薬食発第0327003号
平成２１年３月２７日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令（平成２１年政令第６１号）（【別添１】参照）が本年３月２７日に公布され、４月１日より施行されることとなった。

本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い及び留意事項について、下記のとおり定めたので、貴職におかれては、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図られたい。

なお、この通知において、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）を「法」と、薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）を「令」と、薬事法関係手数料令の一部を改正する政令による改正前の薬事法関係手数料令（平成１７年政令第９１号）を「旧手数料令」と、改正後の薬事法関係手数料令を「新手数料令」とそれぞれ略称する。

また、旧手数料令と新手数料令における手数料の額については【別添２】を参照されたい。

記

第一　改正の趣旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における医療機器の承認審査に関する体制の充実強化のため、医療機器の製造販売の承認の申請等に係る手数料区分を見直し、医療機器のリスクによる分類等に基づいた区分に細分化するものである。

また、医薬品、医療機器等の製造業の許可、製造販売の承認の申請等に係る国及び機構に納める手数料の額について、人件費、物件費等の実費を勘案して改定するものである。

第二　改正の概要

新手数料令において細分化された各手数料区分については、次の点に留意すること。

1　第７条関係（国に納めなければならない手数料）

(1)　用語の定義

この通知において用いる用語は、以下のとおりとする。

①　クラス分類

ア　クラスⅣ

高度管理医療機器のうち、令第８０条第２項第７号ハに掲げるもの

イ　クラスⅢ

高度管理医療機器（令第８０条第２項第７号ハに掲げるものを除く。）

ウ　クラスⅡ

管理医療機器

エ　クラスⅠ

一般医療機器

②　新医療機器等、改良医療機器、後発医療機器の分類

ア　新医療機器等

既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第１４条の４第１項第１号及び第２号に規定する再審査期間を経過していないものを除く。以下この通知において「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器

イ　改良医療機器

「新医療機器等」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器

ウ　後発医療機器

既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器

(2)　第７条第１項第１号ニ関係

法第１４条第１項又は第１９条の２第１項に基づく医療機器の製造販売の承認の申請に係る手数料の区分については以下のとおりである。

①　ニの(1)から(4)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第７条第１項第１号ニ(1)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要であり、

ア　ニの(1)は、「クラスⅣ」の「新医療機器等」であるもの

イ　ニの(2)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」であるもの

ウ　ニの(3)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「新医療機器等」であるもの

エ　ニの(4)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」であるもの

② ニの(5)又は(6)の対象となる医療機器は、旧手数料令第７条第１項第１号ニ(2)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、法第１４条第２項第３号（法第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準（以下「承認基準」という。）が定められている医療機器であり、

ア ニの(5)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

イ ニの(6)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

③ ニの(7)から(9)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第７条第１項第１号ニ(3)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、承認基準が定められていない医療機器であり、

ア ニの(7)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」であるもの

イ ニの(8)は、「クラスⅣ」の「後発医療機器」であるもの

ウ ニの(9)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

(3) 第７条第１項第２号ニ関係

法第１４条第９項（法第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）の承認事項の一部変更承認の申請に係る手数料の区分については以下のとおりである。

① ニの(1)の対象となる医療機器は、前号ニの(1)から(4)までに掲げるもの

② ニの(2)の対象となる医療機器は、前号ニの(5)又は(6)に掲げるもの

③ ニの(3)の対象となる医療機器は、前号ニの(7)から(9)までに掲げるもの

(4) その他

承認基準の定められている体外診断用医薬品を組み合わせて一体となった体外診断用医薬品（以下「シリーズ申請品目」という。）については、平成１７年３月３０日薬食発第 03300018 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法関係手数料令の全部を改正する政令等の施行について」において、その取扱いを示してきたところであるが、その承認取得後に構成製品を追加するための申請及び新規にシリーズ申請品目の申請を行う場合の手数料は、第７条第１項第１号イ(13)に掲げる額とする。

なお、機構に納めなければならない手数料（第１７条第１項第１号及び第２号関係）については、従前のとおりとする。

2 第１７条関係（機構に納めなけれならない手数料）

(1) 第１７条第１項第１号ニ関係

法第１４条の２第１項（法第１９条の２第５項及び第６項において準用する場合を含む。）の審査のうち、法第１４条第１項又は第１９条の２第１項の承認についての審査に係る手数料の区分については以下のとおりである。

① ニの(1)から(4)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第１７条第１項第１号ニ(1)に掲げる医療機器と同様であり、

