ける前項に規定する者に係る法第八十三条第一

在地に出張させる必要があると認める場合にお

(1)から(4)までに定める額 に掲げる医療機器の区分に応じ、 医療機器についての承認 (1)から(4)まで 化粧品についての承認 六百円 前号二(1)に掲げる医療機器 一万五千八百円 それぞれ 九万九千

(2)四百円 前号二(2)に掲げる医療機器 二万七千 前号二(3)に掲げる医療機器の二万七千 ić Ž

的とされている医療機器 二万二千八百 あっては、二万二千六百円) 円(電子情報処理組織を使用する場合に 専ら動物のために使用されることが目

とが目的とされているものに限る。)、医薬部外 る場合を含む。)の規定により添付する当該申請 に限る。)が法第八十三条第一項の規定により読 第十九条の二の規定による承認の申請をする者 定により読み替えて適用される法第十四条又は 物のために使用されることが目的とされている されているものに限る。)又は医療機器(専ら動 品(専ら動物のために使用されることが目的と に係る医薬品(専ら動物のために使用されるこ 九項及び法第十九条の二第五項において準用す み替えて適用される法第十四条第三項(同条第 ものに限る。)の安全性に関する試験その他の試 えて適用される法第十四条第二項第三号「同条 臣が、法第八十三条第一項の規定により読み替 験の試験成績に関する資料につき、農林水産大 する場合を含む。)の規定による審査を行うた 第九項及び法第十九条の二第五項において準用 め、当該職員を、当該試験を実施した施設の所 前項に規定する者(法第八十三条第一項の規

官

報

預げる額の合計額を加算した額とする。 における旅費相当額 職員二人が当該出張をすることとした場合

の規定にかかわらず、同項に定める額に、 八条第一項の政令で定める手数料の額はご前項 項の規定により読み替えて適用される法第七十

第五条第四項の規定は、前項の場合について 算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計 3

準用する。

第五条第四項の規定は、前項の場合について 算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3

4 という。)のために厚生労働大臣が必要と認める 規定による承認(以下この項において「承認」 試験の対象となる医薬品であって厚生労働省令 で定めるものについて、承認の申請をする者に れぞれ当該各号に定める額を加算した額とす 定める額に、次の各号に掲げる区分に応じ、そ 第一項第一号イの規定にかかわらず、同号イに 係る法第七十八条第一項の政令で定める額は、 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の

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

三 サルを使用した試験 千八百七十五万四千 (動物用医薬品等の製造販売の承認に当たって

第八条 法第七十八条第一項第八号に掲げる者 の実地の調査の申請に係る手数料の額) 申請する者に限る。)が法第七十八条第一項の規 場合にあっては、九千四百円)とする。 は、九千五百円(電子情報処理組織を使用する 定により国に納めなければならない手数料の額 第五項において準用する場合を含む。)の調査を 適用される法第十四条第六項(法第十九条の二 (法第八十三条第一項の規定により読み替えて

の規定により読み替えて適用される法第十四条 林水産大臣が、当該調査を行うため、当該職員 る場合を含む。)の実地の顕査の申請につき、 第六項(法第十九条の二第五項において準用す る者に係る法第八十三条第一項の規定により誘 必要があると認める場合における前項に規定す を、当該調査を行う施設の所在地に出張させる ず、同項に定める額に、次に掲げる額の合計額 で定める手数料の額は、前項の規定にかかわら み替えて適用される法第七十八条第一項の政令 を加算した額とする。 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項

における旅費相当額

数料の額)

除く。) 百二十二万四百円

2

七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計 職員二人が当該出張をすることとした場合

ハまでに定める額

ロ及びハに掲げる医薬品以外の医薬品

げる医薬品に係る法第十四条の四第一項 十六万六千四百円 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲

果並びに用量が同一であってその形状、有分及びその配合割合、投与経路、効能、効が、当該再審査申請に係る医薬品と有効成 効成分の含量又は有効成分以外の成分若し において「再審査申請」という。)をした者 含む。)の規定による再審査の申請(以下ロ 申請をする場合における当該医薬品 くはその含量が異なる医薬品に係る再審査 (法第十九条の四において準用する場合を

二 医療機器についての再審査 イからハまで ては、二十四万九千二百円

からハまでに定める額 に掲げる医療機器の区分に応じ、 新医療機器 八万四千百円 イ及びハに掲げる医療機器以外の医療機 法第十四条の四第一項第一号に規定する それぞれイ

