

薬食発第 0330018 号
平成 17 年 3 月 30 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全部を改正する政令等の施行について

薬事法関係手数料令の全部を改正する政令（平成17年政令第91号）（別添1参照）
及び薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第52号）（別添2参照）が本年3月30日に公布され、4月1日より施行されることとなった。

その施行について本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い、留意事項、手数料の納付方法について下記のとおり定めたので、貴職におかれでは、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条の規定による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）を「法」と、薬事法関係手数料令の全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12年政令第67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、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令による改正後の薬事法関係手数料規則（平成12厚生労働省令第63号）を「新手数料規則」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区分及び手数料の額については、別添3を参照されたい。

記

第一 薬事法関係手数料令の全部改正の基本的考え方

薬事法について、国際的な整合性や科学技術の進展、企業行動の多様化等の社会経済情勢の変化に対応するため、医療機器に係る安全対策の見直し、医薬品等の承認・許可制度の見直し等を内容とする法が本年4月1日より施行される。

これに伴い、薬事法に基づいて行われる医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機

器（以下「医薬品等」という。）に係る承認又は許可の申請等について、国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に納める手数料を新設又は改定するものである。

なお、各手数料の額は、実際に審査等の業務に要する費用（申請一件に要する費用を積み上げたもの）を基に算定したものである。また、当該費用のうち人件費及び物件費については、厚生労働省又は機構の組織単価に所要時間に乗じて算出し、それ以外の費用は実費相当額としているものである。ただし、審査業務に要する費用については、できる限り合理化に努めたところである。

第二 手数料の区分について

新手数料令の各手数料区分に関する考え方は次のとおりである。

（国の手数料）

1 第1条及び第2条関係

動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器（以下「動物用医薬品等」という。）に係る規定。

2 第3条関係

法第13条第1項の許可及び同条第6項の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額を規定するもの。

3 第4条関係

法第13条第3項の許可の更新の申請に係る手数料の額を規定するもの。

4 第5条関係

法第13条の3第1項の認定及び同条第3項において準用する法第13条第6項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を規定するもの。

5 第6条関係

法第13条の3第3項において準用する法第13条第3項の認定の更新の申請に係る手数料の額を規定するもの。

6 第7条関係

法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認の申請に係る手数料の額（第1項第1号関係）及び法第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額（第1項第2号関係）を規定するもの。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項第1号イ関係

- ① (1)から(10)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第3条第1項第1号イの(1)から(10)までの対象とされている医薬品と同様とする。
- ② (11)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料規則第2条に規定する、新手数料令第7条第1項第1号イ(12)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。
- ③ (12)の対象となる体外診断用医薬品は、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。）の審査に係る承認基準が定められているものとする。
- ④ (13)の対象となる体外診断用医薬品は、(11)、(12)及び動物用を除く体外診断用医薬品とする。

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つた体外診断用医薬品（以下「シリーズ申請品目」という。）について承認取得後に構成製品を追加するための申請は、シリーズ申請品目の新規申請となること。この場合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、基本となる構成製品に係る手数料に、それ以外の構成製品の数に構成製品当たりの単価を乗じた額を加えた額となる。また、構成製品の数を変更せずに同一品目として本質を変えない変更を行う場合は、シリーズ申請品目のお部変更承認申請となる。

(2) 第1項第1号ロ及びハ関係

- ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第3条第1項第1号ロ及びハの対象とされている医薬部外品及び化粧品と同様とする。

(3) 第1項第1号ニ関係

- ① (1)の対象となる医療機器は、法第14条第3項の厚生労働省令で定める、臨床試験を要する医療機器とする。
- ② (2)の対象となる医療機器は、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。）の審査に係る承認基準が定められている医療機器とする。
- ③ (3)の対象となる医療機器は、(1)、(2)及び動物用以外の医療機器とする。

(4) 第1項第2号関係

- ① イの(1)から(18)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第3条第1項第2

号イの(1)から(18)までの対象とされている医薬品と同様とする。

- (2) イの(19)から(21)までの対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イの(11)から(13)までの区分に準ずるものとする。
- (3) ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第3条第1項第2号ロ及びハに掲げる医薬部外品及び化粧品と同様とする。
- (4) ニの対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニの区分に準ずるものとする。

(5) 第2項及び第3項関係

動物用医薬品等に係る規定である。

(6) 第4項関係

対象となる試験は、旧手数料令第3条第4項の対象とされている試験と同様とする。

7 第8条関係

動物用医薬品等に係る規定である。

8 第9条関係

法第14条の4（法第19条の4において準用する場合を含む。）の医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手数料の額を規定するもの。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項第1号関係

イ及びロの対象となる医薬品は、旧手数料令第4条第1項第1号イ及びロの対象とされている医薬品と同様とする。

(2) 第1項第2号関係

イ及びロの対象となる医療機器は、旧手数料令第4条第1項第2号イ及びロの対象とされている医療用具に準ずるものとする。

9 第10条関係

法第23条の18第1項の規定により、登録認証機関が天災その他の事由により基準適合性認証の業務の全部又は一部を実施することが困難となった場合に厚生労働大臣が基準適合性認証の業務を行う場合の手数料の額を規定するものである。

10 第11条関係

法第40条の2第1項の許可及び同条第5項の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額を規定するものである。

11 第12条関係

法第40条の2第3項の許可の更新の申請に係る手数料の額を規定するものである。

12 第13条関係

輸出用の動物用医薬品等に係る規定である。

13 第14条関係

医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外国製造業の認定証又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付の申請に係る手数料の額を規定するものである。

14 第15条関係

医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外国製造業の認定証又は医療機器の修理業の許可証の再交付の申請に係る手数料の額を規定するものである。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構の手数料)

15 第16条関係

法第13条の2第3項の調査の申請に係る手数料の額を規定するもの。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項関係

法第13条第1項の許可並びに同条第6項の許可の区分の変更又は追加の許可及び同条第3項の許可の更新についての調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

(2) 第2項関係

法第13条の3第1項の認定並びに同条第3項において準用する法第13条第6項の認定の区分の変更又は追加の認定及び同条第3項の認定の更新についての調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

16 第17条関係

法第14条の2第3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。）の審査及び調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項第1号イ（医薬品についての承認）関係

- ① (1)から(10)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第1項第1号イの(1)から(10)までの対象とされている医薬品と同様とする。
- ② (11)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イ(11)と同様である。
- ③ (12)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イ(12)と同様である。
- ④ (13)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イ(13)と同様である。

(2) 第1項第1号ロ及びハ（医薬部外品及び化粧品についての承認）関係

ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第9条第1項第1号ロ及びハの対象とされている医薬部外品及び化粧品と同様とする。

(3) 第1項第1号ニ（医療機器についての承認）関係

- ① (1)の対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(1)と同様である。
- ② (2)の対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(2)と同様である。
- ③ (3)の対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(3)と同様である。

(4) 第1項第1号ホ関係

既に承認を受けている医薬品等と名称のみが異なる医薬品等の承認の申請（いわゆる「販売名変更代替新規申請」）に係る手数料の額を新設したものである。

(5) 第1項第2号（承認事項の一部変更承認関係）関係

- ① イの(1)から(7)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第1項第2号イの(1)から(7)までの対象とされている医薬品と同様とする。
- ② イの(8)から(10)までの対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第17条第1項第1号イの(11)から(13)の区分に準ずるものとする。
- ③ ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第9条第1項第2号ロ及びハの対象とされている医薬部外品及び化粧品と同様する。

