



薬食発第 0401005 号
平成 16 年 4 月 1 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等の施行について

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令（平成 16 年政令第 87 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 16 年厚生労働省令第 71 号）（別添 2 参照）が本年 3 月 31 日に公布され、本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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）附則第 26 条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 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を「新手数料規則」とそれぞれ略称する。

なお、旧手数料令と新手数料令における区分及び手数料額については、別添 3 を参照されたい。

記

第一 薬事法関係手数料令の一部改正の基本的考え方

（認）医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「旧機構」という。）を廃止の上、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター（以下「審査センター」という。）の業務の全部及び（財）医療機器センターの業務の一部を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が本日設立されたところである。

これに伴い、従来国（公）の業務とされていた医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の承認に係る審査業務等を機構が行うこととなるため、当該業務に係る手数料を新設するもの。

また、従来国の業務に係る手数料についても、機構への業務の移管等に伴う改定を行ったもの。

なお、農林水産省所管の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、医薬部外品及び医療用具については、今回の改正の対象外である。(ただし、条ずれ等の措置は講じているもの。)

各種手数料の単価は、実際に審査等の業務に要する費用を基に算定したものであり、具体的には、申請一件に要する費用を積み上げたものである。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を乗じて算出し、それ以外の費用は実費相当額としているものである。

第二 手数料区分

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。

1 第1条関係

法第12条第1項又は第22条第1項の許可の申請に係る手数料額を規定するもの。

手数料区分は、旧手数料令第1条の手数料区分と同区分とする。

2 第2条関係

法第12条第3項又は第22条第3項の許可の更新の申請に係る手数料額を規定するもの。

手数料区分は、旧手数料令第2条の手数料区分と同区分とする。

3 第3条関係

(1) 法第14条第1項(法第23条において準用する場合を含む。)又は第19条の2第1項の規定による承認の申請に係る手数料額(新手数料令第1項第1号関係)及び法第14条第7項(法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部変更承認の申請に係る国が収納する手数料額(新手数料令第3条第1項第2号関係。)を規定するもの。

(2) 今回の改正においては、申請に係る業務の実態に則し、医薬品に係る当該承認又は一部変更承認の申請者が、当該医薬品(以下「先の申請品目」という。)が法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品である場合にあってはその製造又は輸入の承認のあった日後同号に規定する調査期間(同条第2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)が終了するまでの間に、同条第1項第2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が終了するまでの間に、先の申請

品目と有効成分、有効成分の配合割合、投与経路、効能、効果又は用量が同一であるが、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（以下「規格違い品目」という。）に係る承認又は一部変更承認の申請した場合における当該申請に係る手数料の区分を新設するもの。

- (3) (2)においては、先の申請品目と規格違い品目の申請を提出した場合においては、規格違い品目の申請書の備考欄に先の申請品目の申請日及び販売名を、先の申請品目の申請書の備考欄に規格違い品目の申請日及び販売名を記載すること。また、製造業者等が先の申請品目と規格違い品目を同時に申請した場合においては、申請書を進達する都道府県においては、両申請が分離しないよう、ご留意頂きたい。
- (4) 日本薬局方収載医薬品の製造等の承認の申請に係る手数料の区分を廃止するもの。
- (5) 各手数料区分の対象については、以下のとおりとする。

イ 第3条第1項第1号イ関係

- ① 新手数料令第3条第1項第1号イ(1)の対象となる医薬品は、新医薬品（その1）である旧手数料令第3条第1項第1号イ(1)の対象となる医薬品と同様とする。ただし、同医薬品の規格違い品目を除く。なお、新医薬品（その1）とは、平成11年4月8日医薬発第481号医薬安全局長通知（以下「平成11年局長通知」という。）の記の第1の2の（4）に規定する新有効成分含有医薬品、第1の2の（5）に規定する新投与経路医薬品、第1の2の（11）に規定する新医療用配合剤をいうものである。
- ② 新手数料令第3条第1項第1号イ(2)の対象となる医薬品は、①の規格違い品目とする。
- ③ 新手数料令第3条第1項第1号イ(3)の対象となる医薬品は、法第77条の2第1項の規定により希少疾病用医薬品として指定されている医薬品（以下「希少疾病用医薬品」という。）を除いた新医薬品（その2）である旧手数料令第3条第1項第1号イ(2)の対象となる医薬品と同様とする。ただし、規格違い品目を除く。なお、新医薬品（その2）とは、平成11年局長通知の記の第1の2の（6）に規定する新効能医薬品、第1の2の（7）に規定する新剤型医薬品及び第1の2の（8）に規定する新用量医薬品が該当する。
- ④ 新手数料令第3条第1項第1号イ(4)の対象となる医薬品は、③の規格違い品目とする。
- ⑤ 新手数料令第3条第1項第1号イ(5)の対象となる医薬品は、新医薬品（その2）であって、かつ、希少疾病用医薬品である旧手数料令第3条第1項第1号イ(3)の対象となる医薬品と同様とする。ただし、規格違い品目を除く。
- ⑥ 新手数料令第3条第1項第1号イ(6)の対象となる医薬品は、⑤の規格違い品目とする。
- ⑦ 新手数料令第3条第1項第1号イ(7)の対象となる医薬品は、後発医療用医薬品である旧手数料令第3条第1項第1号イ(4)の対象となる医薬品及び同号イ(5)の対象となる医薬品のうちの医療用医薬品とする。なお、後発医療用医薬品

とは、薬事法施行令の一部を改正する政令（平成15年政令第520号）による改正前の薬事法施行令第1条の5に規定する同一性調査の対象であるものであって、新医薬品（その2）を除いたものが該当する。