ア ニの(1)は、「クラスⅣ」の「新医療機器等」であるもの

イ ニの(2)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」であって、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要なもの

ウ ニの(3)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「新医療機器等」であるもの

エ ニの(4)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」であって、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要なもの

② ニの(5)又は(6)の対象となる医療機器は、旧手数料令第１７条第１項第１号ニ(2)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、承認基準が定められている医療機器であり、

ア ニの(5)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

イ ニの(6)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

③ ニの(7)から(9)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第１７条第１項第１号ニ(3)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、承認基準が定められていない医療機器であり、

ア ニの(7)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」であるもの

イ ニの(8)は、「クラスⅣ」の「後発医療機器」であるもの

ウ ニの(9)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

(2) 第１７条第１項第２号ニ関係

法第１４条の２第１項（法第１９条の２第５項及び第６項において準用する場合を含む。）の審査のうち、法第１４条第９項（法第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）の承認事項の一部変更承認についての審査に係る手数料の区分については以下のとおりである。

① ニの(1)から(4)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第１７条第１項第２号ニ(1)に掲げる医療機器と同様であり、

ア ニの(1)は、新手数料令第７条第１項第１号ニ(1)に掲げる医療機器

イ ニの(2)は、新手数料令第７条第１項第１号ニ(2)に掲げる医療機器

ウ ニの(3)は、新手数料令第７条第１項第１号ニ(3)に掲げる医療機器

エ ニの(4)は、新手数料令第７条第１項第１号ニ(4)に掲げる医療機器

② ニの(5)又は(6)の対象となる医療機器は、旧手数料令第１７条第１項第２号ニ(2)に掲げる医療機器と同様であり、

ア ニの(5)は、新手数料令第７条第１項第１号ニ(5)に掲げる医療機器

イ ニの(6)は、新手数料令第７条第１項第１号ニ(6)に掲げる医療機器

③ ニの(7)から(9)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第１７条第１

項第２号ニ(3)に掲げる医療機器と同様であり、

ア　ニの(7)は、新手数料令第７条第１項第１号ニ(7)に掲げる医療機器

イ　ニの(8)は、新手数料令第７条第１項第１号ニ(8)に掲げる医療機器

ウ　ニの(9)は、新手数料令第７条第１項第１号ニ(9)に掲げる医療機器

(3)　第１７条第２項第１号関係

法第１４条の２第１項（法第１９条の２第５項及び第６項において準用する場合を含む。）の調査のうち、書面による調査（法第１４条第６項の規定による調査を除く。）であって、第１４条第１項又は第１９条の２第１項の承認についての調査に係る手数料の区分として、ヌからヲまでの対象となる医療機器は、旧手数料令第１７条第２項第１号ヌからヲまでに掲げる医療機器と同様で、

ア　ヌは、新手数料令第７条第１項第１号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器

イ　ルは、新手数料令第７条第１項第１号ニ(5)又は(6)に掲げる医療機器

ウ　ヲは、新手数料令第７条第１項第１号ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器

３　施行期日

平成２１年４月１日から施行する。

別添1

明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

官報

（号　外）

独立行政法人国立印刷局

目次

〔政　令〕

○内閣府本府組織令の一部を改正する政令（五六）　三

○一般職の職員の給与に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令（五七）　四

○国家公務員共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令（五八）　八

○地方公務員等共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令（五九）　一三

○予算決算及び会計令の一部を改正する政令（六〇）　一四

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令（六一）

○社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士法施行令の一部を改正する政令（六二）

○健康保険法施行令の一部を改正する政令（六三）

〔省　令〕

○会社法施行規則、会社計算規則等の一部を改正する省令（法務七）　一八

○法務局及び地方法務局の支局及び出張所設置規則等の一部を改正する省令（同八）　三三

○租税特別措置法施行規則の一部を改正する省令（財務八）　三四

○職業能力開発促進法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働四八）　三五

○介護保険法施行規則の一部を改正する省令（同四九）　三六

○健康保険法施行規則の一部を改正する省令（同五〇）　三六

○全国健康保険協会の財務及び会計に関する省令の一部を改正する省令（同五一）　三六

○勤労者財産形成促進法施行規則の一部を改正する省令（同五二）　三六

○動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令（農林水産一四）　三六

○動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（同一五）　三六

○土地改良法施行規則の一部を改正する省令（同一六）　三六

〔告　示〕

○鶏卵の表示に関する公正競争規約を認定した件（公正取引委六）　六〇

○健康保険印紙の形式の全部を改正する件の一部を改正する件（財務八八）　六二

○国債証券買入銷却法第一条の規定による国債の買入消却に関する件（同八九～九二）　六三

○相続税法第四十一条の規定に基づき国庫に帰属した国債の買入消却に関する件（同九三）　六五

○労働安全衛生法第五十七条の三第三項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件（厚生労働一〇九）　六六

