

日薬業発第120号
令和2年6月11日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（案）および同関係省令の整備等に関する省令（案）に関する御意見の募集（パブリックコメント）について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の施行期日を定める政令の公布につきましては、令和2年3月19日付け日薬業発第482号にてお知らせしたところです。

今般、これに関連し、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（案）」および「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）」に関する意見募集が開始されておりますのでお知らせいたします。

薬局・薬剤師に関するものとしては、①継続的服薬指導を行う場合に把握すべき患者情報やお薬手帳の活用について（省令案）、②薬剤に係る情報提供及び指導の際に記録させなければならない事項の内容及び保存期間について（省令案）、③薬局製造販売医薬品の継続的服薬指導の義務除外及び陳列について（政令案及び省令案）、④地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定に係る自治体手続きについて（政令案）、であり、本件について意見を提出する場合には令和2年7月3日を期限とされておりますので、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

なお、本会からの意見提出は予定しておりませんので申し添えます。

<意見募集ページ>

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（案）に関する御意見の募集について

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495200094&Mode=0>

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）に関する御意見の募集について

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495200095&Mode=0>

<別添> ※いずれも令和2年6月4日、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（案）に関する御意見の募集について

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案について（概要）
- ・別紙（法律関係手数料令）

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）に関する御意見の募集について

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令案について（概要）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（案）に関する御意見の募集について

令和 2 年 6 月 4 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
総 務 課

厚生労働省では、別紙のとおり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案を検討しています。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本件に関する御意見を以下の要領で募集します。お寄せいただいた御意見については、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、お電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

令和2年6月4日（木）から令和2年7月3日（金）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2. 御意見の募集対象

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（案）について（概要）」

3. 御意見の提出方法

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォー
ムへ のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」
より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室宛て

(3) F A Xの場合

F A X番号：03-3501-2052

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室宛て

4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知おきください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案について（概要）

1 改正の趣旨

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、関係政令について所要の規定の整備等を行うもの。

2 改正の内容

（1）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）の一部改正

- ① 外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出手続について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が医薬品の承認のための審査を行うときは機構に届け出ることとする（医療機器、再生医療等製品についても同様の改正を行う）。
- ② 医療機器等変更計画確認手続制度の実施に必要な医療機器等変更計画確認台帳及び医療機器等適合性確認台帳の規定並びに医療機器等適合性確認の申請及び医療機器等適合性確認の結果の通知に係る規定を整備する。
- ③ 薬局製造販売医薬品について、薬剤師による継続的服薬指導義務の適用を除外するとともに、調剤室の外に陳列できることとする。
- ④ 地方薬事審議会に調査審議させる都道府県知事の権限に属する事務として地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の認定に係る事務を規定する。また、これらの薬局に係る認定証の交付等の手続規定を薬局の開設許可手続と同様の形で整備する。

（2）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）の一部改正

改正法により、国又は機構が手数料を徴収する業務が追加されたことに伴い、医薬品及び医療機器等の条件付き承認の中間評価並びに医療機器等の変更計画の確認及び適合性確認につき別紙のとおり新たな手数料の区分と額を定める。

（3）独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成 16 年政令第 83 号）の一部改正
改正法により、新たに機構の業務に追加されたもののうち、手数料を徴収しない業務を定める。

（4）その他関係政令の一部改正

以下の政令について、所要の規定の整備を行う。

- ・ 地方自治法施行令（昭和 22 年政令第 16 号）
- ・ 特許法施行令（昭和 35 年政令第 16 号）
- ・ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成 31 年政令第 72 号）
- ・ 厚生労働省組織令（平成 12 年政令第 252 号）

3 公布日等

公布日：令和 2 年 7 月下旬（予定）

施行期日：改正法の施行の日（令和 2 年 9 月 1 日）ただし、2.（1）④については改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和 3 年 8 月 1 日）

◎ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）

| 改正案 | 現行 |
|---|---|
| <p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品）の製造販売の承認に係る手数料の額）</p> <p>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、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額</p> <p>イ 医薬品についての承認 (1)から(15)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(15)までに定める額</p> <p>(1) 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（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。））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（法第十四条の四第三項（法第十九条の四にお</p> | <p>（医薬品、医薬部外品及び化粧品）の製造販売の承認に係る手数料の額）</p> <p>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、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額</p> <p>イ 医薬品についての承認 (1)から(15)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(15)までに定める額</p> <p>(1) 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（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品（以下イにおいて「新医薬品」という。））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（法第十四条の四第二項（法第十九条の四にお</p> |