- ⑧ 新手数料令第3条第1項第1号イ(8)の対象となる医薬品は、新規の後発医療用医薬品の申請で該当するものは想定されないが、後発医療用医薬品である品目が新医薬品（その2）に該当する一部変更承認申請を行う場合の手数料区分で準用するために置かれた区分で⑦の規格違い品目に係るものである。
- ⑨ 新手数料令第3条第1項第1号イ(9)の対象となる医薬品は、一般用医薬品等である旧手数料令第3条第1項第1号イ(5)の対象となる医薬品のうちの一般用医薬品及び同号イ(6)の対象となる医薬品（体外診断用医薬品等をいう。）とする。
- ⑩ 新手数料令第3条第1項第1号イ(10)の対象となる医薬品は、新規の一般用医薬品等の申請で該当するものは想定されないが、一般用医薬品等である品目が新医薬品（その2）に該当する一部変更承認申請を行う場合の手数料区分で準用するために置かれた区分で⑨の規格違い品目に係るものである。

ロ 第3条第1項第1号ロ関係

新手数料令第3条第1項第1号ロ(1)の対象となる医薬部外品は、旧手数料令第3条第1項第1号ロ(1)の対象となる医薬部外品と同様とする。

ハ 第3条第1項第1号ハ関係

新手数料衛第3条第1項第1号ハの対象となる化粧品は、旧手数料令第3条第1項第1号ハの対象となる化粧品と同様とする。

ニ 第3条第1項第1号ニ関係

各手数料区分の対象となる医療用具は以下のとおりとするもの。

- ① 新手数料令第3条第1項第1号ニ(1)の対象となる医療用具は、法第77条の2第1項の規定により希少疾病用医療用具として指定された医療用具（以下「希少疾病用医療用具」という。）、法第77条の5の規定により指定された特定医療用具（以下「特定医療用具」という。）及び改良医療用具である旧手数料令第3条第1項第1号ニ(1)の対象となる医療用具と同様とする。なお、改良医療用具とは、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とはいえない医療用具をいう。また、改良医療用具の選定にあたっての留意事項については、平成12年医薬審発第542号審査管理課長通知（以下「平成12年審査管理課長通知」という。）第三の四を参照すること。
- ② 新手数料令第3条第1項第1号ニ(2)の対象となる医療用具は、新医療用具（希少疾病用医療用具及び特定医療用具を除く。）である旧手数料令第3条第1項第1号ニ(3)の対象となる医療用具と同様とする。なお、新医療用具とは、法第14条の4に基づき再審査の指示を受ける対象となる構造、使用方法、効

果又は性能が既承認品目と比べて明らかに異なる医療用具をいう。なお、「新医療用具」選定にあたっての留意事項については、平成12年審査管理課長通知第三の三を参照すること。

- ③ 新手数料令第3条第1項第1号ニ(3)の対象となる医療用具は、後発医療用具（希少疾病用医療用具及び特定医療用具を除く。）である旧手数料令第3条第1項第1号ニ(2)の対象となる医療用具と同様とする。なお、後発医療用具とは、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的な面で同一と言える医療用具をいう。ただし、薬事法第77条の2第1項の規定により希少疾病用医療用具として指定された医療用具及び薬事法第77条の5の規定により特定医療用具として指定された医療用具は除く。また、「後発医療用具」選定にあたっての留意事項については、平成12年審査管理課長通知第三の五を参照すること。

（ ） ホ 第3条第1項第2号イ関係

- ① 新手数料令第3条第1項第1号イの手数料区分を、その変更される事項が新医薬品（その2）に該当する一部変更承認申請であるもの（新手数料令第3条第1項第2号イ(1)、(2)、(4)、(5)、(7)、(8)、(10)、(11)、(13)、(14)、(16)及び(17)）とそれ以外の一部変更承認申請であるもの（同号イ(3)、(6)、(9)、(12)、(15)及び(18)）に区分するもの。各手数料区分の対象となる医薬品は②から⑧のとおりとするもの。
- ② 現に新医薬品（その1）で承認を受けている医薬品に関して、その再審査期間中に新医薬品（その2）に該当する一部変更承認申請を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(1)、(2)（(1)の規格違い）、(4)（新医薬品（その1）の承認が希少疾病用医薬品の場合）及び(5)（(4)の規格違い）の手数料を区分するもの。
- ③ 現に新医薬品（その2）で承認を受けている医薬品に関して、その再審査期間中に新医薬品（その2）に該当する一部変更承認申請を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(7)、(8)（(7)の規格違いの場合）、(10)（新医薬品（その2）の承認が希少疾病用医薬品の場合）及び(11)（(10)の規格違い）の手数料を区分するもの。
- ④ 現に新医薬品（その1）で承認を受けている医薬品に関して、その再審査期間中に効能等以外の変更を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(3)及び(6)（新医薬品（その1）の承認が希少疾病用医薬品の場合）の手数料を区分するもの。
- ⑤ 現に新医薬品（その2）で承認を受けている医薬品に関して、その再審査期間中に効能等以外の変更を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(9)及び(12)（新医薬品（その2）の承認が希少疾病用医薬品の場合）の手数料を区分するもの。
- ⑥ 後発医療用医薬品に関して、新医薬品（その2）に該当する一部変更承認申請を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(13)、(14)（(13)の規格違

いをいう。) の手数料を区分するもの。

- ⑦ 一般用医薬品等に関して、新医薬品（その2）に該当する一部変更承認申請を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(16)、(17) ((16)の規格違い)の手数料を区分するもの。ただし、一般用医薬品等においては、想定されていないものであり、効能等の変更が、医療用医薬品の効能等の範囲を超える場合に限る。
- ⑧ 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等に関して、効能等以外の変更を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(15)及び(18)の手数料を区分するもの。