○労働基準法施行規則第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率を定める件（同一一〇）　七三

○介護保険法施行規則第百四十条の四十一第二項の厚生労働大臣が定める基準の一部を改正する件（同一一一）　八二

○健康保険法施行規則第百三十五条の二第二項第二号に規定する厚生労働大臣の定める費用の額の算定方法を定める件（同一一二）　八二

○放射性医薬品基準の一部を改正する件（同一一三）　八三

○薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部を改正する件（同一一四）　八三

○放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件（同一一五）

○薬事法第五十条第八号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（同一一六）

○薬事法第五十条第十号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等の一部を改正する件（同一一七）

○薬事法施行規則第百四十条の規定に基づき深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯及び他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する厚生労働大臣が定める基準を廃止する件（同一一八）

○薬事法施行規則第百五十四条第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品を定める件（同一一九）

○薬事法施行規則第二百十条第五号の規定に基づき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第二類医薬品を定める件（同一二〇）　八三

（以下次のページへ続く）

本日公布された法令の「あらまし」は、次のページに掲載されています。

（地方公務員等共済組合法施行令等の一部を改正する政令の一部改正）

第二条　地方公務員等共済組合法施行令等の一部を改正する政令（平成十六年政令第二百八十七号）の一部を次のように改正する。

附則第二条第一項の表第一号中

平成十九年四月から平成二十一年三月まで	〇・九八八
平成二十一年四月から平成二十二年三月まで	〇・九七七

を

平成十九年四月から平成二十一年三月まで	〇・九八八

に改める。

（平成十八年度における地方議会議員の年金の額の改定に関する政令の一部改正）

第三条　平成十八年度における地方議会議員の年金の額の改定に関する政令（平成十六年政令第百十五号）の一部を次のように改正する。

題名中「平成十八年度」を「平成二十一年度」に改める。

第一項中「平成十八年四月分」を「平成二十一年四月分」に、「平成十七年五月三十一日」を「平成二十年五月三十一日」に、「平成十七年六月一日」を「平成二十年六月一日」に改める。

第二項中「平成十七年六月一日」を「平成二十年六月一日」に、「四・八二六」を「四・八四三」に改める。

第三項中「地方公務員等共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令（平成十八年政令第百十九号）」を「地方公務員等共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令（平成二十一年政令第五十九号）」に、「平成十六年度における地方議会議員の年金の額の改定に関する政令」を「平成十八年度における地方議会議員の年金の額の改定に関する政令」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この政令は、平成二十一年四月一日から施行する。

（地方公務員等共済組合法による年金である給付の額等に関する経過措置）

第二条　平成二十一年三月以前の月分の地方公務員等共済組合法による年金である給付の額及び地方公務員等共済組合法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第百八号）附則第二条第七号に規定する退職年金、減額退職年金、通算退職年金、障害年金、遺族年金又は通算遺族年金の額については、なお従前の例による。

総務大臣　鳩山　邦夫
内閣総理大臣　麻生　太郎

予算決算及び会計令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

平成二十一年三月二十七日

内閣総理大臣　麻生　太郎

政令第六十号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法（昭和二十二年法律第三十五号）第一条第一項及び第十七条の規定に基づき、この政令を制定する。

予算決算及び会計令（昭和二十二年勅令第百六十五号）の一部を次のように改正する。

第五十一条第十一号中「、調停補助者、勧解者」及び「弁護人若しくは」を削り、「代理人」の下に「、裁判員、補充裁判員、選任予定裁判員、裁判員候補者」を加える。

附則第十条を次のように改める。

第十条　平成二十年度における公債の発行の特例に関する法律（平成二十年法律第二十四号）第二条第二項の規定により平成二十一年四月一日以後発行される公債に係る収入については、第七条第一項本文の規定にかかわらず、日本銀行において平成二十年度所属の歳入金として平成二十一年六月三十日まで受け入れることができる。

附　則

この政令は、公布の日から施行する。ただし、第五十一条第十一号の改正規定は、裁判員の参加する刑事裁判に関する法律（平成十六年法律第六十三号）の施行の日（平成二十一年五月二十一日）から施行する。

財務大臣　与謝野　馨
内閣総理大臣　麻生　太郎

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

平成二十一年三月二十七日

内閣総理大臣　麻生　太郎

政令第六十一号

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十八条第一項及び第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