（傍線部分は改正部分）

て準用する場合を含む。)の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。)を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつ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にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの(以下「医療用医薬品」という。)に限る。)。ただし、防除用医薬品(人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬品をいう。以下同じ。)、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皮膚に貼り付けられるもの及び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を除く。

。 五十三万三千八百円

(2) (15) (略)

ロ・ハ (略)

二 法第十四条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

て準用する場合を含む。)の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間。以下イにおいて「調査期間」という。)を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号(法第十九条の四において準用する場合を含む。以下(1)において同じ。)に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつ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にあつては、医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるもの(以下「医療用医薬品」という。)に限る。)。ただし、防除用医薬品(人の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬品をいう。以下同じ。)、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皮膚に貼り付けられるもの及び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を除く。

。 五十三万三千八百円

(2) (15) (略)

ロ・ハ (略)

二 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。)の承認 イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ（ハ）（略）

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又は第十九条の二の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）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三項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）又は医薬部外品（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。）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（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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・二（略）

3・4（略）

イ（ハ）（略）

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又は第十九条の二の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。）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三項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）又は医薬部外品（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。）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（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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・二（略）

3・4（略）

(医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)

第七条の二 法第七十八条第一項第八号に掲げる者(法第十四条第

十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 前条第一項第一号イ(1)又は(3)に掲げる医薬品についての調査 三十四万三千九百円

二 前条第一項第一号イ(2)又は(4)に掲げる医薬品についての調査 十万三百円

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についての調査 二万六千七百円

2

前項(第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。))

に規定する者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十項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。))の規定により提出した医薬品(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。))の使用の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第十一項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合

(新設)

を含む。)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。)の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の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。

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 八万六千三百円に、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 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造販売の承認に当たつて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七項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

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

(動物用医薬品及び動物用医薬部外品の製造販売の承認に当たつて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(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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国に納めなければならない手数料の額は、一万二千百円とする。

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十四条第七項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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られ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・二 （略）

3 （略）

（医薬品の再審査の申請に係る手数料の額）

第九条 （略）

2 前項（第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者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五項（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。）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四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うため、当該職員を、当該使用成績等に関する調査

替えて適用される法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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られ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・二 （略）

3 （略）

（医薬品の再審査の申請に係る手数料の額）

第九条 （略）

2 前項（第三号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）に規定する者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四項（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。）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。）の規定による確認を行うため、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。

一・二 (略)

3 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認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十三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、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認 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・ニ (略)

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二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)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二十三条の二の五第三項(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項

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。

一・二 (略)

3 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認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十三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、次の各号に掲げる承認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第二十三条の二の五第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の承認 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・ニ (略)

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二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請をする者に限る。以下この項において同じ。)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二十三条の二の五第三項(同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項

において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医療機器(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。)又は体外診断用医薬品(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。)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二十三条の二の五第二項第三号(同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による審査を行うため、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・二 (略)

3・4 (略)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売の承認に当たつて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十四号に掲げる者(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二十三条の二の五

において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により添付する当該申請に係る医療機器(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。)又は体外診断用医薬品(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。)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二十三条の二の五第二項第三号(同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による審査を行うため、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・二 (略)

3・4 (略)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売の承認に当たつて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十四号に掲げる者(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二十三条の二の五

第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）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、一万二千百円とする。

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二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による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・二 (略)

3 (略)

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の中間評価の申請に係る手数料の額)

第十三条の二 法第七十八条第一項第十四号に掲げる者（法第八十

第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）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、一万二千百円とする。

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二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による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・二 (略)

3 (略)

(新設)

三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する者に限る。）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ぬ手数料の額は、二万六千七百円とする。

2 前項に規定する者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二十三条の二の五第十二項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出した医療機器（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。）又は体外診断用医薬品（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。）の使用の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二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行うため、当該職員を、当該使用の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 八万六千三百円に、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 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認に係る手数料の額)

第十四条の二 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(法第二十三条の二の十の二第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の規定による確認を受けようとする者に限る。)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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認(次号に掲げるものを除く。)
イ から又までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイから又までに定める額