ヘ 第3条第1項第2号ロ関係

新手数料令第3条第1項第2号ロ(1)の対象となる医薬部外品は、旧手数料令第3条第1項第2号ロ(1)の対象となる医薬部外品と同様とする。

ト 第3条第1項第2号ハ関係

新手数料令第3条第1項第2号ハの対象となる化粧品は、旧手数料令第3条第1項第2号ハの対象となる化粧品と同様とする。

チ 第3条第1項第2号ニ関係

各手数料区分の対象となる医療用具は以下のとおりとするもの。

- ① 新手数料令第3条第1項第2号ニ(1)の対象となる医療用具は、旧手数料令第3条第1項第2号ニ(1)の対象となる医療用具と同様とする。
- ② 新手数料令第3条第1項第2号ニ(2)の対象となる医療用具は、旧手数料令第3条第1項第2号ニ(2)の対象となる医療用具と同様とする。

4 第4条関係

法第14条の4（法第19条の4及び第23条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に係る国が収納する手数料の額を規定するもの。なお、第3条と同様に、先の申請品目に係る手数料区分と規格違い品目に係る手数料区分を設けるもの。

各手数料区分の対象については、以下のとおりとするもの。

(1) 第4条第1項第1号関係

- イ 新手数料令第4条第1項第1号イの対象となる医薬品は、新医薬品（その1）又は新医薬品（その2）の区分で承認申請されたものである旧手数料令第4条第1項第1号イの対象となる医薬品と同様とする。ただし、規格違い品目を除く。
- ロ 新手数料令第4条第1項第1号ロの対象となる医薬品は、①の規格違い品目とする。

(2) 第4条第1項第2号関係

- イ 新手数料令第4条第1項第2号イの対象となる医療用具は、旧手数料令第4条第1項第2号イの対象となる医療用具と同様とする。
- ロ 新手数料令第4条第1項第2号ロの対象となる医療用具は、旧手数料令第4条第1項第2号ロの対象となる医療用具と同様とする。

5 第5条関係

法第18条（法第23条において準用する場合を含む。）の規定による許可の申請に係る手数料の額を規定するもの。

手数料区分は、旧手数料令第2条の手数料区分と同区分とするもの。

6 第6条及び第7条関係

医薬品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業の許可証の書換え交付の申請に係る手数料の額（第6条）及び許可証の再交付の申請に係る手数料の額（第7条）を規定するもの。（旧手数料令第6条及び第7条と同様。）

7 第8条関係

機構が法第13条の2第1項（法第18条第2項（法第23条において準用する場合を含む。）及び第23条において準用する場合を含む。）の規定により、法第13条第3項の調査について新たに機構が行うこととされたため、当該調査に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、新手数料令第1条、第2条及び第5条の手数料区分に準ずるものとする。

8 第9条関係

法第14条の2第1項（法第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。）又は法第14条の4第1項（法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。）の規定により、法第14条の審査等及び法第14条の4の確認等について新たに機構が行うこととされたため、機構の行う当該審査等及び確認等に係る手数料の額を規定するもの。

(1) 第9条第1項第1号関係

法第14条の2第1項（法第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。）の規定により、新たに機構が行う審査のうち、法第14条第1項（法第23条において準用する場合を含む。）又は第19条の2第1項の規定による承認についての審査に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、上記3の(5)のイからニまでの新手数料令第3条第1項第1号の手数料区分に準ずるものとする。

(2) 第9条第1項第2号関係

法第14条の2第1項（法第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。）の規定により、新たに機構が行う審査のうち、法第14条第7項（法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。）の規定による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額を規定するもの。

各手数料区分は、上記3の(5)のホからチまでの新手数料令第3条第1項第2号の手数料区分に準ずるものとする。

(3) 第9条第3項関係

法第14条の2第1項（法第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。）の規定により、機構が行う調査のうちの書面による調査に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、上記3の(5)のイの新手数料令第3条第1項第1号の手数料区分に準ずるものとする。

(4) 第9条第4項関係

機構が法第14条の2第1項（法第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。）の規定により、機構が行う調査のうち実地の調査に係る手数料の額を規定するもの。

実地の調査のうち、第1号は医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下「G L P」という。）の調査に係る手数料の額を、第2号は医薬品の臨床試験の実施の基準（G C P）の調査に係る手数料の額を規定するもの。

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。

(5) 第9条第5項関係

機構が法第14条の4の2第1項（法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。）において準用する法第14条の2第1項の規定により、新たに機構が行う確認に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、上記4の新手数料令第4条第1項第1号及び同項第2号の手数料区分に準ずるものとする。

(6) 第9条第7項関係

法第14条の4の2第1項（法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。）において準用する法第14条の2第1項の規定により、機構が行う調査に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、上記4の新手数料令第4条第1項第1号及び同項第2号の手数

料区分に準ずるものとする。

当該調査のうち、第1号は書面による調査に係る手数料額を、第2号イは実地による調査のうちGLPの調査に係る手数料の額を、第2号ロは実地による調査のうちその他の調査（医薬品の市販後調査の基準の調査等）に係る手数料の額を規定するもの。

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。

第三 特別審査制度の見直しに伴う手数料区分について

新有効成分を含有する医薬品等の製造又は輸入の承認においては、特別審査すなわち製造（輸入）承認申請書に記載された「規格及び試験方法」のうち試験方法の適否について、試験研究機関において実地の検討を行ってきたところであり、その費用については、旧手数料令第3条第1項第1号イただし書きの規定において「特に費用を要するもの」として、手数料額の122,000円を加算して納める手数料を納めることとしてきたところである。