第二条第一号及び第二号並びに第三条第一号及び第二号中「二万六千二百円」を「三万百円」に改める。

第五条第一項第一号から第三号まで及び第六条第一項第一号中「一万九千四百円」を「二万三千四百円」に改める。

第七条第一項第一号イ(1)中「四十八万七百円」を「五十三万三千八百円」に改め、同号イ(2)中「十三万千五百円」を「十四万七千七百円」に改め、同号イ(3)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(4)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(5)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(6)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(7)及び(8)中「二万九千二百円」を「二万八千百円」に改め、同号イ(9)及び(10)中「二十万三千五百円」を「二十万二千二百円」に改め、同号イ(11)及び(12)中「一万九千三百円」を「二万千三百円」に改め、同号イ(13)及び(14)中「二万四千百円」を「二万三千五百円」に改め、同号イ(15)中「五万千百円」を「四万三千二百円」に改め、同号ロ(1)及びハ中「二万円」を「二万千四百円」に改め、同号ニ(1)から(3)までを次のように改める。

(1)　薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第十四条の四第一項第一号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（同条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及び同条第一項第二号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を除く。以下この二において「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、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)　令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であって、同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)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、効能、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

第七条第一項第一号ニ(5)中「(4)」を「(10)」に改め、同号ニ(5)を同号ニ(11)とし、同号ニ(4)を同号ニ(10)とし、同号ニ(3)の次に次のように加える。

(4)　法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であって、同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)から(3)までに掲げるものを除く。）　十万円

(5)　令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であって、法第十四条第二項第三号（法第十九条の二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（(2)、(10)及び(11)に掲げるものを除く。）　三万三千三百円

(6)　法第十四条第二項第三号（法第十九条の二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)　令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器（(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)　令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であって、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、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

第七条第一項第二号イ(1)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(2)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(3)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(4)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(5)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(6)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(7)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(8)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(9)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(10)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(11)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(12)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(13)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(14)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(15)及び(16)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(17)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(18)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(19)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(20)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(21)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(22)及び(23)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(24)及び(25)中「一万九千五百円」を「二万三千五百円」に改め、同号イ(26)中「三万五千三百円」を「四万二千八百円」に改め、同号ロ(1)及びハ中「一万五千八百円」を「一万九千七百円」に改め、同号ニ(1)から(3)までを次のように改める。

(1)　前号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器　九万五千円

(2)　前号ニ(5)及び(6)に掲げる医療機器　二万八千四百円

(3)　前号ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器　二万八千四百円

第七条第四項第一号中「十五万円」を「十四万九千五百円」に改め、同項第二号中「百二十二万四百円」を「百十九万五千三百円」に改め、同項第三号中「千八百七十五万四千九百円」を「千八百七十五万四千五百円」に改める。

第九条第一項第一号イ中「十六万六千四百円」を「十八万四千九百円」に改め、同号ロ中「六万五千五百円」を「七万四千三百円」に改め、同項第二号イ中「八万四千百円」を「九万二千四百円」に改め、同号ロ中「六万四千九百円」を「七万六百円」に改める。

第十二条第一号及び第十二条の二第一項第一号中「二万六千二百円」を「三万百円」に改める。

第十四条中「薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）」を「令」に改め、同条第一号中「一万七千四百円」を「二万千三百円」に改め、同条第二号中「一万五千七百円」を「一万九千七百円」に改める。

第十五条第一号中「一万七千四百円」を「二万千三百円」に改め、同条第二号中「二万五千七百円」を「一万九千七百円」に改める。

第十七条第一項第一号ニ中「(3)まで」を「(9)まで」に改め、同号ニ(1)中「三百七万七千円」を「八百七十万五千五百円」に改め、同号ニ(2)中「二十八万二千九百円」を「六百二十一万三千円」に改め、同号ニ(3)中「百十六万四千三百円」を「六百二十一万三千円」に改め、同号ニに次のように加える。

(4)　第七条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器　三百七十二万千二百円

(5)　第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器　四十二万九千二百円

(6)　第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器　三十四万四千百円

(7)　第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器　二百三十五万五千四百円

(8)　第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器　百七十六万七千七百円

(9)　第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器　百四十万九千九百円

第十七条第一項第二号ニ中「(1)から(3)に」を「(1)から(9)までに」に、「(3)まで」を「(9)まで」に改め、同号ニ(1)中「百五十三万八千円」を「四百三十五万七千五百円」に改め、同号ニ(2)中「十四万三千五百円」を「三百十万九千九百円」に改め、同号ニに次のように加える。