第一項(法第十九条の四において準用する場合)定により読み替えて適用される法第十四条の四 定により読み替えて適用される法第十四条の る。)が法第八十三条第一項の規定により読み替 ものに限る。)又は医療機器(専ら動物のために により添付する当該申請に係る医薬品(専ら動九条の四において準用する場合を含む。)の規定 使用されることが目的とされているものに限 物のために使用されることが目的とされている えて適用される法第十四条の四第四項(法第十 を含む。)の規定による再審査を申請する者に限

(医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手

第九条 法第七十八条第一項第九号に掲げる者が 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。

掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイから 医薬品についての再審査 イからハまでに

とされている医薬品 二十四万九千四百円 専ら動物のために使用されることが目的 (電子情報処理組織を使用する場合にあっ

前項に規定する者(法第八十三条第一項の規 あっては、二十一万八千四百円) 円(電子情報処理組織を使用する場合に とされている医療機器 二十一万八千六百 専ら動物のために使用されることが目的 **六万四千九百円**

2

る。)の使用成績等に関する資料につき、 産大臣が、法第八十三条第一項の規定により続

在地に出張させる必要があると認める場合にお該使用成績等に関する調査を実施した施設の所規定による再審査を行うため、当該職員を、当 ける前項に規定する者に係る法第八十三条第一 み替えて適用される法第十四条の四第三項(法 の規定にかかわらず、同項に定める額に、 第十九条の四において準用する場合を含む。その 八条第一項の政令で定める手数料の額は、 項の規定により読み替えて適用される法第七十 掲げる額の合計額を加算した額とする。 前項

における旅費相当額 職員二人が当該出張をすることとした場合

準用する 二 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計 第五条第四項の規定は、前項の場合について 算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

(基準適合性認証の申請に係る手数料の額)

第十条 法第七十八条第一項第十号に掲げる者が 同項の規定により国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

第十一条。法第七十八条第一項第十一号に掲げる 者 (次項に規定する者を除く。)が同条第一項の 額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ規定により国に納めなければならない手数料の

当該各号に定める額とする。 医療機器の修理に係る許可(次号に掲げる

五千七百円(電子情報処理組織を使用する場されている医療機器の修理に係る許可 一万 ものを除く。) 二万七千三百円 専ら動物のために使用されることが目的と 合にあっては、一方五千五百円)

数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、そ一項の規定により国に納めなければならない手の許可を申請する者に限る。)が法第七十八条第第四十条の三第五項の修理区分の変更又は追加法第七十八条第一項第十一号に掲げる者(法 れぞれ当該各号に定める額とする。 2、1年では、次の各号に掲げる区分に応じ、 (次号に掲げるものを除く。) 二万六千二百 医療機器の修理区分の変更又は追加の許可

織を使用する場合にあっては、 加の許可一万五千七百円(電子情報処理組 されている医療機器の修理区分の変更又は追 専ら動物のために使用されることが目的と 一万五千五百

官

3 これらの規定に定める額に、次に掲げる額の合 項第二号又は前項第二号の規定にかかわらず、 項の規定により読み替えて適用される法第七十 る前二項に規定する者に係る法第八十三条第一 地に出張させる必要があると認める場合におけ 八条第一項の政令で定める手数料の額は、第一 ため、当該職員を、当該調査を行う施設の所在 省令で定める基準の適合性に関する調査を行う される法第四十条の二第四項第一号の農林水産 第八十三条第一項の規定により読み替えて適用 計額を加算した額とする。 項の許可の申請につき、農林水産大臣が、 前二項に規定する者に係る法第四十条の二第 法 3

における旅費相当額 職員二人が当該出張をすることとした場合

第五条第四項の規定は、前項の場合について 算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計

第十二条 法第七十八条第一項第十二号に掲げる (医療機器の修理業の許可の更新の申請に係る

それぞれ当該各号に定める額とする。 い手数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、 者が同項の規定により国に納めなければならな されている医療機器の修理に係る許可の更新 掲げるものを除く。) 二万六千二百円 専ら動物のために使用されることが目的と 医療機器の修理に係る許可の更新(次号に 七千三百円(電子情報処理組織を使用する

手数料の額) (輸出用の動物用医薬品等の調査の申請に係る 場合にあっては、七千百円)

第十三条 法第七十八条第一項第十三号に掲げる にあっては、七千百円)とする。 七千二百円(電子情報処理組織を使用する場合 より国に納めなければならない手数料の額は、 る者に限る。) が法第七十八条第一項の規定に 者(法第八十三条第一項の規定により読み替え て適用される法第八十条第一項の調査を申請す

