

ハ 化粧品についての承認 一万五千八百円
 ニ 医療機器についての承認 (1)から(4)までに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれ(1)から(4)までに定める額
 (1) 前号(1)に掲げる医療機器 九万九千六百円
 (2) 前号(2)に掲げる医療機器 二万七千四百円
 (3) 前号(3)に掲げる医療機器 二万七千七百円
 (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 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)

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規定による承認の申請をする者に限る)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)が、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)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三項(同条第九項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ある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條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
 三 第五条第四項の規定は、前項の場合について準用する。

4 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(以下この項において「承認」という)のために厚生労働大臣が必要と認める試験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條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、それぞれ当該各号に定める額を加算した額とする。

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除く) 百二十二万四千四百円
 三 サルを使用した試験 千八百七十五万四千九百円

(動物用医薬品等の製造販売の承認に当たつての实地の調査の申請に係る手数料の額)

第八條 法第七十八條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(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の調査を申請する者に限る)が法第七十八條第一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、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、九千四百円)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)の实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條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
 三 第五条第四項の規定は、前項の場合について準用する。

(医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手数料の額)

第九條 法第七十八條第一項第九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 医薬品についての再審査 イからハまでに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
 イ 口及びハに掲げる医薬品以外の医薬品 十六万六千四百円
 ロ 第七條第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品に係る法第十四条の四第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む)の規定による再審査の申請(以下この項において「再審査申請」という)をした者が、当該再審査申請に係る医薬品と有効成分及びその割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量が同一又はその成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る再審査申請をする場合における当該医薬品 六万五千五百円
 ハ 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 二十四万九千四百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二十四万九千二百円)

二 医療機器についての再審査 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
 イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医療機器 八万四千四百円
 ロ イ及びハに掲げる医療機器以外の医療機器 六万四千九百円
 ハ 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 二十一万八千六百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二十一万八千四百円)

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の四第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む)の規定による再審査を申請する者を含む)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)又は医療機器(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に限る)の修理業の許可の申請に係る手数料の額は、三万五千三百円とする。

3 (基準適合性認証の申請に係る手数料の額)

第十條 法第七十八條第一項第十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、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の額)

第十一條 法第七十八條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 医療機器の修理に係る許可(次号に掲げるものを除く) 二万七千三百円
 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 一万五千七百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万五千五百円)

2 法第七十八條第一項第十一号に掲げる者(法第四十條の二第五項の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者に限る)が法第七十八條第一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 医療機器の修理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
 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区分の変更又は追加の許可 一万五千七百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万五千五百円)

3 前二項に規定する者に係る法第四十条の二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一項の規定により読み替えて適用される法第七十八條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
4 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 法第七十八條第二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つては、七千円)

(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 法第七十八條第一項第十三号に掲げる者(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八十条第一項の調査を申請する者に限る)が法第七十八條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、七千二百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、七千円)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替えて適用される法第八十条第一項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條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
3 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、外国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、外国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(令第十八条第一項及び第五十五條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 外国製造業者の認定証の書換え交付 一万五千七百円

(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)
第十五条 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、外国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(令第十八条第一項及び第五十五條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再交付 一万七千四百円
二 外国製造業者の認定証の再交付 一万五千七百円

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再交付 一万七千四百円
二 外国製造業者の認定証の再交付 一万五千七百円
第二章 機械に納める手数料
機械に納める手数料
第十六条 機械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、法第七十八條第二項の規定により機械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) イ又はロに掲げる許可の区分に応じ、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 十四万八千五百円
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 十一万五千五百円

二 法第十三条第二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) イ又はロ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、実地の調査を伴うもの 九万七千四百円
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 五万五千三百円

四 法第十三条第四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 第五条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 六万四千六百円に機械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

2 機械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、法第七十八條第二項の規定により機械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、当該調査のため機械の職員二人が出張することとした場合における機械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「機械職員の旅費相当額」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 五万八千五百円

二 法第十三条の三第二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械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の認定の更新についての調査 イ又はロに掲げる認定の更新の区分に応じ、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 六万四千六百円に機械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

四 法第十三条の三第四項の認定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 第五条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 六万四千六百円に機械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