(4)　第七条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器　百八十七万二千四百円

(5)　第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器　二十一万七千六百円

(6)　第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器　十七万三千六百円

(7)　第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器　百十八万千二百円

(8)　第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器　八十八万四千二百円

(9)　第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器　七十万九千五百円

第十七条第二項第二号ヌ中「第七条第一項第一号ニ(1)」を「第七条第一項第一号ニ(1)から(4)まで」に改め、同号ル中「第七条第一項第一号ニ(2)」を「第七条第一項第一号ニ(5)又は(6)」に改め、同号ヲ中「第七条第一項第一号ニ(3)」を「第七条第一項第一号ニ(7)から(9)まで」に改める。

附　則

この政令は、平成二十一年四月一日から施行する。

厚生労働大臣　舛添　要一
内閣総理大臣　麻生　太郎

社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

平成二十一年三月二十七日

内閣総理大臣　麻生　太郎

別　添　2

医薬品、医療機器等手数料単価比較表

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区　分		【現行】手数料額			【改定】手数料額		
		国	機構		国	機構	
			審査	調査		審査	調査
医薬品製造業許可							
許可更新	実地	26,200 2条1項1号		97,400 16条1項3号イ	30,100 2条1項1号		97,400 16条1項3号イ
	書面	26,200 2条1項1号		55,300 16条1項3号ロ	30,100 2条1項1号		55,300 16条1項3号ロ
区分変更	実地	26,200 3条1項1号		97,400 16条1項2号イ	30,100 3条1項1号		97,400 16条1項2号イ
	書面	26,200 3条1項1号		55,300 16条1項2号ロ	30,100 3条1項1号		55,300 16条1項2号ロ
許可証書換		17,400 14条1項1号			21,300 14条1項1号		
許可証再交付		17,400 15条1項1号			21,300 15条1項1号		
医療機器製造業許可							
許可更新	実地	26,200 2条1項2号		97,400 16条1項3号イ	30,100 2条1項2号		97,400 16条1項3号イ
	書面	26,200 2条1項2号		55,300 16条1項3号ロ	30,100 2条1項2号		55,300 16条1項3号ロ
区分変更	実地	26,200 3条1項2号		97,400 16条1項2号イ	30,100 3条1項2号		97,400 16条1項2号イ
	書面	26,200 3条1項2号		55,300 16条1項2号ロ	30,100 3条1項2号		55,300 16条1項2号ロ
許可証書換		17,400 14条1項1号			21,300 14条1項1号		
許可証再交付		17,400 15条1項1号			21,300 15条1項1号		
医療機器修理業許可							
許可更新	実地	26,200 12条1項		97,400 16条1項3号イ	30,100 12条1項		97,400 16条1項3号イ
	書面	26,200 12条1項		55,300 16条1項3号ロ	30,100 12条1項		55,300 16条1項3号ロ
外国製造業者認定（医薬品・医薬部外品）							
認定更新	実地	19,400 5条1項1号、2号		64,600＋旅費 16条2項3号イ	23,400 5条1項1号、2号		64,600＋旅費 16条2項3号イ
	書面	19,400 5条1項1号、2号		39,700 16条2項3号ロ	23,400 5条1項1号、2号		39,700 16条2項3号ロ