今般、特別審査制度については、機構が審査業務を行うことにより審査の一環としての特別審査の位置づけの見直しが必要であること、また、製造業者等におけるGMP等の品質管理技術の向上が著しいことから、その位置づけを承認のために必要な試験と位置づけることとし、対象品目等を以下のように見直しを行うこととし、併せて手数料についても見直すこととしたもの。

なお、対象品目の承認申請書は、正本1通及び副本4通を提出させ、進達に当たっては、正本1通及び副本3通を機構を経由して厚生労働省に送付するもの。

1 対象品目

- (1) 新手数料規則第3条において規定する対象品目とする新医薬品として申請されるワクチン及び新医薬品として申請される血液製剤並びに体外診断用医薬品であって、次の(2)に規定する感染症等の診断に用いるもの。
- (2) 第2号の厚生労働大臣が指定する感染症は、輸血に関するものとして、梅毒、HBV（遺伝子及びHBs抗原を対象とするもののみ。）、HCV、HDV、HIV、HTLVを、公衆衛生上特に重要なものとして、HAV、風疹ウイルス、クラミジア・トラコマティス（遺伝子及び抗原を対象とするもののみ。）とすること。また、新手数料規則第3条第2号の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は、血液型判定用抗体基準（平成6年厚生省告示第204号）収載品とすること。

2 手数料区分

新手数料令第3条第4項各号に規定する手数料区分によるもの。

第四 機構職員が実地調査した場合における旅費相当額の取扱いについて

旧手数料令第3条第2項及び第3項並びに第4条第2項及び第3項において医薬品等の承認の審査等における試験実施施設への実地調査に係る費用徴収規定を、旧手数料令第8条第4項第2号において旧機構の職員が実地調査を行う際の実地調査手数料額の規定を定めてきたところ。

今回、機構の設立により、審査等の業務を機構が行うことにより、実地調査に係る費用徴収規定を第9条に移管したもの。

なお、当該費用に係る手数料の納付方法は、別途定めることとする。

第五 厚生労働省汎用申請・届出等受付システムを利用した申請に伴う手数料の電子納付の取扱いについて

厚生労働省汎用申請申請・届出等受付システムを利用した申請における国に納める手数料については、厚生労働省の所管する法令に係る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施行規則（平成15年厚生労働省令第40号）第3条第7項の規定に基づき、新手数料規則第1条第1項の規定にかかわらず、当該手数料を歳入金電子納付システムを使用して納付しなければならないもの。

政令第八十七号

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（平成十二年政令第六十七号）の一部を次のように改正する。

目次中「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」に改め、「第八条」の下に「一、第九条」を加え、「第三章 指定調査機関に納める手数料（第九条）」を削る。

第一条第一号中「十八万八百円」を「三万二千三百円」に改め、同条第二号中「九万二百円」を「二万二千三百円」に改め、同条第三号中「十八万八百円」を「二万二千三百円」に改め、同条第四号中「九万二百円」を「二万二千三百円」に改める。

第二条第一号中「十一万三千三百円」を「二万一千円」に改め、同条第二号中「六万六千七百円」を「二万一千円」に改め、同条第三号中「十一万三千三百円」を「二万一千円」に改め、同条第四号中「六万六千七百円」を「二万一千円」に改める。

第三条第一項第二号イ中「(8)まで」を「(2)まで」に改め、「ただし、承認のための審査につき特に費用を要するものとして厚生労働省令で定める医薬品については、その額に十二万二千円を加算した額」を削り、同号イ(1)中「二百三十三万五千円」を「五十四万六千三百円」に改め、同号イ(8)中「(7)を「(1)に改め、同号イ(8)を同号イ(2)とし、同号イ(7)を同号イ(4)とし、同号イ(6)中「(2)、(4)及び(5)を「(1)から(4)まで、(7)、(8)、(11)及び(12)に「同一性調査の対象とされるもの」を「希少疾病用医薬品でないもの」に、「四万七千円」を「一万六千円」に改め、同号イ(6)を同号イ(9)とし、その次に次のように加える。

(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、效能並びに用量が同一であつてその成分若しくはそ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

第三条第一項第一号イ(5)を削り、同号イ(4)中「同号イ(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と有効成分及びその配合割合、投与経路、效能並びに用量が同一であつてそ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（三万六百円）を「三万九千八百円」を「三十四万七千四百円」に改め、同号イ(4)を同号イ(7)とし、その次に次のように加える。

(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、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（三万六百円）を「三万九千八百円」を「三十四万七千四百円」に改め、同号イ(5)とし、その次に次のように加える。

(9) (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、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、(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つてはその製造又は輸入の承認のあつた日（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）内に、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。九万五千五百円）を「希少疾病用医薬品でないもの」を「希少疾病用医薬品でないもの」(1)、(2)、(11)及び(12)に掲げるものを「希少疾病用医薬品でないもの」(1)、(2)、(11)及び(12)に「百十八万九千八百円」を「三十四万七千四百円」に改め、同号イ(2)を同号イ(3)とし、その次に次のように加える。

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令をこのに公布する。

御名御璽

平成十六年三月三十日

内閣総理大臣 小泉純一郎

医薬品 一万六千「円」
医薬品 一万六千「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」といふ。)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、(3)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又は輸入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、同条第一項第二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。九万五千五百円)

(2) (1)に掲げる医薬品に係る法第十四条第一項(法第二十三条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「(2)において(1)の先の申請品目」といふ。)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、(1)の先の申請品目が法第十四条の四第一項に規定する新医薬品である場合にあってはその製造又は輸入の承認の申請(以下この号において「承認申請」という。)を行われたときは、その延長後の期間内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限る。十四万五千二百円)