④ ニの対象となる医療機器は、新手数料令第17条第1項第1号ニの区分に掲げるものと同様である。

(6) 第2項関係

機構が行う書面による調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

① 第1号イからリまでの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第3項第1号イからリまでの対象とされている医薬品と同様とする。

② 第1号ヌからヲまでの対象となる医療機器は、新手数料令第17条第1項第1号ニの(1)から(3)に掲げるものと同様である。

③ 第2号イからヘまでの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第3項第2号イからヘまでの対象とされている医薬品と同様とする。

④ 第2号トからリまでの対象となる医療機器は、新手数料令第17条第1項第1号ニの(1)から(3)に掲げるものと同様である。

(7) 第3項関係

機構が行う医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(G L P)の適合性調査の申請に係る手数料の額(第1号関係)及び臨床試験の実施の基準(G C P)の適合性調査の申請に係る手数料の額(第2号及び第3号関係)を規定するもの。

① 第1号の対象となる医薬品及び医療機器の調査は、旧手数料令第9条第4項第1号の対象とされている調査と同様とする。

② 第2号イからヘまでの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第4項第2号イからヘまでの対象とされている医薬品と同様とする。

③ 第3号の対象となる医療機器の調査は、今般、新たに適用されるものである。

(8) 第4項関係

機構が行う法第14条第6項の調査(以下「G M P適合性調査」という。)の申請に係る手数料の額を規定するもの。今般新たに適用されるもので、各手数料の区分については、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第26条に規定する医薬品等の製造業の許可の区分又は同規則第36条に規定する医薬品等の外国製造業者の認定の区分に準じたものとしており、その対象については以下のとおり。

なお、調査を受ける製造所等が国内にある場合と外国にある場合で手数料区分を分けるものである。

① 第1号及び第2号関係

法第14条第1項若しくは第19条の2第1項の承認を受けようとするとき又は法第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の承認を受けようとするときのGMP適合性調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

ア 第1号イ関係

対象となる医薬品及び医療機器は次のとおりとする。

- 生物学的製剤
- 放射性医薬品
- 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であり、いわゆる「クラスIV医療機器」をいう。
- 法第43条第1項及び第2項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品及び医療機器であり、いわゆる「国家検定医薬品及び医療機器」をいう。
- 遺伝子組換え技術応用医薬品及び医療機器
- 細胞培養技術応用医薬品
- 細胞組織医薬品及び医療機器
- 特定生物由来製品

イ 第1号ロ関係

対象となる医薬品及び医療機器は、法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品及び新医療機器（再審査を受けたものを除く。）とする。

ウ 第1号ハ関係

対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器は、無菌医薬品並びに無菌医薬部外品及び滅菌医療機器とする。

エ 第1号ニ関係

対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器は、上記アからウまでに掲げる医薬品、医薬部外品及び医療機器以外の医薬品、医薬部外品及び医療機器とする。

オ 第2号関係

対象となるものは、上記アからエまでに掲げる医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造工程のうち、包装、表示又は保管のみについて行うものとする。

② 第3号関係

法第14条第6項の政令で定める期間を経過するごとに受けるGMP適合性調査の申請に係る手数料の額を規定するもの。

対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器は、上記①の区分に準ずるものとする。

(9) 第5項関係

機構が行うGMP適合性調査について、外部試験検査機関及び設計管理機関を活用する場合における当該施設の調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

なお、調査を受けるこれらの施設が国内にある場合と外国にある場合で手数料区分を分けるものである。

(10) 第6項関係

上記(8)及び(9)の調査について、外国において実地の調査を実施する場合に機構職員の旅費相当額を加算する旨を規定するものである。

(11) 第7項関係

機構が行う法第80条第1項の調査（輸出用医薬品等に係るGMP適合性調査）の申請に係る手数料の額を規定するものである。各手数料の区分の対象については、上記(8)及び(9)の区分に準ずるものとする。

(12) 第8項関係

機構が行う医薬品等の再審査のための確認の申請に係る手数料の額を規定するもの。

① 第1号イ及びロの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第5項第1号イ及びロの対象とされている医薬品と同様とする。

② 第2号イ及びロの対象となる医療機器は、旧手数料令第9条第5項第2号イ及びロの対象とされている医療用具に準ずるものとする。

(13) 第9項関係

機構が行う医薬品又は医療機器の製造販売後の調査及び試験の基準（G P S P）の適合性調査の申請に係る手数料の額を規定するもので、第1号は書面による調査、第2号は実地による調査である。

なお、各試験を実施した施設が国内にある場合と海外にある場合で手数料区分を分けるものである。

- ① 第1号イ及びロの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第7号第1号イ及びロの対象とされている医薬品と同様とする。
- ② 第2号ロの(1)から(4)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第7項第2号ロの(1)から(4)までの対象とされている医薬品と同様とする。
- ③ 第2号ロの(5)及び(6)の対象となる医療機器は、今般、新たに適用されるものである。

第三 薬事法関係手数料規則の一部改正について

今般、旧手数料令の全部改正に伴い、薬事法関係手数料規則も以下の通り改正した。

(1) 第1条第3項関係

申請が承認されなかった場合等でも、既に納付された手数料を還付しない旨を明確にしたこと。

(2) 第2条関係

シリーズ申請品目を定義したこと。

(3) 第4条関係

旅費に関する機構の規程が整備されたことに伴い、第4条を削除したこと。

(4) その他

旧手数料令の全部改正に伴い、所要の改正を行ったこと。

第四 施行期日について

施行期日は、平成17年4月1日とする（附則第1条）。ただし、製造業の許可に係る手数料等については、公布の日（平成17年3月30日）より適用することとした（附則第2条）。

第五 経過措置について

平成17年3月31日までに申請がされていて、かつ、機構が4月1日以降に旧手数料令第9条第2項及び第6項の調査を行う必要があると判断したものについて、旧手数料令と同様に、出張に要する費用を徴収することとした。（附則第3条）

なお、平成17年3月30日以降に、これまで原料のみを製造している者が製造業の許可を申請した場合や製造業者が分社化等を行い新たに製造業の許可を申請した場合で、かつ、当該申請が認められた場合は、業許可の申請がされた日又は平成17年4月1日のうち、遅い日付に遡って許可が与えられたものとする。

(原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律)施行令の一部改正

第四条 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行令（平成七年政令第二十六号）の一部を次のように改正する。

年四月」に「十三万九千六百円」を「十三万五千五百四十円」に、「五万一千五百五十円」を「五万五十円」に、「四万八千五十円」を「四万六千六百五十円」に、「三万四千三百三十円」を「三万三千三百三十円」に、「一万七千二百一十円」を「一万六千七百二十円」に改める。

(施行期日)
第一条 この政令は、平成十七年四月一日から施
行する。

〔經過措置〕

(種別措置)

当たつて、児童扶養手当法による児童扶養手当の額等の改定の特例に関する法律（平成十九年法律第九号）第一項の規定の適用がある場合においては、第一条の規定による改正後の児童扶養手当法施行令（附則第四条において「新令」という。）第二条の四第二項中「〇・〇一八〔一六一八〕」とあるのは、「〇・〇一八四九一三」とする。