区分			【現行】手数料額			【改定】手数料額		
			国	機構		国	機構	
				審査	調査		審査	調査
	区分変更	実地	19,400		64,600＋旅費	23,400		64,600＋旅費
			6条1項1号		16条2項2号イ	6条1項1号		16条2項2号イ
		書面	19,400		39,700	23,400		39,700
			6条1項1号		16条2項2号ロ	6条1項1号		16条2項2号ロ
	認定証書換		15,700			19,700		
			14条1項2号			14条1項2号		
	認定証再交付		15,700			19,700		
			15条1項2号			15条1項2号		
外国製造業者認定(医療機器)								
	認定更新	実地	19,400		64,600＋旅費	23,400		64,600＋旅費
			5条1項3号		16条2項3号イ	5条1項3号		16条2項3号イ
		書面	19,400		39,700	23,400		39,700
			5条1項3号		16条2項3号ロ	5条1項3号		16条2項3号ロ
	区分変更	実地	19,400		64,600＋旅費	23,400		64,600＋旅費
			6条1項1号		16条2項2号イ	6条1項1号		16条2項2号イ
		書面	19,400		39,700	23,400		39,700
			6条1項1号		16条2項2号ロ	6条1項1号		16条2項2号ロ
	認定証書換		15,700			19,700		
			14条1項2号			14条1項2号		
	認定証再交付		15,700			19,700		
			15条1項2号			15条1項2号		
医薬品審査(新規承認)								
	新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	480,700	23,788,100	6,559,600	533,800	23,788,100	6,559,600
			7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ
		規格違い品目	131,500	2,464,000	1,639,800	147,700	2,464,000	1,639,800
			7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ
	新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	480,700	19,934,100	3,286,000	533,800	19,934,100	3,286,000
			7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ
		規格違い品目	131,500	2,061,500	818,100	147,700	2,061,500	818,100
			7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ	7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ
	新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	314,900	11,353,100	2,463,200	343,900	11,353,100	2,463,200
			7条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	7条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ
		規格違い品目	90,100	1,174,300	615,900	100,300	1,174,300	615,900
			7条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	7条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ
	新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	314,900	9,345,700	1,232,500	343,900	9,345,700	1,232,500
			7条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	7条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト
		規格違い品目	90,100	1,004,100	310,100	100,300	1,004,100	310,100
			7条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	7条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ
	後発医療用医薬品	適合性調査あり	29,200	412,100	214,000	28,100	412,100	214,000
			7条1項1号イ(7),(8)	17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	7条1項1号イ(7),(8)	17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ
		適合性調査なし	29,200	412,100		28,100	412,100	
			7条1項1号イ(7),(8)	17条1項1号イ(9)		7条1項1号イ(7),(8)	17条1項1号イ(9)	

区分			【現行】手数料額			【改定】手数料額		
			国	機構		国	機構	
				審査	調査		審査	調査
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	203,500	1,291,600		202,200	1,291,600	
			7条1項1号イ(9)	17条1項1号イ(10)		7条1項1号イ(9)	17条1項1号イ(10)	
		規格違い品目	203,500	1,291,600		202,200	1,291,600	
			7条1項1号イ(10)	17条1項1号イ(10)		7条1項1号イ(10)	17条1項1号イ(10)	
	その他		19,300	110,300		21,300	110,300	
			条1項1号イ(11),(12	17条1項1号イ(11)		7条1項1号イ(11),(12)	17条1項1号イ(11)	
体外診断用医薬品(承認基準なし)			51,100	584,100		43,200	584,100	
			7条1項1号イ(15)	17条1項1号イ(14)		7条1項1号イ(15)	17条1項1号イ(14)	
体外診断用医薬品(承認基準あり)		基本	24,100	282,900		23,500	282,900	
			7条1項1号イ(14)	17条1項1号イ(13)		7条1項1号イ(14)	17条1項1号イ(13)	
		シリーズ追加	24,100	60,300		23,500	60,300	
			7条1項1号イ(13)	17条1項1号イ(12)		7条1項1号イ(13)	17条1項1号イ(12)	
医薬部外品・化粧品			20,000	63,500		21,400	63,500	
			7条1項1号ロ(1),ハ	17条1項1号ロ、ハ		7条1項1号ロ(1),ハ	17条1項1号ロ、ハ	
医薬品審査(承認事項一部変更承認)								
新医薬品(その1、その2)(オーファン以外)	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	10,190,500	2,463,200	343,900	10,190,500	2,463,200
			7条1項2号イ(1),(7)	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	7条1項2号イ(1),(7)	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ
		規格違い品目	90,100	1,057,400	615,900	100,300	1,057,400	615,900
			7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ
	その他(上記以外の変更)(再審査期間中)	適合性調査あり	16,700	205,100	120,700	20,600	205,100	120,700
			7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ
		適合性調査なし	16,700	205,100		20,600	205,100	
			7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)		7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	
新医薬品(その1、その2)(オーファン)	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	8,434,300	1,232,500	343,900	8,434,300	1,232,500
			7条1項2号イ(4),(10	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	7条1項2号イ(4),(10)	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ
		規格違い品目	90,100	875,600	310,100	100,300	875,600	310,100
			7条1項2号イ(5),(11	17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	7条1項2号イ(5),(11)	17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ
	その他(上記以外の変更)(再審査期間中)	適合性調査あり	16,700	132,700	109,800	20,600	132,700	109,800
			7条1項2号イ(6),(12	17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ
		適合性調査なし	16,700	132,700		20,600	132,700	
			7条1項2号イ(6),(12	17条1項2号イ(6)		7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)	
後発医療用医薬品	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	10,190,500	2,463,200	343,900	10,190,500	2,463,200
			7条1項2号イ(13)	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	7条1項2号イ(13)	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ
		規格違い品目	90,100	1,057,400	615,900	100,300	1,057,400	615,900
			7条1項2号イ(14)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	7条1項2号イ(14)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ
	ガイドライン等に基づくもの		16,700	35,600		20,600	35,600	
			7条1項2号イ(15)	17条1項2号イ(7)		7条1項2号イ(15)	17条1項2号イ(7)	
	その他(上記以外の変更)	適合性調査あり	16,700	205,100	120,700	20,600	205,100	120,700
			7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ
		適合性調査なし	16,700	205,100		20,600	205,100	
			7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(3)		7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(3)	