イ 第十二条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 九万五千円

ロ 第十二条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 九万五千円

ハ 第十二条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 九万五千円

ニ 第十二条第一項第一号イ(4)に掲げる医療機器 九万五千円

ホ 第十二条第一項第一号イ(5)に掲げる医療機器 二万八千四

(新設)

| | | |
|---|--|---------|
| ヘ | 第十二条第一項第一号イ(6)に掲げる医療機器 百円 | 二万八千四 |
| ト | 第十二条第一項第一号イ(7)に掲げる医療機器 百円 | 二万八千四 |
| チ | 第十二条第一項第一号イ(8)に掲げる医療機器 百円 | 二万八千四 |
| リ | 第十二条第一項第一号イ(9)に掲げる医療機器 百円 | 二万八千四 |
| ヌ | 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 二万六千七百円 | |
| ニ | 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。)についての確認(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とされるものに限る。) | 二万八千四百円 |
| 三 | 体外診断用医薬品についての確認(次号に掲げるものを除く。 イからトまでに掲げる「体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからトまでに定める額 | |
| イ | 第十二条第一項第一号ロ(1)に掲げる体外診断用医薬品 万三千五百円 | 二 |
| ロ | 第十二条第一項第一号ロ(2)に掲げる体外診断用医薬品 万二千八百円 | 四 |
| ハ | 第十二条第一項第一号ロ(3)に掲げる体外診断用医薬品 | 四 |

万二千八百円

ニ 第十二条第一項第一号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品 二
万三千五百円

ホ 第十二条第一項第一号ロ(5)に掲げる体外診断用医薬品 二
万三千五百円

ヘ 第十二条第一項第一号ロ(6)に掲げる体外診断用医薬品 二
万三千五百円

ト 専ら動物のために使用されることが目的とされている体外
診断用医薬品 二万六千七百円

四 体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的
とされているものを除く。)についての確認(製造所の変更そ
の他の厚生労働省令で定める変更のみについて確認の対象とさ
れるものに限る。) 二万三千五百円

(動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の承認された事項
に係る変更計画の適合性確認に係る手数料の額)

第十四条の三 法第七十八条第一項第十五号の二に掲げる者(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二十三条
の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する
場合を含む。)の規定による確認を受けようとする者に限る。)
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、一万二千円とする。

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

(新設)

替えて適用される法第二十三条の二の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認につき、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二十三条の二の十の二第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）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 八万六千三百円に、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 第四条第二項の規定は、前項の場合について準用する。

（機構による医薬品等審査等に係る手数料の額）

第三十二条 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又は第十九条の二の承認のための審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、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各

（機構による医薬品等審査等に係る手数料の額）

第三十二条 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又は第十九条の二の承認のための審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、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各

号に定める額とする。

一 (略)

二 法第十四条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。イ(12)において同じ。)の承認についての審査イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(20)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(20)までに定める額

(1) (略)

(12) (11)に掲げる医薬品に係る法第十四条第十三項の承認の申請(以下この号において「承認申請」という。)をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみ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 千四百四十七万八千四百円

(13) (20) (略)

ロ・ハ (略)

2 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(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。)の規定による調査のうち書面による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該

号に定める額とする。

一 (略)

二 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。イ(12)において同じ。)の承認についての審査イからハまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額

イ 医薬品についての承認 (1)から(20)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(20)までに定める額

(1) (略)

(12) (11)に掲げる医薬品に係る法第十四条第九項の承認の申請(以下この号において「承認申請」という。)をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみ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 千四百四十七万八千四百円

(13) (20) (略)

ロ・ハ (略)

2 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五項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。)の規定による調査のうち書面による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該

該各号に定める額とする。

一 (略)

二 法第十四条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認についての調査 イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ〜リ (略)

3 (略)

4 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(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。)の規定による調査のうち実地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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 医薬品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 (略)

ロ 法第十四条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認を受けようとするときの調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

各号に定める額とする。

一 (略)

二 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。)の承認についての調査 イからリまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ〜リ (略)

3 (略)

4 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五項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。)の規定による調査のうち実地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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 (略)

二 医薬品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 (略)

ロ 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。)の承認を受けようとするときの調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額

