

一 職員一人が当該出張をするこ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百十四号)の規定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「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(昭和二十五年法律第九号)の給付に関する法律(昭和二十五年法律第九号)別表第一の行政職俸給表(一)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必要となる細目は、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国内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つては、一万三千五百円)

二 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規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、前項第四号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 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国内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

(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に規定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)を經過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医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經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、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及び人又は動物の皮膚にはり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を除く。 四十八万七

(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(2)において「(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、効果、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。 十三万五千五百円

(3) 既承認医薬品と効果、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)及び(2)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(4)において「(3)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、効果、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つては、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)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。 九万九千九百円

(5) 既承認医薬品と効果、用法又は用量が異なる希少疾病用医薬品(1)及び(2)から(4)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」という。)と有効成分及びその配合割合、投与経路、効果、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)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。 九万九千九百円

(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、効果、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(1)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、効果、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

(1) 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体外診断用医薬品(1)及び(5)に掲げるものを除く。二万四千五百円

(3) 体外診断用医薬品(1)及び(5)に掲げるものを除く。五万五千三百円

(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薬品であつて、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規定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、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、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はり付けられるものを除く。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)

(5) 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(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)

口 医薬部外品についての承認(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。二万円

(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、二万六千六百円)

ハ 化粧品についての承認 二万円

ニ 医療機器についての承認(1)から(5)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(5)までに定める額

(1) 法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器 十万七千五百円

(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)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)及び(5)に掲げるものを除く。三万五千三百円

(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。)と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるもの 五万五千三百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、五万五千円)

(5) 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)

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(2)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(2)までに定める額

(1) 前号イ(1)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とされるものに限る。) 三十一万四千九百円

(2) 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とされるものに限る。) 九万九千九百円

(3) 前号イ(1)及び(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(1)及び(2)に掲げるものを除く。一万六千七百円

(4) 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

(5) 前号イ(2)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。) 九万九千九百円

(6) 前号イ(1)及び(2)に掲げる医薬品であつて、希少疾病用医薬品であるもの(4)及び(5)に掲げるものを除く。一万六千七百円

(7) 前号イ(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。) 三十一万四千九百円

(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。) 九万九千九百円

(9) 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

(10) 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

(1) 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。) 九万九千九百円

(2) 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

(4) 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。) 九万九千九百円

(5) 前号イ(7)及び(8)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

(6) 前号イ(9)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。) 九万九千九百円

(7) 前号イ(9)及び(10)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

(8) 前号イ(11)に掲げる体外診断用医薬品 一万九千五百円

(9) 前号イ(12)に掲げる体外診断用医薬品 一万九千五百円

(10) 前号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品 三万五千三百円

(11) 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)

口 医薬部外品についての承認(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

(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 一万二千六百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万二千四百円)