区分				【現行】手数料額			【改定】手数料額		
				国	機構		国	機構	
					審査	調査		審査	調査
一般用医薬品	スイッチOTC等	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	10,190,500		343,900	10,190,500	
				7条1項2号イ(17)	17条1項2号イ(1)		7条1項2号イ(17)	17条1項2号イ(1)	
			規格違い品目	90,100	1,057,400		100,300	1,057,400	
				7条1項2号イ(18)	17条1項2号イ(2)		7条1項2号イ(18)	17条1項2号イ(2)	
		その他(上記以外の変更)		16,700	56,400		20,600	56,400	
				7条1項2号イ(19)	17条1項2号イ(8)		7条1項2号イ(19)	17条1項2号イ(8)	
	効能・効果、用法又は用量の変更		先の申請品目	314,900	10,190,500		343,900	10,190,500	
				7条1項2号イ(20)	17条1項2号イ(1)		7条1項2号イ(20)	17条1項2号イ(1)	
			規格違い品目	90,100	1,057,400		100,300	1,057,400	
				7条1項2号イ(21)	17条1項2号イ(2)		7条1項2号イ(21)	17条1項2号イ(2)	
	ガイドライン等に基づくもの			16,700	35,600		20,600	35,600	
				7条1項2号イ(22)	17条1項2号イ(7)		7条1項2号イ(22)	17条1項2号イ(7)	
	その他(上記以外の変更)			16,700	56,400		20,600	56,400	
				7条1項2号イ(23)	17条1項2号イ(8)		7条1項2号イ(23)	17条1項2号イ(8)	
体外診断用医薬品(承認基準なし)				35,300	295,800		42,800	295,800	
				7条1項2号イ(26)	17条1項2号イ(11)		7条1項2号イ(26)	17条1項2号イ(11)	
体外診断用医薬品(承認基準あり)			基本	19,500	143,500		23,500	143,500	
				7条1項2号イ(25)	17条1項2号イ(10)		7条1項2号イ(25)	17条1項2号イ(10)	
			シリーズ追加	19,500	31,900		23,500	31,900	
				7条1項2号イ(24)	17条1項2号イ(9)		7条1項2号イ(24)	17条1項2号イ(9)	
医薬部外品・化粧品				15,800	35,600		19,700	35,600	
				7条1項2号ロ(1)，ハ	17条1項2号ロ、ハ		7条1項2号ロ(1)，ハ	17条1項2号ロ、ハ	
医療機器審査(新規承認)									
医療機器承認(臨床あり)				別紙参照					
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)									
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)									
医療機器審査(承認事項一部変更承認)									
医療機器承認(臨床あり)				別紙参照					
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)									
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)									
再審査									
医薬品再審査			先の申請品目	166,400	806,600	2,673,700	184,900	806,600	2,673,700
				9条1項1号イ	17条8項1号イ	17条9項1号イ	9条1項1号イ	17条8項1号イ	17条9項1号イ
			規格違い等品目	65,500	271,500	892,100	74,300	271,500	892,100
				9条1項1号ロ	17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	9条1項1号ロ	17条8項1号ロ	17条9項1号ロ

区　　分		【現行】手数料額			【改定】手数料額		
		国	機構		国	機構	
			審査	調査		審査	調査
医療機器再審査	新医療機器	84,100	502,600	624,600	92,400	502,600	624,600
		9条1項2号イ	17条8項2号イ	17条9項1号ハ	9条1項2号イ	17条8項2号イ	17条9項1号ハ
	新医療機器以外	64,900	51,600		70,600	51,600	
		9条1項2号ロ	17条8項2号ロ		9条1項2号ロ	17条8項2号ロ	
医薬品承認前試験							
主製剤		150,000			149,500		
		7条4項1号			7条4項1号		
動物試験対象		1,220,400			1,195,300		
		7条4項2号			7条4項2号		
動物(サル)試験対象		18,754,900			18,754,500		
		7条4項3号			7条4項3号		

