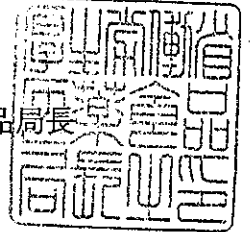




薬食発第 0331053 号
平成 20 年 3 月 31 日

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 20 年政令第 52 号、別添 1参照）が今月 19 日に公布され、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 52 号、別添 2参照）、薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品を定める件（平成 20 年厚生労働省告示第 122 号、別添 3参照）及び薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準を定める件（平成 20 年厚生労働省告示第 123 号、別添 4参照）が今月 27 日に公布され、4 月 1 日より施行されることとなった。

本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い及び留意事項について、下記のとおり定めたので、貴職におかれては、下記の事項に御留意の上、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、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 17 年政令第 91 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」とそれぞれ略称する。

また、旧手数料令と新手数料令における区分及び手数料の額については、別添 5を参照されたい。

記

第一 改正の趣旨

一般用医薬品のうち、医療用医薬品として承認されている有効成分等を一

一般用医薬品へ転用するものについては、これまでいわゆる一般用医薬品の手数料区分である旧手数料令第7条第1項第1号イ(9)等により審査が行われていたところであるが、一方で、その審査において求められる資料は通常的一般用医薬品に比べ膨大であり、かつ専門的な審査を必要とするところである。

また、後発医療用医薬品及び一般用医薬品において、ガイドライン等により、その有効性・安全性が確認できる効能、効果、用法又は用量の一部変更承認申請においては、通常の商品に比べ審査業務が軽減されるところである。

これらに伴い、薬事法に基づいて行われる医薬品に係る承認の申請に関して、国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に納める手数料を新設するものである。

第二 手数料の区分について

新手数料令において新設された各手数料区分については、次の諸点に留意すること。

1. 第7条関係（国に納めるべき手数料）

(1) 第7条第1項第1号イ関係

- ① (9)の対象となる医薬品としては、既承認一般用医薬品（製造販売後調査を行うこと等についての承認条件が付された場合にあつては、当該条件を満たすものに限る。以下同じ。）と有効成分若しくはその配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品（以下「スイッチOTC等」という。）が対象となる。

ただし、既承認一般用医薬品と有効成分の配合割合のみが異なる医薬品のうち、厚生労働大臣が定める医薬品として、薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品（平成20年厚生労働省告示第122号、別添3）に掲げるものについては、その承認申請に対する審査の内容が(11)に掲げる医薬品に係る承認申請に対する審査の内容に相当するものであり、第7条第1項第1号イ(9)には該当しないこと。

具体的には、既承認一般用医薬品と有効成分の配合割合のみが異なる医薬品のうち、以下の医薬品は(9)に該当すること。

- ア 薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が規定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成19年告示第69号）における第一類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤

イ 第1類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方を有効成分として組み合わせた製剤

ウ 第1類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤

エ 第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方及び同表に掲げるその他のものを有効成分として組み合わせた製剤

オ 第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方並びに第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤

カ 第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤

- ② (10)の対象となる医薬品としては、スイッチ OTC 等を申請した者が、当該医薬品の規格違いの品目を申請した場合に適用されること。
- ③ (11)の対象となる医薬品としては、旧手数料令第7条第1項第1号(9)の対象とされている医薬品のうち、スイッチ OTC 等を除いた医薬品であること。
- ④ (12)の対象となる医薬品としては、(11)に掲げる医薬品を申請した者が、当該医薬品の規格違いの品目の申請をした場合に適用されること。

(2) 第1項第2号イ関係

- ① (15)の対象となる医薬品としては、新手手数料令第7条第1項第1号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品のうち、効能、効果、用法又は用量の変更について、その変更申請の内容が、薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(平成20年厚生労働省告示第123号、**別添4**)に基づくものであること。

現在、当該告示においては、第一号により、世界保健機関(WHO)及び国連食糧農業機関(FAO)により平成19年4月付けで策定された「乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」並びに第二号により、厚生省が昭和50年2月に監修した「一般用漢方処方の手引き」を基準として示しているものであること。

- ② (17)の対象となる医薬品としては、スイッチ OTC 等のうち、効能、効果、用法又は用量を変更するものであること。

- ③ (18)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(10)に掲げる医薬品(スイッチOTC等の規格違い)のうち、効能、効果、用法又は用量を変更するものであること。
- ④ (19)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品(スイッチOTC等及びその規格違い)のうち、効能、効果、用法又は用量を変更するものであること。
- ⑤ (22)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品のうち、効能、効果、用法又は用量の変更について、その変更申請の内容が、薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(平成20年厚生労働省告示第123号、別添4)に示した基準に基づくものであること。

現在、当該告示で示している基準としては、上記①を参照のこと。

2. 第17条関係(機構に納めるべき手数料)

(1) 第1項第1号イ関係

- ① (10)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品(スイッチOTC等及びその規格違い)が該当すること。

(2) 第1項第2号イ関係

- ① (1)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(1)、(7)、(13)、(17)又は(20)に掲げる医薬品が該当すること。
- ② (2)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(2)、(8)、(14)、(18)又は(21)に掲げる医薬品が該当すること。
- ③ (7)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(15)又は(22)に掲げる医薬品が該当すること。
- ④ (8)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品が該当すること。