2 臣が、当該調査を行うため、当該職員を、当該 第一項の実地の調査の申請につき、農林水産大 の規定により読み替えて適用される法第八十条 前項に規定する者に係る法第八十三条第一項

> 手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項 る法第八十三条第一項の規定により読み替えて ると認める場合における前項に規定する者に係 調査を行う施設の所在地に出張させる必要があ 適用される法第七十八条第一項の政令で定める に定める額に、 た額とする。

における旅費相当額

第五条第四項の規定は、前項の場合について 算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額 七万円に、当該出張に係る旅費相当額の計

第十四条・医薬品若しくは医療機器(専ら動物の 区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とす ればならない手数料の額は、次の各号に掲げる 用する場合を含む。)の規定により国に納めなけ 外国製造業者の認定を受けた者又は医療機器の 許可証の書換え交付の申請に係る手数料の額) 第十一号。以下「令」という。)第十二条第三項 修理業者が、薬事法施行令(昭和三十六年政令 ために使用されることが目的とされているもの 外国製造業者の認定証又は医療機器の修理業の を除く。以下この条において同じ。)の製造業者、 (令第十八条第一項及び第五十五条において準 (医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、

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

|一・外国製造業者の認定証の書換え交付 一万

第十五条 医薬品若しくは医療機器(専ら動物の れぞれ当該各号に定める額とする。 数料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、 む。)の規定により国に納めなければならない手 外国製造業者の認定を受けた者又は医療機器の を除く。以下この条において同じ。)の製造業者、 ために使用されることが目的とされているもの 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) 一項及び第五十五条において進用する場合を含 修理業者が、令第十三条第三項(令第十八条第 (医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証.

次に掲げる額の合計額を加算し

職員二人が当該出張をすることとした場合

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

許可の区分の変更又は追加の許可であっ

更新であって、実地の調査を伴うもの 第四条第一号又は第二号に掲げる許可の

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

二 外国製造業者の認定証の再交付 一万五千 機器の修理薬の許可証の再交付 医薬品若しくは医療機器の製造業又は医療

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) 機構に納める手数料

第十六条 機構が行う法第十三条の二第一項の鯛 料の額は、次の各号に掲げる区分に応じ、それの規定により機構に納めなければならない手数 ぞれ当該各号に定める額とする。 査を受けようとする者が、法第七十八条第二項

定める額 げる許可の区分に応じ、それぞれイ又は口に (次号に掲げるものを除く。) イ又は口に掲 法第十三条第一項の許可についての調査

イ 第三条第一号又は第二号に掲げる許可で あって、実地の調査を伴うもの 十四万八

あって、実地の調査を伴わないもの。十一 万千五百円 第三条第一号又は第二号に掲げる許可で

第三条第二項第一号又は第二号に掲げる 実地の順査を伴うもの 九万七千四百

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

応じ、それぞれイ又は口に定める額 調査 イ文は口に掲げる許可の更新の区分に 法第十三条第三項の許可の更新についての

万七千四百円 九

一万七千四 2 機構に納めなければならない手数料の額は、 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 機構が行う法第十三条の三第三項において準 次

の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号

に定める頼とする。

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

構の職員二人が出張することとした場合に げる認定であって、実地の調査を伴うもの きこととなる旅費の額に相当する額(以下 おける機構が定めるところにより支給すべ 「機構職員の旅費相当額」という。)を加算 第五条第一項第一号から第三号までに掲 十三万三千三百円に、当該調査のため機

げる認定であって、実地の調査を伴わない もの 五万八千百円 第五条第一項第一号から第三号までに掲

査(同条第三項において読み替えて準用する 口に定める額 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 法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追 法第十三条の三第一項の認定についての闘

イ . 第五条第二項第一号に掲げる認定の区分 の旅費相当額を加算した額 査を伴うもの 六万四千六百円に機構職員 の変更又は追加の認定であって、 実地の脚

の変更又は追加の認定であって、実地の制 査を伴わないもの 三万九千七百円 第五条第二項第一号に掲げる認定の区分

ぞれイ又は口に定める額 第十三条第三項の認定の更新についての調査法第十三条の三第三項において準用する法 イ又は口に掲げる認定の区分に応じ、それ

うもの「六万四千六百円に機構職員の旅費」がる認定の更新であって、実地の調査を伴 相当額を加算した額 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って、実地の調査を伴 わないもの 第六条第一項第一号から第三号までに掲 三万九千七百円