医療機器の審査等に係る手数料改定について（現行と新区分の対比表）

別　紙

（単位：　円）

【現行】手数料額			
区分	国	機構	
		審査	調査
医療機器審査（新規承認）			
医療機器承認（臨床あり）	107,500 7条1項1号ニ(1)	3,077,000 17条1項1号ニ(1)	664,500 17条2項1号ヌ
医療機器承認（基準あり・臨床なし）	35,300 7条1項1号ニ(2)	282,900 17条1項1号ニ(2)	68,500 17条2項1号ル
医療機器承認（基準なし・臨床なし）	35,300 7条1項1号ニ(3)	1,164,300 17条1項1号ニ(3)	68,500 17条2項1号ヲ
医療機器審査（一部変更承認）			
医療機器承認（臨床あり）	99,600 7条1項2号ニ(1)	1,538,000 17条1項2号ニ(1)	664,500 17条2項2号ト
医療機器承認（基準あり・臨床なし）	27,400 7条1項2号ニ(2)	143,500 17条1項2号ニ(2)	37,100 17条2項2号チ
医療機器承認（基準なし・臨床なし）	27,700 7条1項2号ニ(3)	584,100 17条1項2号ニ(3)	37,100 17条2項1号リ

【改定】手数料額			
区分	国	機構	
		審査	調査
医療機器審査（新規承認）			
クラスⅣ：新医療機器	100,000 7条1項1号ニ(1)	8,705,500 17条1項1号ニ(1)	664,500 17条2項1号ヌ
クラスⅣ：改良医療機器（臨床あり）	100,000 7条1項1号ニ(2)	6,213,000 17条1項1号ニ(2)	664,500 17条2項1号ヌ
クラスⅢ又はⅡ：新医療機器	100,000 7条1項1号ニ(3)	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	664,500 17条2項1号ヌ
クラスⅢ又はⅡ：改良医療機器（臨床あり）	100,000 7条1項1号ニ(4)	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	664,500 17条2項1号ヌ
クラスⅣ：後発医療機器（基準あり・臨床なし）	33,300 7条1項1号ニ(5)	429,200 17条1項1号ニ(5)	68,500 17条2項1号ル
クラスⅢ又はⅡ：後発医療機器（基準あり・臨床なし）	33,300 7条1項1号ニ(6)	344,100 17条1項1号ニ(6)	68,500 17条2項1号ル
クラスⅣ：改良医療機器（基準なし・臨床なし）	33,300 7条1項1号ニ(7)	2,355,400 17条1項1号ニ(7)	68,500 17条2項1号ヲ
クラスⅣ：後発医療機器（基準なし・臨床なし）	33,300 7条1項1号ニ(8)	1,767,700 17条1項1号ニ(8)	68,500 17条2項1号ヲ
クラスⅢ又はⅡ：改良・後発医療機器（基準なし・臨床なし）	33,300 7条1項1号ニ(9)	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	68,500 17条2項1号ヲ
医療機器審査（一部変更承認）			
クラスⅣ：新医療機器	95,000 7条1項2号ニ(1)	4,357,500 17条1項2号ニ(1)	664,500 17条2項2号ト
クラスⅣ：改良医療機器（臨床あり）	95,000 7条1項2号ニ(1)	3,109,900 17条1項2号ニ(2)	664,500 17条2項2号ト
クラスⅢ又はⅡ：新医療機器	95,000 7条1項2号ニ(1)	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト
クラスⅢ又はⅡ：改良医療機器（臨床あり）	95,000 7条1項2号ニ(1)	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト
クラスⅣ：後発医療機器（基準あり・臨床なし）	28,400 7条1項2号ニ(2)	217,600 17条1項2号ニ(5)	37,100 17条2項2号チ
クラスⅢ又はⅡ：後発医療機器（基準あり・臨床なし）	28,400 7条1項2号ニ(2)	173,600 17条1項2号ニ(6)	37,100 17条2項2号チ
クラスⅣ：改良医療機器（基準なし・臨床なし）	28,400 7条1項2号ニ(3)	1,181,200 17条1項2号ニ(7)	37,100 17条2項2号リ
クラスⅣ：後発医療機器（基準なし・臨床なし）	28,400 7条1項2号ニ(3)	884,200 17条1項2号ニ(8)	37,100 17条2項2号リ
クラスⅢ又はⅡ：改良・後発医療機器（基準なし・臨床なし）	28,400 7条1項2号ニ(3)	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