第三条 平成十七年三月以前の月分の児童扶養手当の支給の制限については、なお従前の例による。

第四条 新令第五条の二第二項の規定は、この政令の施行の日以後に行われる児童扶養手当法第十二条第二項の規定による返還について、適用する。

平成十七年三月以前の月分の児童扶養手当の規定による返還については、新令第五条の二第二項の規定により返還することとなる金額が第一条の規定による改正前の児童扶養手当法施行令第五条の第一項に規定する金額を超える場合（児童扶養手当法第十二条第二項第一号に規定する所得が、同令第二条の四第二項の表の上欄に掲げる区分に応じて、それぞれ同表の中欄に定める額未満である場合に限る。）には、新令第五条の二第二項の規定にかかわらず、なお従前の例によ

厚生労働大臣 山口 秀次
内閣総理大臣 小泉純一郎

内閣總理大臣 小泉純一郎

(第三条) (次に定めは、該各のものは、

第一項第ニ号に係る許可證に係る額とその他の額との区分を除く。又新の申請に係る許可證に係る額とその他の額との区分を除く。

号に掲げた
の類)
とが目的
は医療機
第一項の
手数料の
それぞれ
ては、一
号に掲げ
る者（法
は追加の
十八条第
らない手
応じ、そ
の変更マ
を除く。
分の変更
を除く。
とが目的的
は医療機
は追加の
は追加の
理組織の
六百円）
る手数料の
掲げる事
ならない事
に応じ、
とが目的的
は医療機
三一千五
合にあり

第七十
規制業者
の規定す
る國に納
シ各号に
て定める
業品の製
造機器の
除く。」
業外品
のを除
く。」
動物の
による医
療に係る
機を使用
するもの
の類は
の規定に
該各業品
に規定
により
の実地の
宣を行う
認めら
る法第八
項にお
きに規定
の規制業
規定にか
子數料の
規定され
る法第八
次に掲

九号に掲げる旨に係る手数料は、同条第一項の規定による手数料を算定する場合に、当該手数料を加算する。但し、農林省又は都道府県が、農業機器の認定に付する手数料を算定する場合は、第一項の規定による手数料を加算する。

一 職員一人が当該出張をする」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二百四十四号）の規定により支給すべき」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 七万円に、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

三 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二百四十四号）別表第一イの行政職俸給表〔に掲げる職務の級が六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關し必要な細目は、農林水産省令で定める。

（外国製造業者の認定の更新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が同項の規定により國に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品の製造に係る認定の更新（第四号に掲げるものを除く。）一万九千四百円

二 医薬部外品の製造に係る認定の更新（第四号に掲げるものを除く。）一万九千四百円

三 医療機器の製造に係る認定の更新（次号に掲げるものを除く。）一万九千四百円

四 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 医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の更新 一万三千六百円
（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万三千五百円）

前項に規定する者に係る法第十三条の三第三項において読み替えて準用する法第十三条第三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五項（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、当該調査を行ふ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、前項第四号の規定にかかるわらず、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。

3 前条第四項の規定は、前項の場合について準用する。

(医薬品等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國に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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規定による承認 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 医薬品についての承認 (1)から(5)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額

イ 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(法第十四条の四第一項第一号に定める期間)を超過する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつ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一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は、以下「医療用医薬品」といふ。)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は、以下「医療用医薬品」といふ。)に限る)。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ける医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び人又は動物の皮膚に貼付けられるもの並びに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とされるものと除外する。

(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規定による承認の申請（以下「この号において「承認申請」という。）をした者が、当該承認申請に係る医薬品（以下「(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、效能、効果並びに用量が同一であつてその形状、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)の先の申請品目が法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつてはその製造販売の承認があつた日後同号に規定する調査期間（同号第二項の規定による延長を行われたときは、その延長後の期間）内に、同条第一項第一号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つ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。十三万五千百円

(3) 既承認医薬品と效能、効果、用法又は用量が異なる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（(1)、(2)及び(3)から(5)までに掲げるものを除く。）三十一万四千九百円

(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「(3)の先の申請品目」といいう。）と有効成分及びその配合割合、投与経路、效能、効果並びに用量が同一であつてその形状、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)の先の申請品目が法第十四条第一項又は第十九条の四第一項第一号に規定する新医薬品である場合にあつてはその製造販売の承認があつた日後同号に規定する調査期間（同号第二項の規定による延長を行われたときは、その延長後の期間）内に、同条第一項第一号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つ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。九万円

(5) 既承認医薬品と効能、効果、用法又は用量が異なる希少疾病用医薬品(1)、(2)及び(3)から(5)までに掲げるものを除く。三十一万四千九百円

(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(以下(6)において「(5)の先の申請品目」といいう。)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つてその形状、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、(5)の先の申請品目が法第十四条の四第一項第一号に規定する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)内に、同条第一項第一号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。九万円。

(7) 医療用医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの(1)から(4)まで及び(5)から(5)までに掲げるものを除く。二万九千二百円

(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つてその形状、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二万九千二百円

(9) (1)から(4)まで、(7)、(8)及び(5)から(5)までに掲げる医薬品以外の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの、一万九千三百円

(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つてその形状、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一万九千三百円

ハ 化粧品についての承認 一万五千八百円
二 医療機器についての承認 (1)から(4)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額
(1) 前号(1)に掲げる医療機器 九万九千六百円
(2) 前号(2)に掲げる医療機器 二万七千四百円
(3) 前号(3)に掲げる医療機器 二万七千七百円
(4) 専ら動物のために使用される」とが田的とされている医療機器 二万二千八百円 (電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万二千六百円)
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第三項 (同条第十九項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)、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)又は医療機器 (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)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 (同条第九項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、前項の規定にかかるらず、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 職員一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 七万円に、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 第五条第四項の規定は、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規定による承認（以下この項において「承認」という。）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つて厚生労働省令で定めるものについて、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、同号ニに定める額に、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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。）百二十二万四百円

三 サルを使用した試験 千八百七十五万四千九百円

（動物用医薬品等の製造販売の承認に当たつての実地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六項（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國に納めなければならない手数料の額は、九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、九千四百円）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六項（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 職員一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

一 七万円に、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

第五条第四項の規定は、前項の場合について準用する。

(医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手数料の額)

第九条 法第七十七条第一項第九号に掲げる者が同項の規定により國に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品についての再審査 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 口及びハに掲げる医薬品以外の医薬品
十六万六千四百円

口 第七条第一項第一号イ(1), (3)又は(5)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)の規定による再審査の申請(以下「口において「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つてその形状、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 六万五千五百円

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 二十四万九千四百円
(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、二十四万九千二百円)

イ 医療機器についての再審査 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 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器 八万四千五百円

ロ ハ及びイに掲げる医療機器以外の医療機器 六万四千九百円

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 二十一万八千四百円
(あつては、二十一万八千四百円)

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)の規定による再審査を申請する者に限る。)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第四項(法第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。)又は医療機器(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。)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。)の規定による再審査を行うため、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、前項の規定にかかるわらず、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することとした場合における旅費相当額

一 七万円に、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

二 第五条第四項の規定は、前項の場合について準用する。

(基準適合性認証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号に掲げる者が同項の規定により國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。

