

薬事法関係手数料令をここに公布する。

御名 御璽

平成十七年三月三十日

内閣総理大臣 小泉純一郎

### 政令第九十一号

#### 薬事法関係手数料令

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

#### 目次

第一章 国に納める手数料（第一条—第十五条）  
第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料（第十六条・第十七条）

#### 附則

#### 第一章 国に納める手数料

##### （製造販売業の許可の申請に係る手数料の額）

##### 第一条 薬事法（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、医薬部外品又は医療機器の製造販売に係る許可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、二万五千八百円（行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十四年法律第百五十一号））

第三条第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して申請する場合（以下「電子情報の額」）

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、医薬部外品又は医療機器の製造販売に係る許可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、二万五千六百円とする。

（製造販売業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

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、医薬部外品又は医療機器の製造販売に係る許可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、一万三千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万三千二百円）とする。

（製造業の許可の申請に係る手数料の額）

##### 第三条 法第七十八条第一項第三号に掲げる者

（次項に規定する者を除く。）が同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許可（第三号に掲げるものを除く。）二万七千三百円

二 医療機器の製造に係る許可（次号に掲げるものを除く。）二万九千四百円

三 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可 二万五千八百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五千六百円）

法第七十八条第一項第三号に掲げる者（法第十三条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可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許可の区分の変更又は追加の許可（第二号に掲げるものを除く。）二万六千二百円

二 医療機器の製造に係る許可の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

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、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許可（第二号に掲げるものを除く。）二万五千八百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五千六百円）

（製造業の許可の更新の申請に係る手数料の額）

##### 第四条 法第七十八条第一項第四号に掲げる者が

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許可の更新（第三号に掲げるものを除く。）二万六千二百円

二 医療機器の製造に係る許可の更新（次号に掲げるものを除く。）二万六千二百円

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、医薬部外品又は医療機器の製造に係る許可の更新 一万三千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万三千二百円）

（外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額）

##### 第五条 法第七十八条第一項第五号に掲げる者

（次項に規定する者を除く。）が同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（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（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（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 二万五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五百円）

（製造業の認定の申請に係る手数料の額）

##### 第六条 法第七十八条第一項第五号に掲げる者

（次項に規定する者を除く。）が同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（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（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（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区分の変更又は追加の認定（次号に掲げるものを除く。）一万九千四百円

（製造業の認定の申請に係る手数料の額）

##### 第七条 法第七十八条第一項第六号に掲げる者

（次項に規定する者を除く。）が同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（第三号に掲げるものを除く。）二万五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五百円）

二 医薬部外品の製造に係る認定（第三号に掲げるものを除く。）二万五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五百円）

三 医療機器の製造に係る認定（第三号に掲げるものを除く。）二万五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五百円）

（製造業の認定の申請に係る手数料の額）

##### 第八条 法第七十八条第一項第七号に掲げる者

（次項に規定する者を除く。）が同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（第三号に掲げるものを除く。）二万五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五百円）

（製造業の認定の申請に係る手数料の額）

##### 第九条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者



□

（13）専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（14）に掲げるものを除く。）四万九千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、四万九千三百円）

専ら疾病的診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚に付けるものを除く。

五十六万四千五百円（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、五十六万四千四百円）

(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法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であつて法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。)と有効成分又は投与経路が異なる医薬品。ただし、

(14) 体外診断用医薬品(1), (4)及び(5)に掲げるものを除く。) 二万四千百円  
　　(15) 体外診断用医薬品(1), (2), (4)及び(5)に掲げるものを除く。) 五万千百円  
　　(16) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であつて、日本薬局方収載のものに收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規定する新医薬品であつてその製造販売の承認

(11) 同時に複数の項目に係る検査が可能なものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品 二万四千円

—

—

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)の規定による承認イから二までに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイから二までに定める額

(5) は、五十万千円)  
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(4)に掲げるものを除く。四万九千五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、四万九千三百円)

第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。)と構成、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるもの 五十万円三千百円(電子情報処理組織を使用する場合にあっては

(4) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器であつて、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られたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条の四第一項第二号に規定する農林水産大臣が指示する医療機器であつて法