(1) 第二条第一項第一号(1)を次のように改める。

(2) (1)に掲げる医薬品(以下「(2)に掲げるもの」を除く。)一万四千百円

(3) (3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるものの(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。)三十四万七千四百円

(4) (3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるものの(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。)三十四万七千四百円

(5) (3)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるものの(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。)三十四万七千四百円

(6) (3)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。)九万五千五百円

(7) (3)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。)一万三千百円

(8) (3)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。)九万五千五百円

(9) (3)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。)三十四万七千四百円

(10) (3)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。)一万三千百円

(11) (3)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。)三十四万七千四百円

(12) (3)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。)一万三千百円

(13) (3)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。)三十四万七千四百円

(14) (3)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。)三十四万七千四百円

(15) (3)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。)一万三千百円

第三条第一項第一号ハ中「二万四千百円」を「一万四千百円」に改め、同号ニ(1)から(3)までを次のよう改める。

(1) 次に掲げる医療用具(4)に掲げるもの(1)を除く。)四万三千八百円

(2) (i) 希少疾病用医療用具

(ii) (i)に掲げるもののほか、法第七十七条の五の規定により特定医療用具として指定された医療用具

(iii) (i)及び(ii)に掲げるもののほか、既に製造又は輸入の承認を与えられている医療用具(法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療用具であつて、その延長が行われたときは、その延長後の期間内に、同条第一項第二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医薬品である場合に限る。九万五千五百円)

(4) (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。)三十四万七千四百円

(5) (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。)三十四万七千四百円

(6) (1)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。)九万五千五百円

(7) (1)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。)一万三千百円

(8) (1)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。)九万五千五百円

(9) (1)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。)三十四万七千四百円

(10) (1)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。)一万三千百円

(11) (1)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。)三十四万七千四百円

(12) (1)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。)一万三千百円

(13) (1)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。)三十四万七千四百円

(14) (1)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。)三十四万七千四百円

(15) (1)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。)一万三千百円

第三条第一項第二号口(1)を次のように改める。

(1) 医薬部外品(2)に掲げるものを除く。)一万三千百円

(2) 前号イ(1)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。)九万五千五百円

(3) 前号イ(2)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。)三十四万七千四百円

(4) 前号イ(1)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。)三十四万七千四百円

(5) 前号イ(2)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。)三十四万七千四百円

(6) 前号イ(1)及び(2)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。)三十四万七千四百円

(7) 前号イ(3)及び(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。)三十四万七千四百円

(8) 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。)九万五千五百円

(9) 前号イ(5)及び(6)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。)三十四万七千四百円

(10) 前号イ(6)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。)一万三千百円

(11) 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。)九万五千五百円

(12) 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。)三十四万七千四百円

(13) 前号イ(9)及び(10)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。)三十四万七千四百円

(14) 前号イ(11)及び(12)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。)三十四万七千四百円

(15) 前号イ(13)及び(14)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。)三十四万七千四百円

第三条第一項第二号口(1)を次のように改める。

(1) 医薬部外品(2)に掲げるものを除く。)一万三千百円

(2) 前号イ(1)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。)九万五千五百円

(3) 前号イ(2)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。)九万五千五百円

(4) 法第十四条第一項(法第二十三条规定による承認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、同号イに定める額に、次の各号に掲げる区分に応じ、それ当該各号に定める額を加算した額とする。

(2) 第四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海外にある場合に限る。)二百四十三万八千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

(3) 第四条第一項第一号ロ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。)七十八万六千八百円

(4) 第四条第一項第一号ロ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海外にある場合に限る。)七十八万五千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

第三項、第四項第一号ロ並びに第二号ロ、二及びヘ、第六項並びに前項第二号イ(2)並びにロ(2)及び(4)の機構職員の旅費相当額は、その職員が一般職の職員の給与に関する法律別表第一イの行政職俸給表(一)に掲げる職務の級が六級であるものとして計算することとし、旅行日数その他その額の計算に關し必要な細目は、厚生労働省令で定める。

附 則

この政令は、平成十六年四月一日から施行する。
厚生労働大臣 坂口 力
内閣総理大臣 小泉純一郎

○厚生労働省令第七十一号
薬事法関係手数料令の一部を改正する政令(平成十六年政令第八十七号)の施行に伴い、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年三月三十一日

厚生労働大臣 坂口 力

薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令

薬事法関係手数料規則(平成十二年厚生省令第六十三号)の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「昭和三十五年法律第四百四十五号」を削り、同条第二項を削り、同条第三項中「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」(以下「機構」という。)に改め、同項を同条第二項とし、同条第四項を削る。

第二条及び第三条を次のように改める。

(厚生労働省令で定める医療用具)

第一条 薬事法関係手数料令(以下「手数料令」)
二号に改め、同条第二号中「旅費相当額」を「機構職員の旅費相当額」に改め、同条第三号中「厚生労働大臣」を「機構」に改め、同条第五号中「旅

号二(1)に規定する既承認医療用具等をいう。)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用具とする。

(承認のために必要な試験の対象となる医薬品)

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。
附 則

費相当額」を「機構職員の旅費相当額」に改め、
同条第六号中「厚生労働大臣」を「機構」に、「旅費相当額」を「機構職員の旅費相当額」に改める。

第三条 手数料令第三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、次の各号に掲げるものとする。

一 イ及びロに掲げる有効成分(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

イ 法第十四条第一項(法第二十三条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規定による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。)

ロ 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

二 専ら疾病の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、人又は動物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は使用されることが目的とされているものに限る。)