- 5 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
- (1) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)、(10)又は(13)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。) 四百三十万二千三百円
 - (2) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)、(10)又は(13)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外国にある場合に限る。) 四百七十五万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - (3) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)、(11)又は(14)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。) 百十三万八千六百円
 - (4) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)、(11)又は(14)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外国にある場合に限る。) 百十八万七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - (5) 第七条第一項第二号イ(17)から(23)まで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。) 六十九万六千七百円
 - (6) 第七条第一項第二号イ(17)から(23)まで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外国にある場合に限る。) 百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- 5 機構が法第十四条の二第二項(法第十九条の二第五項及び第六

- 5 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
- (1) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)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。) 四百三十万二千三百円
 - (2) 第七条第一項第二号イ(1)、(4)、(7)又は(10)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外国にある場合に限る。) 四百七十五万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - (3) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)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。) 百十三万八千六百円
 - (4) 第七条第一項第二号イ(2)、(5)、(8)又は(11)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外国にある場合に限る。) 百十八万七千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
 - (5) 第七条第一項第二号イ(13)、(14)又は(17)から(23)まで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。) 六十九万六千七百円
 - (6) 第七条第一項第二号イ(13)、(14)又は(17)から(23)まで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外国にある場合に限る。) 百二万六千二百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- 5 機構が法第十四条の二第二項(法第十九条の二第五項及び第六

第七項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品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医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ロ （略）

二 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査（医薬品又は医薬部外品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に限る。） 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・ロ （略）

三 法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

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。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品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医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ロ （略）

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。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査（医薬品又は医薬部外品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に限る。） 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・ロ （略）

三 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。）の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 イからニまでに掲げる医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額

イ・ロ (略)

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査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。）における前項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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査 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・ロ (略)

二 法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 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

7 (略)

8 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。）の規定により行ふ法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場

イ・ロ (略)

6 前項に規定する者が医薬品又は医薬部外品の試験検査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。）における前項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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、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。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品の承認を受けようとするときの調査 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・ロ (略)

二 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。）の政令で定める期間を経過することの医薬品又は医薬部外品についての調査 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

7 (略)

(新設)

合を含む。)の規定による調査を受けようとする者が、法第七十八條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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 法第十四條第十一項(同條第十三項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(次号及び第三号に掲げる調査を除く。)
イからニまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
- イ 第七條の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四百九十八万七千四百円
- ロ 第七條の二第一項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品でないもの 四十九万八千七百円
- ハ 第七條の二第一項第一号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四百十二万七千八百円
- ニ 第七條の二第一項第二号の医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの 四十一万二千七百円
- 二 法第十四條第十一項(同條第十三項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による書面による調査(以下この号において「調査」という。)
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 ロに掲げる調査以外の調査 四百二十二万四千四百円

ロ 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受けようとする者が、当該調査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調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査 百四十万九千四百円

三 法第十四条第十一項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）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。）の規定による実地の調査（以下この号において「調査」という。） 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 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に係る調査
査 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

(1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 三百二十五万八千三百円

(2) 当該試験を実施した施設が外国にある場合の調査 三百六十万六千二百円

ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(4)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額

(1) (3)に掲げる調査以外の調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 三百四十六万五千二百円

(2) (4)に掲げる調査以外の調査（当該調査の対象となる施設

が外国にある場合に限る。) 三百八十万六千九百円

(3) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受けようとする者が、当該調査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調査を受けようとする場合における当該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。) 百十八万八千九百円

(4) 第七条の二第一項第一号の医薬品に係る調査を受けようとする者が、当該調査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調査を受けようとする場合における当該医薬品についての調査(当該調査の対象となる施設が外国にある場合に限る。) 百二十二万円

9| 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、外国にある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同項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、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、機構職員の旅費相当額を加算した額とする。

10| 機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一

(新設)

8| 機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一

項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。）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については、第五項及び第六項の規定（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、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品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又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」とあるのは「法第八十条第一項」と読み替えるものとする。

11) 機構が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一項の規定により行う法第十四条の四第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二（略）

12) 機構が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一項の規定

項の規定により行う法第八十条第一項の規定による調査（医薬品又は医薬部外品に係るものに限る。）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については、第五項及び第六項の規定（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、第五項第一号及び第二号並びに第六項第一号中「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。）又は第十九条の二第一項の医薬品又は医薬部外品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又は医薬部外品の調査」と、第五項第三号及び第六項第二号中「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。）」とあるのは「法第八十条第一項」と読み替えるものとする。

