十四万五千六百円
 - ロ 医療機器(イに掲げるもの及び既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器(イに掲げるものを除く。)を除く。) 八万九千四百円
 - 二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額
 - イ 当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 四万五千円
 - ロ 当該医療機器の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 六万三千三百円
 - ハ 当該医療機器の製造工程のうち滅菌をする製造所(登録対象製造所に該当するものに限る。) 五万三千円
 - ニ 登録対象製造所(イからハまでに掲げるものを除く。) 五万三千円
 - ホ 製造所(イからニまでに掲げるものを除く。)又は医療機器の試験検査を製造所以外の施設において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)の当該施設 五万三千円
- 4 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。
 - 一 当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。
 - 二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料を使用するとき。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

5 機構が法第二十三条の二十の二第九項(法第二十三条の二十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十の二第三項(法第二十三条の二十九において準用する場合を含む。)の確認に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第三項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第三項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

6 第二項から前項までに規定する者に係る第二項から前項までに規定する確認につき、機構が、当該確認を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額に、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 国内にある製造所又は製造所以外の施設についての確認 二十一万二千四百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

二 外国にある製造所又は製造所以外の施設についての確認 次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 十七万九千五百円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

7 第二項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二十の二第三項(法第二十三条の二十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする場合における第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額から、これらの品目についての第二項第一号イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

(令二政二二八・追加)

(機構による再生医療等製品についての調査に係る手数料の額)

第三十五条 機構が法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十二第七項(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十二第一項の許可についての同条第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可 十五万九千九百円

ロ 実地の調査を伴わない許可 十二万四百円

二 法第二十三条の二十二第四項の許可の更新についての同条第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の更新 十万五千二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の更新 五万九千七百円

三 法第二十三条の二十二第八項の許可の区分の変更又は追加の許可についての同条第九項において準用する同条第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる許可の区分の変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う許可の区分の変更又は追加の許可 十万五千二百円

ロ 実地の調査を伴わない許可の区分の変更又は追加の許可 五万九千七百円

2 機構が法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項(法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第九項において準用する場合を含む。)に規定する調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二十四第一項の認定についての同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定 十四万三千九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定 六万二千六百円

二 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項の認定の更新についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の更新 六万九千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の更新 四万二千九百円

三 法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の認定の区分の変更又は追加の認定についての法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第九項において

準用する同条第七項に規定する調査 イ又はロに掲げる認定の区分の変更又は追加の認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 実地の調査を伴う認定の区分の変更又は追加の認定 六万九千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 実地の調査を伴わない認定の区分の変更又は追加の認定 四万二千九百円

(平二六政二六九・追加、平二九政六二・一部改正、平三〇政二九五・旧第三十四条線下、令三政一・一部改正)

(機構による再生医療等製品に係る審査及び調査に係る手数料の額)

第三十六条 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認のための審査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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

イ 第二十二条第一項第一号イに掲げる再生医療等製品 千八百八十万三千四百円

ロ 第二十二条第一項第一号ロに掲げる再生医療等製品 九百四十一万七千七百円

ハ 第二十二条第一項第一号ハに掲げる再生医療等製品 三万七千三百円

二 法第二十三条の二十五第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認についての審査 イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

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

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

2 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五第五項(同条第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。又は第二十三条の二十六の二第二項(法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。の規定による調査のうち書面による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 第二十二条第一項第一号イ又はロに掲げる再生医療等製品の法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認(法第二十三条の二十六の二第三項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))において準用する法第二十三条の二十六第五項の申請に係る承認を除く。についての調査 百四十七万六千二百円

二 法第二十三条の二十五第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の承認(法第二十三条の二十六の二第三項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))において準用する法第二十三条の二十六第五項の申請に係る承認を除く。についての調査 イ又はロに掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二十二条第一項第二号イに掲げる再生医療等製品 百四十七万六千二百円

ロ 第二十二条第一項第二号ロに掲げる再生医療等製品 六万五千九百円

三 法第二十三条の二十六の二第三項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)において準用する法第二十三条の二十六第五項の申請に係る承認についての調査 百一十万円

3 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

4 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五第五項(同条第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。又は第二十三条の二十六の二第二項(法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。の規定による調査のうち実地の調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百六十六万五千六百円