第四条の見出し中「旅費相当額」を「機構職員の旅費相当額」に改め、同条中「第三条第二項第一号又は第四条第二項第一号に掲げる旅費相当額の計算の」を「第九条第八項に規定する機構職員の旅費相当額は、国家公務員等の旅費に関する法律(昭和二十五年法律第一百四号)の規定の例により計算すること」とし、その」に改め、同条第一号中「旅費相当額」を「機構職員の旅費相当額」に、「又は再審査」を「確認又は調査」に、「国家公務員等の旅費に関する法律(昭和二十五年法律第一百四号)」に改め、同条第二号中「旅費相当額」を「機構職員の旅費相当額」に改め、同条第三号中「厚生労働大臣」を「機構」に改め、同条第五号中「旅

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料単価改正

(単位 : 円)

医 薬 品 署 置 (新 規 類 別)	現行単価				改定見込単価			
	国		医薬品機構等		合計		新規法	
	計	同一性	適合性	国	計	審査	適合性	合計
新薬その1(オーファン以外) 規格違ひ品目	2,335,000 3条1項1号イ(1)	5,348,100 8条2項1号イ	5,548,100 8条2項1号イ	7,883,100 3条1項1号イ(1)	546,300 3条1項1号イ(2)	16,828,500 9条1項1号イ(1)	10,035,800 9条1項1号イ(3)	6,792,700 9条3項1号イ
規格違ひ品目 1成分2品目合計	2,335,000 4,670,000 11,096,200	5,348,100 11,096,200	5,548,100 15,766,200	7,883,100 21,039,000	145,200 546,300	4,210,500 11,814,000	2,510,700 8,411,200	1,699,800 8,492,500
新薬その1(オーファン) 規格違ひ品目	2,335,000 3条1項1号イ(1)	2,750,000 8条2項1号口	2,750,000 8条2項1号口	5,085,000 3条1項1号イ(2)	145,200 145,200	2,976,000 9条1項1号イ(1)	2,112,500 9条1項1号イ(2)	3,402,800 9条3項1号口
規格違ひ品目 1成分2品目合計	2,335,000 4,670,000 5,500,000	2,750,000 2,62,800	2,750,000 2,268,800	5,085,000 3,721,400	145,200 347,400	2,976,000 7,336,100	2,112,500 9条1項1号イ(4)	3,402,800 9条3項1号口
新薬その2(オーファン以外) 規格違ひ品目	1,189,800 3条1項1号イ(2)	2,531,600 262,800	1,189,800 2,268,800	8条1項1号イ(1) 8条2項1号ハ	3,721,400 95,500	691,500 14,790,000	14,790,000 10,523,700	3,121,200 4,266,300
規格違ひ品目 1成分2品目合計	1,189,800 2,379,600 5,063,200	2,531,600 525,600	1,174,000 4,537,900	8条1項1号イ(1) 8条2項1号ハ	3,721,400 95,500	691,500 14,790,000	14,790,000 10,523,700	3,121,200 4,266,300
規格違ひ品目 新薬その2(オーファン)	1,189,800 3条1項1号イ(3)	1,174,000 8条2項1号二	1,174,000 2,363,800	8条1項1号イ(2) 8条2項1号二	3,721,400 95,500	442,900 1,338,000	5,983,700 1,016,500	7,683,500 321,500
規格違ひ品目 1成分2品目合計	1,189,800 2,379,600 2,348,000	1,174,000 262,800	1,174,000 2,348,000	8条1項1号イ(1) 8条2項1号二	3,721,400 95,500	442,900 1,338,000	5,983,700 1,016,500	7,683,500 321,500
後発医療用医薬品	112,100 3条1項1号イ(4)	471,900 262,800	209,100 584,000	8条1項1号イ(1) 8条2項1号木	30,600 3条1項1号イ(7)、(8)	442,900 6,600,200	632,000 5,000,300	415,200 1,599,900
日本薬局方医薬品	20,500 3条1項1号イ(5)	260,400 51,300	209,100 280,900	区	280,900 区	123,300 3条1項1号イ(9)、(10)	109,600 9条1項1号イ(10)	125,700 76,100
一般用医薬品・体外診断薬	47,000 3条1項1号イ(6)	76,300 8条1項1号イ(3)	76,300 73,400	区	76,300 73,400	14,100 14,100	62,000 9条1項1号口、ハ	662,600 76,100
医薬部外品・化粧品	24,100 3条1項1号口、ハ	49,300 8条1項1号口	49,300 8条1項1号口	区	49,300 8条1項1号口、ハ	14,100 14,100	62,000 9条1項1号口、ハ	216,800 76,100