9) 機構が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一項の規定により行う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。）の規定による確認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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二（略）

10) 機構が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一項の規定

により行う法第十四条の四第六項（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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 （略）

13| （略）

（機構による医療機器等審査等に係る手数料の額）

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のための審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、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 （略）

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ （略）

2 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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

により行う法第十四条の四第五項（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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 （略）

11| （略）

（機構による医療機器等審査等に係る手数料の額）

第三十三条 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認のための審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、次の各号に掲げる審査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 （略）

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての審査イ又はロに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ・ロ （略）

2 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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

行う法第二十三条の二の五第六項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（略）

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調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

3（略）

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第六項（同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

行う法第二十三条の二の五第五項（同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち書面による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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一（略）

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認についての調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

3（略）

4 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第五項（同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち実地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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一・二 (略)

5 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業許可を受けた者（以下「第二種医療機器製造販売業者」という。）を除く。）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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百年（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額を加算した額

(1) (5) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百年（法第二十三条の二の五第十五項において準用

一・二 (略)

5 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を受けようとする者（第二種医療機器製造販売業許可を受けた者（次項において「第二種医療機器製造販売業者」という。）を除く。）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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百年（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(5)までに定める額を加算した額

(1) (5) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百年（法第二十三条の二の五第十一項において準用

する同条第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第七項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過することの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

6 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第七項又は第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業者に限る。)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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

する同条第八項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第六項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過することの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百円(法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円)に、(1)から(4)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれ(1)から(4)までに定める額を加算した額

(1)～(4) (略)

ロ (略)

6 機構が法第二十三条の二の七第一項(法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を受けようとする者(第二種医療機器製造販売業者に限る。)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、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額を加算した額

(1) (2) (3) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万（法第二十三条の二の五第十五項の規定において準用する同条第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第七項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

一 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)から(3)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額を加算した額

(1) (2) (3) (略)

ロ (略)

二 法第二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認を受けようとするときの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万（法第二十三条の二の五第十一項において準用する同条第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

ロ (略)

三 法第二十三条の二の五第六項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとの調査 次に掲げる額の合計額

イ 五万四百万（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査にあつては、零円）に、(1)又は(2)に掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額を加算した額

(1) (2) (略)

ロ (略)

7 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項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、第五項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一 (略)

二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。第三十四条の二第四項第二号において同じ。）を使用するとき。

三 (略)

8 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用す

ロ (略)

7 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第五項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、第五項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一 (略)

二 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。）を使用するとき。

三 (略)

8 機構が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用す

る場合を含む。)の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前条各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六項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、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

9 (略)

10 第五項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項又は第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を申請する場合における第五項から前項まで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、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

11 機構が法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第二項の規定による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ぬ手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ

る場合を含む。)の規定による調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第六項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、第六項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

9 (略)

10 第五項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項(これらの規定を同条第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査を申請する場合における第五項から前項まで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、第五項から前項までの規定にかかわらず、第五項から前項までに定める額から、これらの品目についての第五項第一号イ(1)から(5)までに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該調査に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

11 機構が法第八十条第四項(令第七十三条の七第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。))において準用する法第十三条の二第一項の規定により行う法第八十条第二項の規定による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

、当該各号に定める額とする。

12
17 (略)

(機構による医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認等に係る手数料の額)

第三十四条の二 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の二第一項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による確認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、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 医療機器についての確認 イからヌまでに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイからヌまでに定める額

イ 第十四条の二第一号イに掲げる医療機器 八百二十二万四千三百円

ロ 第十四条の二第一号ロに掲げる医療機器 四百六十九万五千八百円

ハ 第十四条の二第一号ハに掲げる医療機器 五百八十六万九千七百円

ニ 第十四条の二第一号ニに掲げる医療機器 二百八十二万七千三百円

構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

12
17 (略)

(新設)

