# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令 （平成十七年政令第九十一号）

## 第一章　国に納める手数料

#### 第一条（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）

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。

#### 第二条（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）

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。）

###### 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

#### 第三条（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）

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。）

###### 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

#### 第三条の二（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）

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。

#### 第四条（医薬品等外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額）

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。

#### 第五条（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）

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

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

##### 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。

#### 第六条（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）

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

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

##### 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。

#### 第六条の二（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）

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

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

#### 第七条（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）

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

###### 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

##### 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

###### 二

動物を使用した試験（次号に掲げるものを除く。）

###### 三

サルを使用した試験

#### 第七条の二（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）

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

###### 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

###### 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

##### 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。

#### 第八条（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）

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。）又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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

第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

#### 第八条の二（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）

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。

#### 第九条（医薬品の再審査の申請に係る手数料の額）

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

###### 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

###### 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

##### 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。

#### 第九条の二（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）

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

###### 二

医薬部外品についての確認

###### 三

化粧品についての確認

#### 第九条の三（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）

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。

#### 第十条（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）

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。

#### 第十一条（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）

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

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

###### 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

#### 第十二条（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）

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

###### 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

##### 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、第一項第一号ロの規定にかかわらず、同号ロに定める額に十五万二千百円を加算した額とする。

#### 第十三条（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）

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又は第九項（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。）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又は第九項（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。）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。

#### 第十三条の二（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）

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。

#### 第十四条（使用成績評価の申請に係る手数料の額）

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

###### 二

体外診断用医薬品についての使用成績に関する評価

##### 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。

#### 第十四条の二（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）

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。）

###### 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。）

###### 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。）

###### 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。）

#### 第十四条の三（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）

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。

#### 第十五条（基準適合性認証の申請に係る手数料の額）

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。

#### 第十六条（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）

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。

#### 第十七条（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）

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。）

###### 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

#### 第十八条（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）

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。）

###### 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

#### 第十九条（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）

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。

#### 第二十条（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）

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

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

##### 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。

#### 第二十一条（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）

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

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

##### 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。

#### 第二十二条（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）

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

###### 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。）

##### 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。

#### 第二十三条（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）

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。）又は第八項（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。）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。）又は第八項（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。）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

第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

#### 第二十四条（再生医療等製品の再審査の申請に係る手数料の額）

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

###### 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

##### 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。

#### 第二十四条の二（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）

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

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

#### 第二十四条の三（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）

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。

#### 第二十五条（医療機器の修理業の許可の申請に係る手数料の額）

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。

#### 第二十六条（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）

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。）

###### 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

#### 第二十七条（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）

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。）

###### 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

##### 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。

#### 第二十八条（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）

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。

#### 第二十九条（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）

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

###### 二

認定証の書換え交付

###### 三

登録証の書換え交付

###### 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

###### 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

#### 第三十条（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）

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

###### 二

認定証の再交付

###### 三

登録証の再交付

###### 四

前条第四号に規定する基準確認証の再交付

###### 五

前条第五号に規定する基準適合証の再交付

## 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（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）

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

###### 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

###### 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

##### 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

###### 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

###### 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

#### 第三十二条（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）

機構が法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条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

###### 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

##### ２

機構が法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十五項（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についての調査

###### 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。）の承認についての調査

##### 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二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第六項（同条第十五項（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

###### 二

医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査

##### ５

機構が法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第七項（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。）又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。）

###### 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を受けようとするときの調査（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。）

###### 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

##### 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を受けようとするときの調査

###### 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

##### 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

外国にある製造所又は施設についての調査

##### 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二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により行う法第十四条第十三項（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。）

###### 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。）

###### 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。）

##### 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。

##### 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二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

###### 二

第九条第一項第二号に掲げる医薬品についての確認

##### 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二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

###### 二

実地の調査

##### 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。

#### 第三十二条の二（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）

機構が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。）

###### 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。）

###### 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。）

###### 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。）

###### 五

第二号又は第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

##### 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

外国にある製造所についての調査

##### 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。

#### 第三十二条の三（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）

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

###### 二

医薬部外品についての確認

###### 三

化粧品についての確認

##### 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。）

###### 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。）

##### 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

###### 二

外国にある施設についての確認

##### 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

外国にある製造所又は施設についての確認

##### 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。

#### 第三十三条（機構による医療機器等審査等に係る手数料の額）

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

###### 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

##### 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。）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についての調査

###### 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

##### 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。）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

###### 二

医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査

##### 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又は第九項（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。）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を受けようとするときの調査

###### 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。）の承認を受けようとするときの調査

###### 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

##### 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又は第九項（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。）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を受けようとするときの調査

###### 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。）の承認を受けようとするときの調査

###### 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

##### 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又は第九項（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。）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（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又は第九項（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。）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を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

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

##### 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又は第九項（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。）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

###### 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

##### 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

###### 二

前項第二号に規定する調査

##### 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

###### 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

##### 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

###### 二

実地の調査

##### 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。

#### 第三十四条（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）

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

###### 二

外国にある事業所についての調査

##### 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

###### 二

外国にある事業所についての調査

#### 第三十四条の二（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）

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。）

###### 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

###### 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。）

###### 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

##### 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

五万四百円に、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

###### 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

##### 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

五万四百円に、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

###### 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

##### 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

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

##### 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。

#### 第三十五条（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）

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

###### 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

###### 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

##### 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

###### 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

###### 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

#### 第三十六条（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）

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

###### 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

##### 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。）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についての調査

###### 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。）の承認についての調査

##### 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。）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

###### 二

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に係る調査

###### 三

前二号に掲げる調査以外の調査

##### ５

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。）又は第八項（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。）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を受けようとするときの調査（次号に掲げるものを除く。）

###### 二

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を受けようとするときの調査（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。）

###### 三

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

##### ６

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を受けようとするときの調査

###### 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

##### 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

外国にある製造所又は施設についての調査

##### 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。

##### 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

###### 二

実地の調査

##### 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。

#### 第三十七条（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）

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。）

###### 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

##### 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

外国にある製造所についての調査

##### 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、一万千円とする。

#### 第三十八条（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）

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。）

###### 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。）

##### 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

###### 二

外国にある施設についての確認

##### 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

外国にある製造所又は施設についての確認

##### 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。

# 附　則

#### 第一条（施行期日）

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。

#### 第二条（経過措置）

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。

# 附　則（平成一八年二月一日政令第一四号）

#### 第一条（施行期日）

この政令は、平成十八年四月一日から施行する。

# 附　則（平成一八年三月三一日政令第一二八号）

#### 第一条（施行期日）

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、平成二十六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）

#### 第一条（施行期日）

この政令は、改正法の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

#### 第四条（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）

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らない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、平成二十九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）

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。

##### 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。

##### 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、平成三十一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）

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）

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。