別添3

区分	医薬品番查(新規事項一部変更承認)	現行単価						合計	新規性 審査 適合性 合計		
		医薬品機構等			国						
		国	計	同一性	適合性	計	審査				
新薬その1(オーファン以外)※	先の申請品目 規格違い品目 1成分2品目合計	1,098,700 2,268,800 3条1項2号イ(2)	2,268,800 8条2項2号イ	3,357,500 3条1項2号イ(1)	347,400 9条1項2号イ(1)	6,846,800 9条1項2号イ(1)	4,296,100 9条3項2号イ	2,550,700 9条3項2号イ	7,194,200 9条3項2号イ		
新薬その1(オーファン以外)※	他の申請品目 規格違い品目 1成分2品目合計	1,088,700 2,268,800 3条1項2号イ(2)	2,268,800 8条2項2号イ	3,357,500 3条1項2号イ(2)	95,500 9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 9条3項2号口		
新薬その1(オーファン以外)※	他の申請品目 規格違い品目 1成分2品目合計	2,177,400 4,537,600 101,600	157,800 8条2項2号ニ	6,715,000 3条1項2号イ(3)	442,900 3条1項2号イ(3)	8,561,700 3条1項2号イ(3)	5,371,300 3条1項2号イ(3)	3,190,400 3条1項2号イ(3)	9,004,600 3条1項2号イ(3)		
新薬その1(オーファン)※	先の申請品目 規格違い品目 1成分2品目合計	1,088,700 2,348,000 2,177,400	1,174,000 8条2項1号口	1,174,000 8条2項1号口	2,262,700 3条1項2号イ(4)	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1項2号イ(4)		
新薬その1(オーファン)※	他の申請品目 規格違い品目 1成分2品目合計	101,600 157,800 3条1項2号イ(4)	157,800 8条2項2号ニ	259,400 3条1項2号イ(6)	13,100 9条1項2号イ(6)	328,300 9条1項2号イ(6)	205,500 9条1項2号イ(6)	122,800 9条1項2号イ(6)	341,400 9条1項2号イ(6)		
新薬その2(オーファン以外)※	先の申請品目 規格違い品目 1成分2品目合計	1,057,300 2,399,100 3条1項2号イ(1)	2,399,100 8条1項2号イ(1)	130,300 8条1項2号イ(1)	3456,400 8条1項2号イ(1)	157,800 8条1項2号イ(1)	259,400 8条1項2号イ(1)	1,209,200 8条1項2号イ(1)	887,700 8条1項2号イ(1)		
新薬その2(オーファン以外)※	他の申請品目 規格違い品目 1成分2品目合計	2,114,600 4,798,200 47,000	4,798,200 130,300 130,300	260,600 116,800 294,100	4,537,600 3条2項2号イ	6,912,800 3条1項2号イ(8)	442,900 3条1項2号イ(8)	8,561,700 3条1項2号イ(8)	134,200 9条1項2号イ(8)		
新薬その2(オーファン)※	先の申請品目 規格違い品目 1成分2品目合計	1,088,700 2,348,000 2,177,400	1,174,000 8条1項2号イ(1)	1,174,000 8条2項1号口	2,262,700 8条2項1号口	347,400 8条2項1号口	4,836,000 8条2項1号口	3,557,600 8条2項1号口	115,500 9条1項2号イ(1)		
新薬その2(オーファン)※	他の申請品目 規格違い品目 1成分2品目合計	101,600 157,800 3条1項2号イ(3)	157,800 8条2項2号イ	157,800 8条2項2号イ	2,262,700 8条2項2号伊	13,100 3条1項2号伊	328,300 3条1項2号伊	205,500 3条1項2号伊	262,800 9条1項2号伊		
後発医療用医薬品	先の申請品目 規格違い品目 1成分2品目合計	1,057,300 2,399,100 2,114,600 47,000	2,399,100 8条1項2号イ(1)	130,300 8条1項2号イ(1)	4,525,400 8条2項2号イ	6,912,800 8条2項2号伊	442,900 8条2項2号伊	8,561,700 8条2項2号伊	4,296,100 9条1項2号伊		

※:新医薬品として承認されたものをいう

現行単価 改定見込単価

区分	国	現行単価			改定見込単価				
		計	同一性	適合性	合計	国	新拙法 計	審査 適合性	合計
日本薬局方医薬品	13,000	151,700	34,900	116,800	164,700	区	分	廢	止
	3条1項2号イ(5)	8条1項2号イ(2)	8条1項2号ハ						
一般用医薬品・体外診断薬	18,700	45,100	45,100	63,600	13,100	54,800	54,800		67,900
	3条1項2号イ(6)	8条1項2号イ(3)		3条1項2号イ(18)		9条1項2号イ(7)			
医薬部外品・化粧品	13,000	33,000	33,000	46,000	12,200	33,700	33,700		45,900
	3条1項2号ロ(1),ハ	8条1項2号ロ		3条1項2号ロ(1),ハ		9条1項2号ロ(1),ハ			

厚生労働大臣が必要とする試験(特許)	医薬品	国		医薬品機構等		合計	国	新独法		適合性	合計
		計	同一性	適合性	計			計	審査		
医薬品(動物試験対象)	122,000 3条1項1号イ				122,000	151,700	3条4項1号				151,700
医薬品(動物試験対象)	122,000 3条1項1号イ				122,000	1,222,100	3条4項2号				1,222,100
医薬品(動物(サル)試験対象)	122,000 3条1項1号イ				122,000	18,756,700	3条4項3号				18,756,700
医薬品調査											
先の申請品目	273,900 4条1項1号イ	1,338,800	1,338,800	1,612,700	170,900	3,494,700	819,900	2,674,800	2,674,800	3,665,600	
規格違ひ品目	273,900 4条1項1号イ	1,338,800	1,338,800	1,612,700	59,000	1,167,400	274,800	892,600	9条5項1号イ	9条5項1号イ	1,226,400
1申請2品目合計	547,800 内	2,677,600	2,677,600	3,225,400	229,900	4,662,100	1,094,700	3,567,400	9条5項1号口	9条5項1号口	4,892,000
先の申請品目	国 内	1,121,600	1,121,600	1,121,600	1,121,600	2,226,300		2,226,300	9条7項2号口(1)		
規格違ひ品目	海 外区			8条4項2号口					2,438,000+旅費	2,438,000+旅費	
規格違ひ品目	国 内	1,121,600	1,121,600	1,121,600	1,121,600	786,800			9条7項2号口(2)		
規格違ひ品目	海 外区		分	8条4項2号口					786,800	786,800	
1申請2品目合計(国内)		2,243,200		2,243,200	2,243,200		3,013,100		9条7項2号口(3)		
規格違ひ品目	国 内	1,268,700		1,268,700	1,268,700	2,625,100			785,400+旅費	785,400+旅費	
規格違ひ品目	国 外区		分	8条3項2号イ					9条7項2号口(4)		
規格違ひ品目	国 内	1,268,700		1,268,700	1,268,700	2,625,100			3,013,100	3,013,100	
規格違ひ品目	国 外区		分	8条3項2号イ					2,625,100	2,625,100	
規格違ひ品目	国 内	1,268,700		1,268,700	1,268,700	2,625,100			9条4項2号イ	9条4項2号イ	
規格違ひ品目	国 外区		分	8条3項2号イ					2,882,000+旅費	2,882,000+旅費	
規格違ひ品目	国 内	1,268,700		1,268,700	1,268,700	2,625,100			9条4項2号口	9条4項2号口	
規格違ひ品目	国 外区		分	8条3項2号イ					723,400+旅費	723,400+旅費	
規格違ひ品目	国 内	583,200		583,200	583,200	646,600			9条4項2号二	9条4項2号二	
後発医療用医薬品	国 外区		分	8条3項2号イ					3,334,600	3,334,600	
規格基準試験	国 内	1,570,100		1,570,100	1,570,100	2,159,000			646,600	646,600	
規格基準試験	国 外区		分	8条3項2号イ					9条4項2号	9条4項2号	
規格基準試験	国 内								940,200+旅費	940,200+旅費	
規格基準試験	国 外区		新	8条3項2号イ					9条4項2号口	9条4項2号口	
規格基準試験	国 内								2,159,000	2,159,000	
規格基準試験	国 外区		新	8条3項2号イ					9条4項2号口(1)	9条4項2号口(1)	
規格基準試験	国 内								2,335,400+旅費	2,335,400+旅費	
規格基準試験	国 外区		新	8条3項2号イ					9条4項2号口(2)	9条4項2号口(2)	