- ホ 第十四条の二第一号ホに掲げる医療機器 二十七万六千三百円
- ヘ 第十四条の二第一号へに掲げる医療機器 二十二万四百円
- ト 第十四条の二第一号トに掲げる医療機器 百五十万百円
- チ 第十四条の二第一号チに掲げる医療機器 百十二万二千九百円
- リ 第十四条の二第一号リに掲げる医療機器 九十万千百円
- ヌ 第十四条の二第二号に掲げる確認に係る医療機器 十八万二千二百円
- 二 体外診断用医薬品についての確認 イからトまでに掲げる体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれイからトまでに定める額
- イ 第十四条の二第三号イに掲げる体外診断用医薬品 三万三千四百円
- ロ 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。） 百九十九万六千六百円
- ハ 第十四条の二第三号ロ又はホに掲げる体外診断用医薬品（ロに掲げるものを除く。） 百四万八千二百円
- ホ 第十四条の二第三号ハ又はへに掲げる体外診断用医薬品（

二に掲げるものを除く。) 二十九万五千六百円

二 第十四条の二第三号ハ又はへに掲げる体外診断用医薬品(特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものに限る。) 百万七千二百円

へ 第十四条の二第三号ニに掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千六百円

ト 第十四条の二第四号に掲げる確認に係る体外診断用医薬品 十五万六百元

2 機構が法第二十三条の二の十の二第九項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による確認を受けようとする者(第二種医療機器製造販売者を除く。)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、次に掲げる額の合計額とする。

一 五万四百円に、イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じそれぞれイからニまでに定める額を加算した額

イ 生物由来製品(二に掲げるものを除く。) 十四万五千六百円

- ロ 特定高度管理医療機器（イに掲げるものを除く。） 十三万四千円
- ハ 医療機器（イ及びロに掲げるものを除く。） 十二万七千八百円
- ニ 体外診断用医薬品 九万三千二百円
- 二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じそれぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額
- イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万四千四百円
- ロ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 八万七千七百円
- ハ 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 七万五千九百円
- ニ 登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。） 七万五千八百円
- ホ 製造所（イからニまでに掲げるものを除く。）又は医療機器若しくは体外診断用医薬品の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の当該施設 七万五千九百円

- 3 機構が法第二十三条の二の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする者（第二種医療機器製造販売者に限る。）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、次に掲げる額の合計額とする。
- 一 五万四百円に、イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じそれぞれイ又はロに定める額を加算した額
 - イ 生物由来製品 十四万五千六百円
 - ロ 医療機器（イに掲げるもの及び既承認医療機器と構造、使用方法、効果又は性能が明らかに異なる医療機器（イに掲げるものを除く。）を除く。） 八万九千四百円
 - 二 イからホまでに掲げる製造所又は製造所以外の施設の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額に、当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の数を乗じて得た額の合計額
 - イ 当該医療機器の製造工程のうち設計をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 四万五千円
 - ロ 当該医療機器の製造工程のうち組立てその他の厚生労働省令で定めるものをする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 六万三千三百円
 - ハ 当該医療機器の製造工程のうち滅菌をする製造所（登録対象製造所に該当するものに限る。） 五万三千三百円

ニ 登録対象製造所（イからハまでに掲げるものを除く。）
五万三千円

ホ 製造所（イからニまでに掲げるものを除く。）又は医療機器の試験検査を製造所以外の施設において行った場合（他に委託して行った場合を含む。）の当該施設 五万三千百円

4 | 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定により行う法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第二項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、第二項の規定にかかわらず、同項に定める額に、四万七千五百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

一 | 当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるとき。

二 | 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程においてナノ材料を使用するとき。

三 | 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

5 | 機構が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の

十九において準用する場合を含む。)の規定により行う法第二十三條の二の十の二第三項(法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による確認に係る医療機器が前項各号に掲げる条件のいずれかに該当する場合における第三項に規定する者に係る法第七十八條第二項の政令で定める手数料の額は、第三項の規定にかかわらず、同項に定める額に、三万三千二百円にその該当する条件の数を乗じて得た額を加算した額とする。

6 第二項から前項までに規定する者に係る第二項から前項までに規定する確認につき、機構が、当該確認を行うため、当該職員を、製造所又は製造所以外の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第二項から前項までに規定する者に係る法第七十八條第二項の政令で定める手数料の額は、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額に、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 国内にある製造所又は製造所以外の施設についての確認
二 十一万二千四百円に、機構職員の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 外国にある製造所又は製造所以外の施設についての確認
次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 十七万九千五百円に、機構職員の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

7 第二項から前項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする場合における第二項から前項まで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、第二項から前項までの規定にかかわらず、第二項から前項までに定める額から、これらの品目についての第二項第一号イからニまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分及び当該確認に係る製造所又は製造所以外の施設の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）に関する御意見の募集について