(医療機器の修理業の許可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十一号に掲げる者は(次号に規定する者を除く。)が同条第一項の規定により國に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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(次号に掲げるものを除く。)二万七千三百円

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 一万千五百七百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万五千五百円)

三 法第七十八条第一項第十一号に掲げる者(法第四十条の二第五項の修理区分の変更又は追加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國に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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又は追加の許可(次号に掲げるものを除く。)二万六千二百円

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又は追加の許可 一万五千七百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万五千五百円)

3 前二項に規定す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一項第一号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二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、第一項第二号又は前項第二号の規定にかかわらず、これらの規定に定める額に、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 七万円に、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

三 第五条第四項の規定は、前項の場合について準用する。

(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)

第十一条 法第七十八条第一項第十二号に掲げる者は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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ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。) 二万六千二百円

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
七千三百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、七千百円)

(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)

第十三条 法第七十八条第一項第十三号に掲げる者は(法第八十二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國に納めなければならない手数料の額は、七千二百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては、七千百円)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八十条第一項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、同項に定める額にて、次に掲げる額の合計額を算定した額とする。

一 職員一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 七万円に、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。

第五条第四項の規定は、前項の場合についで準用する。

(医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、
外国製造業者の認定証又は医療機器の修理業者の
許可証の書換え交付の申請に係る手数料の額)

第十四条 医薬品若しくは医療機器(専ら動物の
ために使用される)が目的とされてくるもの
を除く。以下「同一の条件において同じ」の製造業者、
外国製造業者の認定を受けた者又は医療機器の
修理業者が、薬事法施行令(昭和三十六年政令
第十一号。以下「令」という。)第十二条第三項
(令第十八条第一項及び第五十五条において準
用する場合を含む。)の規定により國に納めなけ
ればならない手数料の額は、次の各号に掲げる
区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とす
る。

一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療
機器の修理業の許可証の書換え交付 一万七
千四百円

二 外国製造業者の認定証の書換え交付 一万
五千七百円

(医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、
外国製造業者の認定証又は医療機器の修理業の
許可証の再交付の申請に係る手数料の額)

第十五条 医薬品若しくは医療機器(専ら動物の
ために使用される)が目的とされているもの
を除く。以下「同一の条件において同じ」の製造業者、
外国製造業者の認定を受けた者又は医療機器の
修理業者が、令第十三条第三項(令第十八条第三
項及び第五十五条において準用する場合を含
む。)の規定により國に納めなければならない手
数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、そ
れぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療機器の修理業の許可証の再交付 一万七千四百円

二 外国製造業者の認定証の再交付 一万五千七百円

三 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

(機構による調査に係る手数料の額)

第十六条 機構が行う法第十三条の二第一項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、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 法第十三条第一項の許可についての調査（次号に掲げるものを除く。）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 第三条第一号又は第二号に掲げる許可であつて、実地の調査を伴うもの 十四万八千五百円

ロ 第三条第一号又は第二号に掲げる許可であつて、実地の調査を伴わないもの 一十一万五千四百円

二 法第十三条第一項の許可についての調査（同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可についてのものに限る。）イ又はロに掲げる変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれ又はロに定める額

イ 第三条第二項第一号又は第二号に掲げる許可の区分の変更又は追加の許可であつて、実地の調査を伴うもの 九万七千四百円

ロ 第三条第二項第一号又は第二号に掲げる許可の区分の変更又は追加の許可であつて、実地の調査を伴わないもの 五万五千七百円

四 法第十三条第三項の許可の更新についての調査、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 第四条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であつて、実地の調査を伴わないもの 九万七千四百円

ロ 第四条第一号又は第二号に掲げる許可の更新であつて、実地の調査を伴わないもの 五万五千三百円

一 機構が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の二第一項において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、次に定める額とする。

イ 法第十三条の三第一項の認定についての調査（次号に掲げるものを除く）イ又は口に掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又は口に定める額

イ 第十五条第一項第一号から第三号までに掲げる認定であつて、実地の調査を伴わないもの 五万八千百円

二 法第十三条の三第一項の認定についての調査（同条第三項において読み替えて準用する法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定についてのものに限る）イ又は口に掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又は口に定める額

イ 第十五条第二項第一号に掲げる認定の区分の変更又は追加の認定であつて、実地の調査を伴つもの 六万四千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 第十五条第二項第一号に掲げる認定の区分の変更又は追加の認定であつて、実地の調査を伴わないもの 三万九千七百円

三 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新についての調査（イ又はロに掲げる認定の更新）であつて、実地の調査を伴つもの 六万四千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 第六条第一項第一号から第三号までに掲げる認定の更新であつて、実地の調査を伴わないもの 三万九千七百円

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査
イから今までに掲げる調査の区分に応じ、
それぞれイから今までに定める額
イ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)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。）二
百七十二万三千二百円

ロ 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲
げる医薬品についての調査（当該試験を実
施した施設が海外にある場合に限る。）三
百一万千九百円に機構職員の旅費相当額を
加算した額

ハ 第七条第一項第一号イ(2)、(4)又は(6)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。）七
十二万八百円

二 第七条第一項第一号イ(2)、(4)又は(6)に掲
げる医薬品についての調査（当該試験を実
施した施設が海外にある場合に限る。）七
十五万一千八百円に機構職員の旅費相当額を
加算した額

ホ 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（当該試験を実施し
た施設が国内にある場合に限る。）六十四
万五千八百円に機構職員の旅費相当額を
加算した額

ヘ 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（当該試験を実施し
た施設が海外にある場合に限る。）九十五
万五千二百円

三 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 六十三万五千三百円

ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場
合の調査 五万五千四百円

二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十
九条の二）第五項において準用する場合を含
む）又は法第十九条の二第一項の規定による
医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受
けようとするときの調査（医薬品、医薬部外
品又は医療機器の製造工程のうち包装、表示
若しくは保管のみについて行うものに限る。）
イ又はロに掲げる区分に応じ、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調査 六万
三千八百円

ロ 外国にある製造所についての調査 八万
四千八百円

一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十
九条の二）第五項において準用する場合を含
む）又は法第十九条の二第一項の規定による
医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受
けようとするときの調査（次号に掲げるもの
を除く。）イから今までに掲げる区分に応
じ、それぞれイから今までに定める額
イ 第八十条第二項第七号イからハまで、
本又はヘに掲げる医薬品又は医療機器
ホ 国内にある製造所についての調査 六
十六万六千円

ロ 外国にある製造所についての調査 八
十四万四千四百円

口 令第八十条第二項第七号ニに掲げる医薬
品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 七
十三万九千八百円

(2) 外国にある製造所についての調査 九
十三万三千五百円

ハ 製造工程において滅菌された医薬品（イ
又はロに掲げる医薬品を除く。）、医薬部外
品又は医療機器（イ又はロに掲げる医療機
器を除く。）

(1) 国内にある製造所についての調査 十
十万三千三百円

(2) 外国にある製造所についての調査 二
十二万九千八百円

二 イから今までに掲げる医薬品、医薬部外
品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品
又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 十
四万一千二百円

(2) 外国にある製造所についての調査 十
五万五千四百円

三 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十
九条の二）第五項において準用する場合を含
む）又は法第十九条の二第一項の規定による
医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受
けようとするときの調査（医薬品、医薬部外
品又は医療機器の製造工程のうち包装、表示
若しくは保管のみについて行うものに限る。）
イ又はロに掲げる区分に応じ、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調査 六万
三千八百円