(1) 法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器  
十萬七千五百円

(2) 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（1）、（4）及び（5）に掲げるものを除く。）三万五千三百円

(3) 医療機器（1）、（2）、（4）及び（5）に掲げるものを除く。）三万五千三百円

(2) 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品（二万六千三百円）（電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万六千百円）化粧品についての承認（二万円）医療機器についての承認（1）から（5）まで

前号イ(5)に掲げる医薬品(効能効果用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。)三十一万四千九百円

用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 九百万円 前号イ(3)及び(4)に掲げる医薬品(7)及び(8)に掲げるものを除く。) 一万六千七百円

前号イ4)に掲げる医薬品(効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。) 三十一万四千九百円

前号イ(1)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。）三十一万四千九百円

前号イ(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象されるものに限る。）一万九千四百円

医薬品についての承認(1)から(22)までに  
ある医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)か  
ら(22)までに定める額

7

(1) 又は(2)に掲げる医薬部外品の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 医薬部外品(2)に掲げるものを除く。)

一万五千八百円

専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬部外品 一万二千六百円（電子情報処理組織を使用する場合にあっては、一万二千四百円）

(23)	前号イ(2)に掲げる体外診断用医薬品 一万九千五百円
(24)	前号イ(3)に掲げる体外診断用医薬品 三万五千三百円

(19)	前号イ(10)に掲げる医薬品（效能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。）	九万百円
(18)	前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品（ <u>及び</u> （10）に掲げるものを除く。）	一万六千七百円
(19)	前号イ(10)に掲げる体外診断用医薬品	一万九千五百円

(14) 前号イ(7)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。）三十一万四千九百円

(15) 前号イ(8)に掲げる医薬品（効能、効果、用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る。）九万円

(16) 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品（(13)及び(14)に掲げるものを除く。）一万六千七百円

(12) 前号イ(6)に掲げる医薬品(効能・效果用法又は用量の変更について承認の対象とされるものに限る) 九万円百円  
前号イ(5)及び(6)に掲げる医薬品(10)及び(11)に掲げるものを除く) 一万六千七百円



3 前二項に規定する者に係る法第四十条の二の規定により読み替えて適用される法第八十三条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四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二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）

第十二条 法第七十八条第一項第十二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。

一 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、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

第五条第四項の規定は、前項の場合について準用する。

(医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外國製造業者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)

第十四条 医薬品若しくは医療機器(専ら動物のため)に使用されることが目的とされているもの(を除く。以下「この条において同じ。)の製造業者、外國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(令第十八条规定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 外國製造業者の認定証の書換え交付 五千七百円

(医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外國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)に使用されることが目的とされているもの(を除く。以下この条において同じ。)の製造業者、外國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(令第十八条规定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。

二 外國製造業者の認定証の再交付 一万五千  
七百円

第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合  
機構による調査に係る手数料の額

(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。）イ又は口に掲げる許可の区分に応じ、それぞれイ又は口に定める額

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 一千五百円

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。）イ又は口に掲げる変更又は追加の許可の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 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 五万五千三百円

三 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の 一万五千四百円

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の 五万五千三百円

2 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。)イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第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、実地の調査を伴うもの十三万三千三百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額(以下「機構職員の旅費相当額」という。)を加算した額

ロ 第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一万八千百円

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。)イ又はロに掲げる認定の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第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、実地の調査を伴うもの 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区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 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、実地の調査を伴うものの 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



三 医療機器の臨床試験の実施の基準に係る調査  
四 口 イ 又は口に掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ又は口に定める額  
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  
口 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 九十一万八千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額  
機構が法第十四条の二第一項(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(同条第九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、法第七十八条の第二項の規定により機構に納めなければならぬ手数料の額は、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。

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。） 六十四万五千二百円

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。） 九十五万二三百円に機構職員の旅費相当額を加算し

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

口 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  
加算して領

(2) 外国にある製造所についての調査  
二 五万五千四百円  
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、表記等は保管のみについて行うものに限る。）又は口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

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  
八 (1) 国内にある製造所についての調査 一  
十三万九千八百円  
(2) 外国にある製造所についての調査 一  
十三万三千五百円  
八 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 一  
十万三千三百円  
(2) 外国にある製造所についての調査 一  
十二万九千八百円  
二 イからハ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