令和 2 年 6 月 4 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
総 務 課

厚生労働省では、別紙のとおり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令案を検討しています。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本件に関する御意見を以下の要領で募集します。お寄せいただいた御意見については、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、お電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

令和2年6月4日（木）から令和2年7月3日（金）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2. 御意見の募集対象

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）について（概要）」

3. 御意見の提出方法

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォー
ムへ のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」
より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室宛て

(3) F A Xの場合

F A X番号：03-3501-2052

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室宛て

4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知おきください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令案について（概要）

1 改正の趣旨

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の施行に伴い、関係省令について所要の改正を行うもの。

2 改正の内容

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部改正

① 薬局制度に係る改正

- ・ 継続的服薬指導を行うべき場合として、薬剤（又は薬局医薬品）の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤（又は薬局医薬品）の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合を定めるとともに、把握すべき患者情報として、販売・授与時の確認事項のほか、当該薬剤等の服薬状況、服薬中の体調の変化を定める。また、情報の提供及び指導の際には、必要に応じ、お薬手帳を活用することとする。
- ・ 薬局開設者が、薬剤師に、薬剤に係る情報の提供及び指導の際に記録させなければならない事項として、情報の提供及び指導を行った年月日、当該情報の提供及び指導の内容の要点、当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名並びに患者の氏名及び年齢を定めるとともに、これらの記録を、その記入の日から3年間保存しなければならないこととする。
- ・ 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）について、継続的服薬指導の対象から除かれることに伴う規定の整備を行うとともに、一般用医薬品と同様、調剤室の外に陳列することができることとする。

② 審査制度、治験制度等に係る改正

- ・ 医療上必要性が高い医薬品について、有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときは医薬品の承認に必要な臨床試験の試験成績に関する一部の資料を要しないこととすることができる（条件付き早期承認）こととし、承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の成績又はこれに代わる資料が存在しないときはこの限りではないこととする。その他付随する手続等を規定する（医療機器・体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）も同趣旨の改正。）。
- ・ 医薬品の安全性定期報告の時期を厚生労働大臣が指定した日から2年間は半年以内ごととし、それ以降は1年以内ごととすることを規定する（再生医療等製品については再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から1年以内ごととする）。
- ・ 従来官報掲載していた再評価対象品目、登録認証機関の登録状況、日本薬局方、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定状

況並びに原薬等登録原簿の登録状況についての公示方法を明確化するとともに、その一部について、ホームページ掲載による公示を行うことを規定する。

- ・ 医療機器等の変更計画の確認の申請手続、確認を受けることができる変更として使用目的、使用方法、保管方法、有効期間、製造方法等の変更を規定する。
- ・ 医療機器等の変更計画の確認における基準適合性確認（以下「医療機器等変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として第 114 条の 25 及び第 114 条の 31 に規定する変更以外の変更であってアからウまでのいずれかに該当するもの（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正後薬機法」という。）第 23 条の 2 の 5 第 15 項の承認申請を行う場合を除く。）を規定する。

ア 改正後薬機法第 23 条の 2 の 5 第 8 項各号に該当する変更以外の変更

イ 改正後薬機法第 23 条の 2 の 5 第 9 項の規定による調査が必要とされている場合として第 114 条の 33 各号に列挙されている事項に係る変更

ウ その他厚生労働大臣が必要と認める場合

- ・ 変更計画の一部の変更が軽微な変更である時は、改正後薬機法第 23 条の 2 の 10 の 2 第 1 項の変更計画の変更の確認を届け出ることが出来ることを規定する。
 - ・ 医療機器等変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。
 - ・ 変更計画に従った変更を届出により行うことが可能な範囲等を規定する。
 - ・ 先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品等の指定の申請手続を規定する。
 - ・ 需要が著しく充足されていない医薬品、医療機器及び再生医療等製品の区分を指定する。
 - ・ 試験研究を促進するための資金の確保及び税制上の措置の対象となる特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品は、その用途に係る対象者が本邦において 5 万人未満のものとする。
 - ・ 治験を実施する者等が副作用報告を行う必要がある、治験において用いる薬物等の報告の対象を拡大する。
 - ・ 医薬品の製造販売業者等による医薬品等の適正な使用のために必要な情報収集に協力するよう努める者として、医学医術に関する学術団体、診療又は調剤に関する学識経験者の団体、大学及び医療分野の研究開発に資する業務を行う独立行政法人を規定する。
- ③ 承認等を受けないで行われる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器等（以下「医薬品等」という。）の輸入に係る確認（以下「輸入確認」という。）制度の創設に係る改正
- ・ 輸入確認に係る申請書の記載事項、様式を規定するとともに、申請書に添付する書類について、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」（平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「要領」という。）における取扱いを踏襲し、以下のとおり規定する。