ロ 外国にある製造所についての調査 八万
四千八百円

三 法第十四条第六項の政令で定める期間を経
過するとの医薬品、医薬部外品又は医療機
器についての調査 イから今までに掲げる区
分に応じ、それぞれイから今までに定める額
イ 第一号イに掲げる医薬品又は医療機器
ホ 国内にある製造所についての調査 六
十三万六千円に、三万五百円に当該調査
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 五
十五万四千一百円に、三万五百円に当該
調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した
額

口 第一号ハに掲げる医薬品、医薬部外品又
は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 三
十八万円に、一万二千四百円に当該調査
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 四
十八万円に、一万二千四百円に当該調査
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、医薬部外品又
は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 三
十二万六千五百円に、九千六百円に当該
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 四
十八万円に、九千六百円に当該調査
に係る品目数を乗じて得た額を加算した
額

二 法第十四条第六項の政令で定める期間を経
過するとの医薬品、医薬部外品又は医療機
器についての調査 イ又はロに掲げる区
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 二十五
万八千五百円に、六千七百円に当該調査に
係る品目数を乗じて得た額を加算した額

口 外国にある施設についての調査 八万四
千八百円

一 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十
九条の二）第五項において準用する場合を含
む）又は法第十九条の二第一項の規定による
医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受
けようとするときの調査（医薬品、医薬部外
品又は医療機器の製造工程のうち包装、表示
若しくは保管のみについて行うものに限る。）
イ又はロに掲げる区分に応じ、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調査 六万
三千八百円

ロ 外国にある製造所についての調査 八万
四千八百円

二 法第十四条第一項若しくは第九項（法第十
九条の二）第五項において準用する場合を含
む）又は法第十九条の二第一項の規定による
医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受
けようとするときの調査（医薬品、医薬部外
品又は医療機器の製造工程のうち包装、表示
若しくは保管のみについて行うものに限る。）
イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ
又はロに定める額

イ 前号に掲げる調査の対象となる医薬品、
医薬部外品又は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 二
十五万八千五百円に、六千七百円に当該調
査に係る品目数を乗じて得た額を加算した
額

(2) 外国にある製造所についての調査 三
十万九千四百円に、九千六百円に当該調
査に係る品目数を乗じて得た額を加算した
額

ハ 第二号ニに掲げる医薬品、医薬部外品又
は医療機器

(1) 国内にある製造所についての調査 三
十二万六千五百円に、九千六百円に当該
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 四
十八万円に、九千六百円に当該調査
に係る品目数を乗じて得た額を加算した
額

二 法第十四条第六項の政令で定める期間を経
過するとの医薬品、医薬部外品又は医療機
器についての調査 イ又はロに掲げる区
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 三十三
万八千五百円に、六千七百円に当該調査に
係る品目数を乗じて得た額を加算した額

口 外国にある施設についての調査 三十三
万八千五百円に、六千七百円に当該調査に
係る品目数を乗じて得た額を加算した額

二 法第十四条第六項の政令で定める期間を経
過するとの医薬品、医薬部外品又は医療機
器についての調査 イ又はロに掲げる区
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 二十五
万八千五百円に、六千七百円に当該調査に
係る品目数を乗じて得た額を加算した額

口 外国にある施設についての調査 八万四
千八百円

一 法第十四条第六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
区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額を加
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）又は法第十九条の二第一項の規定による
医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を受
けようとするときの調査（医薬品、医薬部外
品又は医療機器の試験検査又は医療機器の設計及
び開発を製造所以外の施設（以下この項及び次
項において「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
と読み替えるものとする。

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料単価改正

(単位:円)

区分		現行単価					改定単価					
		国	機構			合計	国	機構			合計	
新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病以外)	先の申請品目	546,300	16,828,500	10,035,800	6,792,700	17,374,800	480,700	16,401,100	9,841,500	6,559,600	16,881,800	
		3条1項1号イ(1)		9条1項1号イ(1)	9条3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	145,200	4,210,500	2,510,700	1,699,800	4,355,700	131,500	4,103,800	2,464,000	1,639,800	4,235,300	
		3条1項1号イ(2)		9条1項1号イ(3)	9条3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		
新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病)	先の申請品目	546,300	11,814,000	8,411,200	3,402,800	12,360,300	480,700	11,537,700	8,251,700	3,286,000	12,018,400	
		3条1項1号イ(1)		9条1項1号イ(2)	9条3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	145,200	2,976,000	2,112,500	863,500	3,121,200	131,500	2,879,600	2,061,500	818,100	3,011,100	
		3条1項1号イ(2)		9条1項1号イ(4)	9条3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		
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病以外)	先の申請品目	347,400	7,336,100	4,785,400	2,550,700	7,683,500	314,900	7,162,200	4,699,000	2,463,200	7,477,100	
		3条1項1号イ(3)		9条1項1号イ(5)	9条3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	95,500	1,840,000	1,200,300	639,700	1,935,500	90,100	1,790,200	1,174,300	615,900	1,880,300	
		3条1項1号イ(4)		9条1項1号イ(6)	9条3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		
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病)	先の申請品目	347,400	5,262,200	3,983,800	1,278,400	5,609,600	314,900	5,108,500	3,876,000	1,232,500	5,423,400	
		3条1項1号イ(5)		9条1項1号イ(7)	9条3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	95,500	1,338,000	1,016,500	321,500	1,433,500	90,100	1,314,200	1,004,100	310,100	1,404,300	
		3条1項1号イ(6)		9条1項1号イ(8)	9条3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		30,600	632,000	415,200	216,800	662,600	29,200	626,100	412,100	214,000	655,300	
一般用医薬品		3条1項1号イ(7)、(8)		9条1項1号イ(9)	9条3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		
体外診断用医薬品(承認基準なし)		16,100	109,600	109,600		125,700	19,300	110,300	110,300		129,600	
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	3条1項1号イ(9)、(10)		9条1項1号イ(10)			7条1項1号イ(9)、(10)		17条1項1号イ(10)			
							51,100	584,100	584,100		635,200	
	シリーズ追加						7条1項1号イ(13)		17条1項1号イ(13)			
体外診断用医薬品(基準適合性認証)							24,100	282,900	282,900		307,000	
							7条1項1号イ(12)		17条1項1号イ(12)			
							24,100	60,300	60,300		84,400	
							7条1項1号イ(11)		17条1項1号イ(11)			
							35,300					
							10条					