(2) 外国にある製造所についての調査 八

(1) 国内にある製造所についての調査 六

イ 令第八十条第二項第七号イからハまで、  
ホ又はヘに掲げる医薬品又は医療機器  
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。) イからニまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

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る。

二

前号に掲げる調査の対象となる医薬品、医療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、六千七百円に当該額を加算した額

(2) 調査に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

十三万八千百円に、六千七百円に当該額を加算した額

前項に規定する者が医薬品、医療部外品若しく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。)において行つた場合(他に委託して行つた場合を含む)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

□ 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  
十八万円に、一万二千四百円に当該調査額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  
十八万円に、一万二千四百円に当該調査額に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

八  
(1) 国内にある製造所についての調査  
十三万六千五百円に、九千六百円に当該調査額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  
十万九千四百円に、九千六百円に当該調査額に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

三 法第十四条第六項の政令で定める期間を経過することの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査 イからニまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

(1) 第一号イに掲げる医薬品又は医療機器  
　　(2) 国内にある製造所についての調査 四  
　　十五万四千二百円に、三万五百円に当該調査額に係る品目数を乗じて得た額を加算した額  
　　(1) 第二号イに掲げる医薬品又は医療機器  
　　(2) 国内にある製造所についての調査 五  
　　十五万四千二百円に、三万五百円に当該調査額に係る品目数を乗じて得た額を加算した額

7 機構が行う法第八十条第二項において準用する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器に納めなければならない手数料の額については、第四項及び第五項の規定（国内にある製造所についての調査に係る部分に限る。）を準用する。この場合において、第四項第一号及び第二号並びに第五項第一号中「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二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」とあるのは「法第八十条第一項の製造をしようとするときの医薬品、医薬部外品又は医療機器の調査」と、第四項第三号及び第五項第二号中「法第十四条第一項第六項」とあるのは「法第八十条第一項」と読み替えるものとする。

二  
一  
十六百円  
過することの医薬品、医薬部外品又は医療機器についての調査、又は口に掲げる区分に応じ、それぞれ又は口に定める額イ 国内にある施設についての調査 二十二五  
一万八千五百円に、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  
一万八千百円に、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  
前二項に規定する者に係るこれらの規定に規定する調査につき、機構が、当該調査を行つたため、当該職員を、外国にある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これらの規定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、これらの規定に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

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 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ればようとするときの調査　又は口に掲げる区分に応じ、それぞれ又は口に定める額イ 国内にある施設についての調査 六万三千八百円

8 機構が行う法第十四条の五第一項（法第十九

一 医薬品についての確認　イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

(1) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る)二百十九万三千三百円

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ぬ手数料の額は、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

法第十四条の四第四項後段に規定する医薬品に  
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  
規則のものを除く。)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  
と認める場合には、改正前の第九条第二項第二  
項又は第六項の規定は、なおその効力を有する。  
この場合において、改正前の第九条第二項第二  
号及び第六項第二号中「七万五千六百円」とあ  
るのは、「七万三千二百円」とする。

厚生労働大臣 尾辻秀久  
農林水産大臣 島村宜伸  
内閣総理大臣 小泉純一郎

五十九条第一項第二号口に掲げる医療機器  
五万三千六百円

機構が行う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第二項の調査を受けよ  
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 書面による調査 イからハまでに掲げる区  
分に応じ、それぞれイからハまでに定める額  
イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品  
二百六十七万三千七百円

二 口 第九条第一項第一号口に掲げる医薬品  
八十八万二千百円  
八 医療機器 六十二万四千六百円  
一 実地の調査 イ又は口に掲げる調査の区分

に応じ、それぞれイ又は口に定める額  
イ 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に係る調査 ①又は

(2)に掲げる調査の区分に感じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

当該式営を実施する施設が国内外にある

(2) 場合の調査 二百六万二千四百円  
当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百二十八万二千六百円  
機構職員の旅費相当額を加算した額

施行期日

附  
則

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

**(経過措置)** 第二条 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令

の整備に関する政令(平成十五年政令第五百三十五号)附則第九条の規定により、この政令の施行の日前に薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律第二条の規定に