- ア 医薬品等の仕入書の写し
- イ 医薬品等の輸入に係る船荷証券、航空運送状等の写し
- ウ 輸入の目的に応じて求める書類（例：個人的使用に供する目的での輸入にあっては、医師の処方箋又は指示書。医師等が治療等の目的で輸入する場合にあっては、医師免許証等の写し及び当該医薬品等の使用が必要な理由を記載した書類。）
- ・ 厚生労働大臣が輸入確認をしない場合につき、以下のとおり規定する。
 - ア 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品等の輸入を行う場合
 - イ 医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために医薬品等を輸入する必要があると認められない場合
 - ウ 臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品等を輸入する必要があると認められない場合
 - エ 医薬品等の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品等を輸入する必要があると認められない場合
 - オ 外国に輸出した医薬品等を輸入する必要があると認められない場合
 - カ アからオまでに掲げる場合に準ずる場合
- ・ 厚生労働大臣による輸入確認を要しない数量につき、要領における取扱いを踏襲して規定する。（例：外用剤にあっては24個以下。毒薬、劇薬及び処方箋医薬品に準ずるものにあつては1ヶ月の使用数量以下。上記以外の医薬品にあっては2ヶ月の使用数量以下。）
- ・ 厚生労働大臣による輸入確認を要しない場合につき、以下のとおり規定する。
 - ア 申請者が自ら使用する目的で輸入する場合であつて、輸入確認を要しない数量以下の医薬品等（数量にかかわらずその使用目的を確認する必要があるものを除く。）を携帯して輸入し、又は申請者がその住所地で医薬品等を受け取る場合
 - イ 医薬品等の製造販売承認等を行った者が、当該承認等の申請に係る医薬品等を輸入する場合
 - ウ 医薬品等の輸入が、法令に違反して販売、貸与又は授与を行うおそれがないものであることが明らかな場合

(2) 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）の一部改正

薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）を販売し、又は授与する薬局の構造設備の基準は、次に定めるところに適合するものであることとする。

- ア 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。
- イ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品の購入者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品の購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ウ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

- (3) 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 14 号）の一部改正
麻薬取締官等による模造医薬品等の捜査につき、捜査対象に該当するか否かの判断基準を「物品に係る名称、形状、容器、包装、表示又は陳列若しくは広告の方法」と定める。
- (4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号）の一部改正
- ・ 献血推進計画作成のための採血事業者等の届出事項に関する規定を新設する。
 - ・ 医療の質又は保健衛生の向上に資する物として、医薬品等の研究開発に用いる物、疾病の原因に関する研究等に用いる物及び血液学的検査等の精度を適正に保つために用いる物を規定する。
 - ・ 採血業の許可申請書類として採血基準書の案、業務開始後 2 年間の事業計画の案等を追加する。
 - ・ 採血業の許可について、採血所ごとではなく、事業者ごとに与えることに伴い、採血業の変更届出事項、採血業の休廃止に関する規定を改める。
 - ・ 採血責任者の設置及び遵守事項に関する規定を新設する。
 - ・ 医療の質又は保健衛生の向上に資する物等の原料とする目的で採血する者が講じなければならない措置として、献血者等の同意取得、必要最小限の採血量とすること、採血によって健康が害された献血者等を適切に処遇する体制の整備を規定する。
 - ・ 原料血漿の製造業者が行う需給計画の実績報告書の記載事項を規定する。
- (5) 薬剤師法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 5 号）の一部改正
調剤時及び調剤後の服薬指導を行った年月日、薬剤師の氏名及び当該服薬指導の要点を調剤録の記入事項に加える。
- (6) その他所要の規定の整備を行う。

3 公布日等

公布日 : 令和 2 年 8 月中旬 (予定)

施行期日 : 令和 2 年 9 月 1 日