区分			現行単価					改定単価				
			国	機構			合計	国	機構			合計
				計	同一性	適合性			計	審査	適合性	
医薬部外品・化粧品			14,100 3条1項1号口、ハ	62,000 9条1項1号口、ハ	62,000 9条1項1号口、ハ	— —	76,100 7条1項1号口、ハ	20,000 7条1項1号口、ハ	63,500 17条1項1号口、ハ	63,500 17条1項1号口、ハ	— —	83,500 83,500
販売名変更代替新規			— —	— —	— —	— —	— —	— —	35,600 17条1項1号ホ	35,600 17条1項1号ホ	— —	35,600 35,600
医薬品審査(承認事項一部変更承認)			— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —
新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病以外)	効能・効果等の変更	先の申請品目	347,400 3条1項2号イ(1)	6,846,800 9条1項2号イ(1)	4,296,100 9条1項2号イ(1)	2,550,700 9条3項2号イ	7,194,200 7条1項2号イ(1)	314,900 7条1項2号イ(1)	6,678,700 17条1項2号イ(1)	4,215,500 17条2項2号イ	2,463,200 2,463,200	6,993,600 6,993,600
		規格違い品目	95,500 3条1項2号イ(2)	1,714,900 9条1項2号イ(2)	1,075,200 9条3項2号口	639,700 9条3項2号口	1,810,400 7条1項2号イ(2)	90,100 7条1項2号イ(2)	1,673,300 17条1項2号イ(2)	1,057,400 17条2項2号口	615,900 615,900	1,763,400 1,763,400
	その他	— —	13,100 3条1項2号イ(3)	328,300 9条1項2号イ(3)	205,500 9条3項2号イ	122,800 9条3項2号ハ	341,400 7条1項2号イ(3)	16,700 7条1項2号イ(3)	325,800 17条1項2号イ(3)	205,100 17条2項2号ハ	120,700 120,700	342,500 342,500
新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病)	効能・効果等の変更	先の申請品目	347,400 3条1項2号イ(4)	4,836,000 9条1項2号イ(4)	3,557,600 9条1項2号イ(4)	1,278,400 9条3項2号ニ	5,183,400 7条1項2号イ(4)	314,900 7条1項2号イ(4)	4,719,600 17条1項2号イ(4)	3,487,100 17条2項2号ニ	1,232,500 1,232,500	5,034,500 5,034,500
		規格違い品目	95,500 3条1項2号イ(5)	1,209,200 9条1項2号イ(5)	887,700 9条3項2号ホ	321,500 9条3項2号ホ	1,304,700 7条1項2号イ(5)	90,100 7条1項2号イ(5)	1,185,700 17条1項2号イ(5)	875,600 17条2項2号ホ	310,100 310,100	1,275,800 1,275,800
	その他	— —	13,100 3条1項2号イ(3)	249,700 9条1項2号イ(6)	134,200 9条3項2号ヘ	115,500 9条3項2号ヘ	262,800 7条1項2号イ(6)	16,700 7条1項2号イ(6)	242,500 17条1項2号イ(6)	132,700 17条2項2号ヘ	109,800 109,800	259,200 259,200
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病以外)	効能・効果等の変更	先の申請品目	347,400 3条1項2号イ(7)	6,846,800 9条1項2号イ(1)	4,296,100 9条1項2号イ(1)	2,550,700 9条3項2号イ	7,194,200 7条1項2号イ(7)	314,900 7条1項2号イ(7)	6,678,700 17条1項2号イ(1)	4,215,500 17条2項2号イ	2,463,200 2,463,200	6,993,600 6,993,600
		規格違い品目	95,500 3条1項2号イ(8)	1,714,900 9条1項2号イ(8)	1,075,200 9条1項2号イ(2)	639,700 9条3項2号口	1,810,400 7条1項2号イ(8)	90,100 7条1項2号イ(8)	1,673,300 17条1項2号イ(2)	1,057,400 17条2項2号口	615,900 615,900	1,763,400 1,763,400
	その他	— —	13,100 3条1項2号イ(9)	328,300 9条1項2号イ(3)	205,500 9条1項2号イ(3)	122,800 9条3項2号ハ	341,400 7条1項2号イ(9)	16,700 7条1項2号イ(9)	325,800 17条1項2号イ(3)	205,100 17条2項2号ハ	120,700 120,700	342,500 342,500
新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病)	効能・効果等の変更	先の申請品目	347,400 3条1項2号イ(10)	4,836,000 9条1項2号イ(4)	3,557,600 9条1項2号イ(4)	1,278,400 9条3項2号ニ	5,183,400 7条1項2号イ(10)	314,900 7条1項2号イ(10)	4,719,600 17条1項2号イ(4)	3,487,100 17条2項2号ニ	1,232,500 1,232,500	5,034,500 5,034,500
		規格違い品目	95,500 3条1項2号イ(11)	1,209,200 9条1項2号イ(5)	887,700 9条1項2号イ(5)	321,500 9条3項2号ホ	1,304,700 7条1項2号イ(11)	90,100 7条1項2号イ(11)	1,185,700 17条1項2号イ(5)	875,600 17条2項2号ホ	310,100 310,100	1,275,800 1,275,800
	その他	— —	13,100 3条1項2号イ(12)	249,700 9条1項2号イ(6)	134,200 9条3項2号ヘ	115,500 9条3項2号ヘ	262,800 7条1項2号イ(12)	16,700 7条1項2号イ(12)	242,500 17条1項2号イ(6)	132,700 17条2項2号ヘ	109,800 109,800	259,200 259,200
後発医療用医薬品	効能・効果等の変更	先の申請品目	347,400 3条1項2号イ(13)	6,846,800 9条1項2号イ(1)	4,296,100 9条1項2号イ(1)	2,550,700 9条3項2号イ	7,194,200 7条1項2号イ(13)	314,900 7条1項2号イ(13)	6,678,700 17条1項2号イ(1)	4,215,500 17条2項2号イ	2,463,200 2,463,200	6,993,600 6,993,600
		規格違い品目	95,500 3条1項2号イ(14)	1,714,900 9条1項2号イ(2)	1,075,200 9条3項2号口	639,700 9条3項2号口	1,810,400 7条1項2号イ(14)	90,100 7条1項2号イ(14)	1,673,300 17条1項2号イ(2)	1,057,400 17条2項2号口	615,900 615,900	1,763,400 1,763,400
	その他	— —	13,100 3条1項2号イ(15)	328,300 9条1項2号イ(3)	205,500 9条1項2号イ(3)	122,800 9条3項2号ハ	341,400 7条1項2号イ(15)	16,700 7条1項2号イ(15)	325,800 17条1項2号イ(3)	205,100 17条2項2号ハ	120,700 120,700	342,500 342,500

