# 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規則 （平成十二年厚生省令第六十三号）

#### 第一条（手数料の納付方法）

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。）第七十八条第一項に規定する手数料は、申請書（厚生労働大臣に提出するものに限る。）にその申請に係る手数料の額に相当する額の収入印紙を貼って納付しなければならない。

##### ２

法第七十八条第二項の規定による手数料は、金融機関に設けられた独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の口座に払い込むことによって納付しなければならない。

##### ３

前二項の規定により納付した手数料は、当該申請が許可若しくは承認されなかった場合又は当該申請の取下げがあった場合においても、返還しない。

#### 第二条（承認のために必要な試験の対象となる医薬品）

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（以下「手数料令」という。）第七条第四項に規定する医薬品は、同条第一項第一号イ（１）、（３）、（５）、（７）又は（９）に掲げる医薬品のうち、次の各号に掲げる有効成分（有効成分が不明なものにあっては、その本質とする。以下同じ。）以外の有効成分を含有するワクチン及び血液製剤とする。

* 一  
  法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けている医薬品の有効成分（当該承認を受けてから二年を経過していない有効成分を除く。）
* 二  
  法第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品の有効成分

#### 第三条（手数料令第十二条第一項第一号イ（２）及び（４）の厚生労働省令で定める資料）

手数料令第十二条第一項第一号イ（４）の厚生労働省令で定める資料は、臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料とする。

#### 第四条（手数料令第十二条第一項第一号ロ（１）の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品）

手数料令第十二条第一項第一号ロ（１）の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、同号ロ（４）に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせて一体となる体外診断用医薬品とする。

#### 第五条（手数料の減額の対象となる変更）

手数料令第十二条第一項第二号ロ及びニの厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。

* 一  
  製造所
* 二  
  有効期間
* 三  
  販売名

#### 第六条（承認のために必要な試験の対象となる体外診断用医薬品）

手数料令第十二条第四項に規定する体外診断用医薬品は、同条第一項第一号ロ（（７）を除く。）に掲げる体外診断用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（保健衛生上特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する感染症の診断に使用されることが目的とされているもの又は血液型を判定するために使用されることが目的とされているものに限る。）とする。

#### 第七条（手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料）

手数料令第三十三条第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

* 一  
  臨床試験の試験成績に関する資料
* 二  
  再製造単回使用医療機器にあっては、その設計及び開発の検証に関する資料並びに製造方法に関する資料

#### 第八条（手数料令第三十三条第五項第一号ロ⑵及び第六項第一号ロ⑵の厚生労働省令で定める製造工程）

手数料令第三十三条第五項第一号ロ（２）及び第六項第一号ロ（２）に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。

* 一  
  医療機器  
    
    
  主たる組立てその他の主たる製造工程
* 二  
  体外診断用医薬品  
    
    
  反応系に関与する成分の最終製品への充塡工程

#### 第九条（専門的調査手数料加算を行う場合）

手数料令第三十三条第七項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはヘに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第三号イに該当するものである場合とする。

##### ２

前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはヘ又は第三号イに該当することをそれぞれ一として算定する。

#### 第十条（調査手数料の減額算定）

手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九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六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）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いて手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

* 一  
  手数料令第三十三条第五項第一号から第三号まで及び第六項第一号から第三号までの調査を申請する場合  
    
    
  同条第九項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）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、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）
* 二  
  手数料令第三十三条第五項第三号の調査を申請する場合  
    
    
  次のイ及びロに掲げる額の合計額
* 三  
  手数料令第三十三条第六項第三号の調査を申請する場合  
    
    
  次のイ及びロに掲げる額の合計額

# 附　則

##### １

この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

# 附則（平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号）

##### １

この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

# 附則（平成一六年三月三一日厚生労働省令第七一号）

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

# 附則（平成一七年三月三〇日厚生労働省令第五二号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

# 附則（平成二〇年三月二七日厚生労働省令第五二号）

この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

# 附則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

# 附則（平成二九年五月二二日厚生労働省令第六二号）

この省令は公布の日から施行する。

# 附則（平成三一年三月二〇日厚生労働省令第二七号）

この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。