改定見込単価

現行単価

区分		現行単価		改定見込単価	
		国	医薬品機構等	国	新独法
		合計	合計	審査	適合性
GMP対象 医薬品	新規業許可	180,800 1条1号		180,800 22,300 1条1号	206,800 206,800 8条1号1
	業許可更新	113,300 2条1号		113,300 21,100 2条1号	158,000 158,000 8条2号1
	品目追加	58,900 5条1号1(1)		58,900 15,600 5条1号1(1)	97,000 97,000 8条3号1
	区分許可	113,300 5条1号1(3)		113,300 21,100 5条1号1(3)	158,000 158,000 8条3号八
	新規業許可	90,200 1条2号		90,200 22,300 1条2号	139,800 139,800 8条1号口
	業許可更新	66,700 2条2号		66,700 21,100 2条2号	106,000 106,000 8条2号口
	品目追加	13,800 5条1号1(2)		13,800 15,600 5条1号1(2)	74,900 74,900 8条3号口
GMP対象外 医薬品	区分許可	66,700 5条1号1(4)		66,700 21,100 5条1号1(4)	106,000 106,000 8条3号二
	医薬品業許可証書換・再交付	9,600 6条、7条		9,600 12,200 6条、7条	12,200

医療用具手数料単価改正

(単位: 円)

区分	品目	現行単価			改定見込単価			合計	
		医薬品機器等		合計	新規法				
		国	計		同一性	適合性			
新 医 療 用 具	規格	703,100 3条1項1号二(3)		703,100	129,100	962,800 9条1項1号二(2)	962,800 9条1項1号二(2)	1,091,900	
新 後 症 医 療 用 具	規格	34,600 3条1項1号二(2)	104,100 9条1項1号	138,700	16,800	132,700 3条1項1号二(3)	132,700 9条1項1号二(3)	149,500	
新 改 良 医 療 用 具	一部変更承認	19,300 3条1項2号二(2)	64,200 9条1項2号	83,500	16,000	60,900 3条1項2号二(2)	60,900 9条1項2号二(2)	76,900	
新 医 療 用 具	規格	174,100 3条1項1号二(1)		174,100	43,800	159,600 3条1項2号二(1)	159,600 9条1項2号二(1)	203,400	
新 医 療 用 具	一部変更承認	114,500 3条1項2号二(1)		114,500	29,900	95,300 3条1項2号二(1)	95,300 9条1項2号二(1)	125,200	
新 医 療 用 具	器具・再審査							564,200	
新 医 療 用 具	医療用具	282,900 4条1項2号1		282,900	48,900	515,300 4条1項2号4	515,300 9条5項2号4	564,200	
新 医 療 用 具	器具以外	53,500 4条1項2号口		53,500	29,300	30,400 4条1項2号口	30,400 9条5項2号口	59,700	
6 施可関係・許可基準調査要領				180,800 1条3号	22,300 1条3号	206,800 2条3号	206,800 8条1号八	229,100	
GMP対象医療用具	新規業許可	180,800 113,300 2条3号		113,300	21,100	158,000 2条3号	158,000 8条2号八	179,100	
	業許可更新	58,900 5条1号項目(1)		58,900	15,600	97,000 5条1号口(1)	97,000 8条3号八	112,600	
	品目追加	113,300 5条1号項目(3)		113,300	21,100	158,000 5条1号口(3)	158,000 8条3号八	179,100	
	区分許可	90,200 1条4号		90,200	22,300	139,800 1条4号	139,800 8条1号口	162,100	
	新規業許可	66,700 2条4号		66,700	21,100	106,000 2条4号	106,000 8条2号口	127,100	
GMP対外医療用具	業許可更新	13,800 5条1号項目(2)		13,800	15,600	74,900 5条1号口(2)	74,900 8条3号口	90,500	
	品目追加	66,700 5条1号項目(4)		66,700	21,100	106,000 5条1号口(4)	106,000 8条3号二	127,100	
	区分許可	9,600 6条、7条		9,600	12,200	6条、7条		12,200	
医療用具業許可証書換・再交付									