区分			現行単価					改定単価						
			国	機構			合計	国	機構			合計		
一般用医薬品	先の申請品目	効能・効果等の変更		計	同一性	適合性			計	審査	適合性			
	規格違い品目		347,400 3条1項2号イ(16)	4,296,100	4,296,100 9条1項2号イ(1)		4,643,500	314,900 7条1項2号イ(16)	4,215,500	4,215,500 17条1項2号イ(1)		4,530,400		
	その他		95,500 3条1項2号イ(17)	1,075,200	1,075,200 9条1項2号イ(2)		1,170,700	90,100 7条1項2号イ(17)	1,057,400	1,057,400 17条1項2号イ(2)		1,147,500		
医薬部外品・化粧品			13,100 3条1項2号イ(18)	54,800	54,800 9条1項2号イ(7)		67,900	16,700 7条1項2号イ(18)	56,400	56,400 17条1項2号イ(7)		73,100		
体外診断用医薬品(承認基準なし)			12,200 3条1項2号ロ、ハ	33,700	33,700 9条1項2号ロ、ハ		45,900	15,800 7条1項2号ロ(1)、ハ	35,600	35,600 17条1項2号ロ、ハ		51,400		
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本							35,300 7条1項2号イ(21)	295,800	295,800 17条1項2号イ(10)		331,100		
	シリーズ追加							19,500 7条1項2号イ(20)	143,500	143,500 17条1項2号イ(9)		163,000		
								19,500 7条1項2号イ(19)	31,900	31,900 17条1項2号イ(8)		51,400		
厚生労働大臣が必要と認める試験														
医 薬 品			151,700 3条4項1号					150,000 7条4項1号						
医薬品(動物試験対象)			1,222,100 3条4項2号					1,220,400 7条4項2号						
医薬品(動物(サル)試験対象)			18,756,700 3条4項3号					18,754,900 7条4項3号						
再 審 察														
確認・調査	先の申請品目		170,900 4条1項1号イ	3,494,700	819,900 9条5項1号イ	2,674,800 9条7項1号イ	3,665,600	166,400 9条1項1号イ	3,480,300	806,600 17条8項1号イ	2,673,700 17条9項1号イ	3,646,700		
	規格違い品目		59,000 4条1項1号ロ	1,167,400	274,800 9条5項1号ロ	892,600 9条7項1号ロ	1,226,400	65,500 9条1項1号ロ	1,163,600	271,500 17条8項1号ロ	892,100 17条9項1号ロ	1,229,100		
その他実地調査	先の申請品目	国 内		2,226,300		2,226,300 9条7項2号ロ(1)	2,226,300		2,193,300		2,193,300 17条9項2号ロ(1)	2,193,300		
		海 外		2,438,000		2,438,000 9条7項2号ロ(2)	2,438,000		2,409,600		2,409,600 17条9項2号ロ(2)	2,409,600		
	規格違い品目	国 内		786,800		786,800 9条7項2号ロ(3)	786,800		752,600		752,600 17条9項2号ロ(3)	752,600		
		海 外		785,400		785,400 9条7項2号ロ(4)	785,400		772,300		772,300 17条9項2号ロ(4)	772,300		

区分			現行単価					改定単価				
			国	機構			合計	国	機構			合計
臨床試験基準適合性調査	医薬品	新医薬品		計	同一性	適合性			計	審査	適合性	
		内	2,625,100		2,625,100	2,625,100		2,723,200		2,723,200	2,723,200	
		外	2,882,000		2,882,000	2,882,000		3,011,900		3,011,900	3,011,900	
		内	709,500		709,500	709,500		720,800		720,800	720,800	
		外	723,400		723,400	723,400		751,800		751,800	751,800	
		後発医療用医薬品	内	646,600		646,600	646,600		645,200		645,200	645,200
			外	940,200		940,200	940,200		950,200		950,200	950,200
			内	2,159,000		2,159,000	2,159,000		2,062,400		2,062,400	2,062,400
			外	2,335,400		2,335,400	2,335,400		2,282,600		2,282,600	2,282,600
			内	22,300 1条3号	139,800	139,800 8条1号イ	162,100	27,300 3条1項1号	148,100		148,100	175,400
非臨床試験基準調査関係	医薬品	非臨床試験基準	外	22,300 1条3号	139,800	139,800 8条1号イ	162,100	27,300 3条1項1号	111,500		111,500	138,800
			内	21,100 2条3号	106,000	106,000 8条2号イ	127,100	26,200 4条1号	97,400		97,400	123,600
			外	21,100 2条3号	106,000	106,000 8条3号イ	127,100	26,200 4条1号	55,300		55,300	81,500
			内	21,100 5条1号イ(3)	106,000	106,000 8条3号八	127,100	26,200 3条2項1号	97,400		97,400	123,600
			外	21,100 5条1号イ(3)	106,000	106,000 8条1号口	127,100	26,200 3条2項1号	55,300		55,300	81,500
		許可	内	12,200 6条、7条			12,200	17,400 14条1号、15条1号				17,400
			外	12,200 6条、7条			12,200	17,400 14条1号、15条1号				17,400
			内	12,200 6条、7条			12,200	17,400 14条1号、15条1号				17,400
			外	12,200 6条、7条			12,200	17,400 14条1号、15条1号				17,400
			内	12,200 6条、7条			12,200	17,400 14条1号、15条1号				17,400

区分		現行単価					改定単価				
		国	機構			合計	国	機構			合計
			計	同一性	適合性			計	審査	適合性	
外 国 製 造 業 者 認 定 等 調 査											
医薬品・医薬部外品	新規業認定(実地)						19,400 5条第1項1号、2号	133,300		133,300	152,700
	新規業認定(書面)						19,400 5条第1項1号、2号	58,100		58,100	77,500
	業認定更新(実地)						19,400 6条第1項1号、2号	64,600		64,600	84,000
	業認定更新(書面)						19,400 6条第1項1号、2号	39,700		39,700	59,100
	区分追加(実地)						19,400 5条第2項1号	64,600		64,600	84,000
	区分追加(書面)						19,400 5条第2項1号	39,700		39,700	59,100
	認定書換・再交付						15,700 14条1項2号、15条1項2号				15,700

医療機器手数料単価改正

(単位:円)

区分		現行単価					改定単価				
		国	機構			合計	国	機構			合計
			計	同一性	適合性			計	審査	適合性	
医療機器											
新医療用具	規格	129,100 3条1項1号ニ(2)	962,800	962,800 9条1項1号ニ(2)		1,091,900					
後発医療用具	規格	16,800 3条1項1号ニ(3)	132,700	132,700 9条1項1号ニ(3)		149,500					
	一部変更承認	16,000 3条1項2号ニ(2)	60,900	60,900 9条1項2号ニ(2)		76,900					
改良医療用具	規格	43,800 3条1項1号ニ(1)	159,600	159,600 9条1項1号ニ(1)		203,400					
	一部変更承認	29,900 3条1項2号ニ(1)	95,300	95,300 9条1項2号ニ(1)		125,200					
医療機器審査											
医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)	規格						107,500 7条1項1号ニ(1)	3,741,500	3,077,000 17条1項1号ニ(1)	664,500	3,849,000 17条2項1号ス
	変更						99,600 7条1項2号ニ(1)	2,202,500	1,538,000 17条1項2号ニ(1)	664,500	2,302,100 17条2項2号ト
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	規格						35,300 7条1項1号ニ(3)	1,232,800	1,164,300 17条1項1号ニ(3)	68,500	1,268,100 17条2項1号ヲ
	変更						27,700 7条1項2号ニ(3)	621,200	584,100 17条1項2号ニ(3)	37,100	648,900 17条2項2号リ
高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	規格						35,300 7条1項1号ニ(2)	351,400	282,900 17条1項1号ニ(2)	68,500	386,700 17条2項1号ル
	変更						27,400 7条1項2号ニ(2)	180,600	143,500 17条1項2号ニ(2)	37,100	208,000 17条2項2号チ