- 二 法第二十三条の二十五第六項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとの調査又は法第二十三条の二十五第八項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 国内にある施設についての調査 三十六万千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- ロ 外国にある施設についての調査 四十七万千円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額
- 7 前二項に規定する者に係る前二項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所又は施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
- 一 国内にある製造所又は施設についての調査 二十三万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 二 外国にある製造所又は施設についての調査 次に掲げる額の合計額
- イ 機構職員の旅費相当額
- ロ 二十万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 8 第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目についてこれらの項に規定する調査を申請する場合におけるこれらの項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項に定める額から、当該調査に係る製造所又は施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。
- 9 機構が法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により行う法第八十条第三項の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額については、第五項及び第六項の規定(国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。)を準用する。この場合において、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の三十七第一項の承認についての調査」とあるのは「法第八十条第三項の製造をしようとするときの調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第二十三条の二十五第六項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)」とあるのは「法第八十条第三項」と、「調査又は法第二十三条の二十五第八項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の調査」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。
- 10 機構が法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第三項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、八十七万千五百円とする。
- 11 機構が法第二十三条の三十第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により行う法第二十三条の二十九第五項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 書面による調査 百十一万円
- 二 実地の調査 イ又はロに掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百六十六万五千六百円
- (2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 四百五十七千円
- ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額
- (1) 当該調査の対象となる施設が国内にある場合の調査 百八万五千九百円
- (2) 当該調査の対象となる施設が外国にある場合の調査 百六十八万六千六百円
- 12 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。
- (平二六政二六九・追加、平二九政六二・平三〇政二四・一部改正、平三〇政二九五・旧第三十五条繰下、平三一政四九・令三政一・令四政一九六・一部改正)
- (機構による再生医療等製品の基準確認証の交付に当たっての調査に係る手数料の額)
- 第三十七条 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調

査を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 再生医療等製品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査(次号に掲げるものを除く。) 百十六万五千二百円に、四万四千元に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額
 - 二 再生医療等製品の製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造工程に係る製造管理又は品質管理の方法についての調査 四十九万三千六百円に、九千七百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額及び一万円に当該調査に係る製造販売業者の数を乗じて得た額を加算した額
- 2 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
- 一 国内にある製造所についての調査 二十三万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
 - 二 外国にある製造所についての調査 次に掲げる額の合計額
 - イ 機構職員の旅費相当額
 - ロ 二十万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 3 第一項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について同一の製造所の所在地に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額から、当該調査に係る製造所の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。
- 4 機構が法第二十三条の二十七第一項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付を受けた者が、令第四十三条の三十一第四項の規定により読み替えて適用される同条第三項又は令第四十三条の三十二第五項の規定により読み替えて適用される同条第三項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、一万円とする。

(令三政一・追加)

(機構による再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額)

- 第三十八条 機構が法第二十三条の三十二の二第八項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の三十二の二第一項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、三百三万四千七百円とする。
- 2 機構が法第二十三条の三十二の二第八項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の三十二の二第三項(法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者が、法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。
- 一 再生医療等製品についての確認(次号に掲げるものを除く。) イ又はロに掲げる確認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 国内にある製造所についての確認 百万八千七百円
 - ロ 外国にある製造所についての確認 百二十七万二千九百円
 - 二 再生医療等製品についての確認(再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。) イ又はロに掲げる確認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
 - イ 国内にある製造所についての確認 八万六千八百円
 - ロ 外国にある製造所についての確認 十一万五千三百円
- 3 前項に規定する者が再生医療等製品の試験検査を製造所以外の施設(以下この条において「施設」という。)において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。
- 一 国内にある施設についての確認 八万六千八百円
 - 二 外国にある施設についての確認 十一万五千三百円
- 4 前二項に規定する者に係る前二項に規定する確認につき、機構が、当該確認を行うため、当該職員を、製造所又は施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における前二項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前二項の規定にかかわらず、前二項に定める額に、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

- 一 国内にある製造所又は施設についての確認 二十三万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
 - 二 外国にある製造所又は施設についての確認 次に掲げる額の合計額
 - イ 機構職員の旅費相当額
 - ロ 二十万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額
- 5 第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目についてこれらの項に規定する確認を申請する場合におけるこれらの項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項に定める額から、当該確認に係る製造所又は施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

(令三政一・追加)

附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。ただし、次条の規定は、公布の日から施行する。
(経過措置)

第二条 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成十五年政令第五百三十五号)附則第九条の規定により、この政令の施行の日前に薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律第二条の規定による改正後の薬事法(以下「新法」という。)第十二条第一項若しくは第十三条第一項の許可又は新法第十四条第六項若しくは第八十条第一項の調査を申請する者が国に納めなければならない手数料の額は、それぞれ、改正後の第一条、第三条、第八条又は第十三条に規定する額とする。