区分		現行単価					改定単価				
		国	機構			合計	国	機構			合計
			計	同一性	適合性			計	審査	適合性	
	管理医療機器承認 (認証基準あり、臨床なし)	新規					35,300 7条1項1号二(2)	282,900 17条1項1号二(2)	282,900 17条1項1号二(2)		318,200
		変更					27,400 7条1項2号二(2)	143,500 17条1項2号二(2)	143,500 17条1項2号二(2)		170,900
	基 準 適 合 性 認 証						35,300 10条				
	版 売 名 变 更							35,600 17条1項1号亦	35,600 17条1項1号亦		35,600
医 療 機 器 再 審 査											
	新 医 療 機 器	48,900 4条1項2号イ	515,300	515,300 9条5項2号二(1)		564,200	84,100 9条1項2号イ	1,127,200 17条8項2号イ	502,600 17条9項1号ハ	624,600 17条9項1号ハ	1,211,300
	GPSP	国内						610,700		610,700 17条9項2号口(5)	610,700
		海外						949,000		949,000 17条9項2号口(6)	949,000
	新 医 療 機 器 以 外	29,300 4条1項2号口	30,400	30,400 9条5項2号二(2)		59,700	64,900 9条1項2号口	51,600 17条8項2号口	51,600 17条8項2号口		116,500
G C P 適 合 性 調 査											
	医 療 機 器	国 内						635,300		635,300 17条3項3号イ	635,300
		海 外						918,400		918,400 17条3項3号口	918,400
G L P 調 査 関 係											
	医 療 機 器	国 内		2,159,000		2,159,000	2,159,000		2,062,400		2,062,400 17条3項1号イ, 9項2号キ(1)
		海 外		2,335,400		2,335,400	2,335,400		2,282,600		2,282,600 17条3項1号口, 9項2号キ(2)

区分			現行単価				改定単価					
			国	機構			合計	国	機構			合計
				計	同一性	適合性			計	審査	適合性	
許可関係・許可基準調査関係(製造業)												
許可	医療機器	新規業許可(実地)	22,300 1条3号	139,800		139,800 8条1号イ	162,100	27,300 3条1項2号	148,100		148,100 16条1項1号イ	175,400
		新規業許可(書面)	22,300 1条3号	139,800		139,800 8条1号イ	162,100	27,300 3条1項2号	111,500		111,500 16条1項1号口	138,800
		業許可更新(実地)	21,100 2条3号	106,000		106,000 8条2号イ	127,100	26,200 4条2号	97,400		97,400 16条1項3号イ	123,600
		業許可更新(書面)	21,100 2条3号	106,000		106,000 8条3号イ	127,100	26,200 4条2号	55,300		55,300 16条1項3号口	81,500
		区分許可(実地)	21,100 5条1号口(3)	106,000		106,000 8条3号八	127,100	26,200 3条2項2号	97,400		97,400 16条1項2号イ	123,600
		区分許可(書面)	21,100 5条1号口(3)	106,000		106,000 8条1号口	127,100	26,200 3条2項2号	55,300		55,300 16条1項2号口	81,500
医療機器業許可証書換・再交付			12,200 6条、7条				12,200	17,400 14条1号、15条1号				17,400
許可関係・許可基準調査関係(修理業)												
許可	医療機器	新規業許可(実地)						27,300 11条1項1号				
		新規業許可(書面)						27,300 11条1項1号				
		業許可更新(実地)						26,200 12条1号				
		業許可更新(書面)						26,200 12条1号				
		区分許可(実地)						26,200 11条2項1号				
		区分許可(書面)						26,200 11条2項1号				
医療機器業許可証書換・再交付								17,400 14条1号、15条1号				

区分		現行単価					改定単価				
		国	機構			合計	国	機構			合計
			計	同一性	適合性			計	審査	適合性	
外 国 製 造 施 設 認 定 等 調 査											
医療機器	新規業認定(実地)							19,400 5条1項3号	133,300		133,300 16条2項1号イ
	新規業認定(書面)							19,400 5条1項3号	58,100		58,100 16条2項1号ロ
	業認定更新(実地)							19,400 6条1項3号	64,600		64,600 16条2項3号イ
	業認定更新(書面)							19,400 6条1項3号	39,700		39,700 16条2項3号ロ
	区分追加(実地)							19,400 5条2項1号	64,600		64,600 16条2項2号イ
	区分追加(書面)							19,400 5条2項1号	39,700		39,700 16条2項2号ロ
	認定書換・再交付							15,700 14条2号、15条2号			15,700

医薬品・医薬部外品・医療機器(共通)手数料単価改正

(単位:円)

区分		現行単価					改定単価				
		国	機構			合計	国	機構			合計
			計	同一性	適合性			計	審査	適合性	
G M P 適合性調査											
承認を受けようとするときの調査	生物学的製剤、放射性医薬品、高度管理医療機器、国家検定医薬品・医療機器、遺伝子組換え技術応用医薬品・医療機器	国 内						666,100		666,100	666,100
		外 国						844,400		844,400	844,400
	新医薬品、新医療機器	国 内						739,800		739,800	739,800
		外 国						933,500		933,500	933,500
	無菌医薬品・医薬部外品、滅菌医療機器	国 内						201,300		201,300	201,300
		外 国						229,800		229,800	229,800
	上記以外の医薬品、医薬部外品、医療機器	国 内						141,200		141,200	141,200
		外 国						155,400		155,400	155,400
	製造工程のうち包装、表示、保管のみを行うもの	国 内						63,800		63,800	63,800
		外 国						84,800		84,800	84,800
	医薬品等の試験検査、医療機器の設計及び開発	国 内						63,800		63,800	63,800
		外 国						84,800		84,800	84,800
生物学的製剤、放射性医薬品、高度管理医療機器、国家検定医薬品・医療機器、遺伝子組換え技術応用医薬品・医療機器	基本	国 内						436,000		436,000	436,000
		外 国						554,200		554,200	554,200
	品目ごと	国 内						30,500		30,500	30,500
		外 国						30,500		30,500	30,500

区分			現行単価						改定単価					
			国		機構			合計	国	機構			合計	
					計	同一性	適合性			計	審査	適合性		
政令で定める期間を経過するとの調査	無菌医薬品・医薬部外品、滅菌医療機器	基本	國内	-	-	-	-	-	380,000	-	-	380,000	380,000	
			国外	-	-	-	-	-	480,000	-	-	480,000	480,000	
		品目ごと	國内	-	-	-	-	-	12,400	-	-	12,400	12,400	
			国外	-	-	-	-	-	12,400	-	-	12,400	12,400	
			國内	-	-	-	-	-	336,500	-	-	336,500	336,500	
	上記以外の医薬品、医薬部外品、医療機器	基本	國外	-	-	-	-	-	409,400	-	-	409,400	409,400	
			國内	-	-	-	-	-	9,600	-	-	9,600	9,600	
		品目ごと	国外	-	-	-	-	-	9,600	-	-	9,600	9,600	
			國内	-	-	-	-	-	258,500	-	-	258,500	258,500	
			国外	-	-	-	-	-	338,100	-	-	338,100	338,100	
医薬品等の試験検査 医療機器の設計及び開発	製造工程のうち包装、表示、保管のみを行うもの	基本	國内	-	-	-	-	-	6,700	-	-	6,700	6,700	
			国外	-	-	-	-	-	6,700	-	-	6,700	6,700	
		品目ごと	國内	-	-	-	-	-	258,500	-	-	258,500	258,500	
			国外	-	-	-	-	-	338,100	-	-	338,100	338,100	
	医薬品等の試験検査 医療機器の設計及び開発	基本	國内	-	-	-	-	-	6,700	-	-	6,700	6,700	
			国外	-	-	-	-	-	338,100	-	-	338,100	338,100	
		品目ごと	國内	-	-	-	-	-	6,700	-	-	6,700	6,700	
			国外	-	-	-	-	-	6,700	-	-	6,700	6,700	