第三条 この政令の施行の際現に薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律第二条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)第十四条第七項(旧法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定による承認又は旧法第十四条の四の二第一項(旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)において準用する旧法第十四条の二第一項の規定による確認の申請をしている者が旧法第十四条第三項(同条第七項並びに旧法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医薬品(旧法第十四条第三項後段に規定するものを除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の安全性に関する試験その他の試験の成績に関する資料又は旧法第十四条の四第四項(旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る資料(旧法第十四条の四第四項後段に規定する医薬品に係るものを除く。)について、この政令の施行後に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、旧法第十四条の二第一項(旧法第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。)の規定により行う審査又は旧法第十四条の四の二第一項(旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。)において準用する旧法第十四条の二第一項の規定により行う確認のため、その職員を、当該試験を実施した施設又は当該資料に関する調査を実施した施設の所在地に出張させる必要があると認める場合においては、改正前の第九条第二項又は第六項の規定は、なおその効力を有する。この場合において、改正前の第九条第二項第二号及び第六項第二号中「七万五千六百円」とあるのは、「七万三千二百円」とする。

(機構による医薬品の審査に係る手数料の額の特例)

第四条 法第十四条第一項の承認に係る品目(厚生労働大臣が指定するものに限る。)について、不妊治療のために使用されることを目的としてその効能、効果、用法又は用量を変更しようとする場合において、機構が法第十四条の二の二第一項の規定により行う法第十四条第十五項の承認のための審査を受けようとする者が法第七十八条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、当分の間、第三十二条第一項(第二号イ(1)、(2)、(7)及び(8)に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(13)に掲げる医薬品 八百十二万千円
- 二 第七条第一項第二号イ(2)、(8)又は(14)に掲げる医薬品 八十五万千七百円

(令四政一九・追加)

附 則 (平成一八年二月一日政令第一四号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成十八年四月一日から施行する。

附 則 (平成一八年三月三十一日政令第一二八号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成十八年四月一日から施行する。

附 則 (平成一九年三月三〇日政令第九九号)

この政令は、平成十九年四月一日から施行する。

附 則 (平成二〇年三月一九日政令第五二号)

この政令は、平成二十年四月一日から施行する。

附 則 (平成二十一年三月二七日政令第六一号)

この政令は、平成二十一年四月一日から施行する。

附 則 (平成二六年三月三一日政令第一二六号)

この政令は、平成二六年四月一日から施行する。

附 則 (平成二六年七月三〇日政令第二六九号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、改正法の施行の日(平成二六年十一月二十五日)から施行する。

(医療機器の製造販売の承認の申請等に係る手数料の額に関する経過措置)

第四条 改正法附則第十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同条の再審査に係る医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が明らかに異なる医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を申請する者については、第二条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ(1)中「、その」とあるのは「その」と、「を除く」とあるのは「、薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。)第一条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)第十四条の四第一項第一号(旧法第十九条の四において準用する場合を含む。))に規定する新医療機器であってその製造販売の承認のあった日後同号に規定する調査期間(旧法第十四条の四第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの(改正法附則第三十条の規定により法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は改正法附則第三十七条の規定により法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。)及び旧法第十四条の四第一項第二号(旧法第十九条の四において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働大臣が指示する医療機器であって同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないもの(改正法附則第三十条の規定により法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は改正法附則第三十七条の規定により法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。)を除く」とする。

附 則 (平成二九年三月二九日政令第六二号)

この政令は、平成二九年四月一日から施行する。

附 則 (平成三〇年一月三一日政令第二四号)

この政令は、平成三十年四月一日から施行する。

附 則 (平成三〇年一〇月一七日政令第二九五号)

(施行期日)

1 この政令は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日から施行する。ただし、附則第三項の規定は、環太平洋パートナーシップ協定が日本国について効力を生ずる日の前日から施行する。

(環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日＝平成三〇年一二月三〇日)

(経過措置)

2 この政令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第三十四条の規定は、この政令の施行の日以後に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の六第一項の申請を行った者が同法第七十八条第二項の規定により納付すべき当該申請についての調査に係る手数料について適用する。

(調整規定)

3 環太平洋パートナーシップ協定が日本国について効力を生ずる日が環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日前となる場合には、附則第一項中「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定」とあるのは、「環太平洋パートナーシップ協定」とする。

附 則 (平成三一年三月二〇日政令第四九号)

この政令は、平成三一年四月一日から施行する。

附 則 (令和二年七月二八日政令第二二八号) 抄

この政令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(令和二年九月一日)から施行する。

附 則 (令和三年一月五日政令第一号) 抄

この政令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和三年八月一日)から施行する。

附 則 (令和四年一月一三日政令第一九号)

この政令は、公布の日から施行し、令和三年八月一日から適用する。

附 則 (令和四年五月二〇日政令第一九六号)

この政令は、公布の日から施行する。