第三 施行期日

新手数料令の施行期日は、平成20年4月1日であること。



(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

- 地方財政再建促進特別措置法施行令及び地方公共団体の財政の健全化に関する法律施行令の一部を改正する政令(四七)
- 地方公共団体の手数料の標準に関する政令の一部を改正する政令(四八)
- 放送法等の一部を改正する法律の施行期日定める政令(四九)
- 放送法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(五〇)
- 保健師助産師看護師法施行令及び薬剤師法施行令の一部を改正する政令(五一)
- 薬事法関係手数料令の一部を改正する政令(五二)
- 国民健康保険の国庫負担金及び被用者保険等保険者拠出金等の算定等に関する政令等の一部を改正する政令(五三)
- 防衛省設置法及び自衛隊法の一部を改正する法律の一部の施行期日定める政令(五四)

- 自衛隊法施行令及び防衛省の職員の給与等に関する法律施行令の一部を改正する政令(五五)
- 防衛省の職員の給与等に関する法律施行令等の一部を改正する政令(五六)

〔省 令〕

- 公職選挙法施行規則の一部を改正する省令(総務二六)
- 会社法施行規則及び会社計算規則の一部を改正する省令(法務一一)
- 消費生活協同組合法施行規則の一部を改正する等の省令(厚生労働三八)
- 予防接種実施規則の一部を改正する省令(同三九)
- 指定漁業の許可及び取締り等に関する省令等の一部を改正する省令(農林水産一四)
- 経済産業省企業活動基本調査規則の一部を改正する省令(経済産業一一)
- 弁理士法施行規則の一部を改正する省令(同一四)

〔告 示〕

- 平成七年農林水産省告示第四百七十七号等の一部を改正する等の告示(農林水産一〇)
- 経済産業省企業活動基本調査規則に基づき企業活動基本調査票の様式を定める件(経済産業二)
- 気象庁予報警報規程の一部を改正する件(気象庁四)
- 都市計画に関する件(東北地方整備局五五、六〇)

- 道路に関する件(同六一、六三)
- 都市計画に関する件(関東地方整備局一二五、一三三)
- 都市計画に関する件(北陸地方整備局四一)
- 道路に関する件(同四二、四三)
- 道路に関する件(中部地方整備局三〇、三二)
- 宅地建物取引業法第六十九条第一項の規定に基づく聴聞を行う件(中国地方整備局二八、二九)
- 道路に関する件(九州地方整備局四七、四八)
- 道路に関する件(北海道開発局一七、一八)

〔資 料〕

国庫歳入歳出状況(平成十九年度平成二十年一月份)(財務省)

〔公 告〕

- 諸事項
- 裁判所
- 破産、免責、再生関係
- 特殊法人等
- 住宅型式性能認定関係
- 地方公共団体
- 行旅死亡人、公示送達関係
- 会社その他
- 会社決算公告

本号で公布された
法令のあらまし

- ◇ 地方財政再建促進特別措置法施行令及び地方公共団体の財政の健全化に関する法律施行令の一部を改正する政令(政令第四七号)(総務省)
- 1 地方財政再建促進特別措置法施行令における地方公共団体による国等への寄附金等の支出の制限について、住民に対する医療の提供に関する寄附金等の支出を認めることとする等、所要の見直しを行うこととした。(地方財政再建促進特別措置法施行令第一二条の三関係)
- 2 地方公共団体の財政の健全化に関する法律施行令における地方公共団体による国等への寄附金等の支出の制限について、住民に対する医療の提供に関する寄附金等の支出を認めることとする等、所要の見直しを行うこととした。(地方公共団体の財政の健全化に関する法律施行令附則第四条関係)
- 3 この政令は、公布の日から施行することとした。
- ◇ 地方公共団体の手数料の標準に関する政令の一部を改正する政令(政令第四八号)(総務省)
- 1 戸籍法の一部を改正する法律(平成一九年法律第三五号)の施行に伴い、戸籍に関する事務について徴収する地方公共団体の手数料の標準を定めている規定の整理を行うこととした。
- 2 この政令は、平成二〇年五月一日から施行することとした。
- ◇ 放送法等の一部を改正する法律の施行期日定める政令(政令第四九号)(総務省)
- 放送法等の一部を改正する法律(平成一九年法律第一三六号)の施行期日及び同法附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は、平成二〇年四月一日とすることとした。

第八條第十七項	第六項又は第十二項	第十二項
第八條第十八項	意見の聴取又は弁明の聴取	弁明の聴取
第八條第十九項	第六項の規定により意見の聴取を行う場合における第七項において読み替えて準用する行政手続法第十五条第一項の通知又は第十二項第六項若しくは第十二項	第十二項
	意見の聴取若しくは弁明の聴取を行う場合又は第十四項前段の規定により医道審議会の委員が弁明の聴取	弁明の聴取

附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、平成二十年四月一日から施行する。

(地方自治法施行令の一部改正)

第二条 地方自治法施行令(昭和二十二年政令第十六号)の一部を次のように改正する。

別表第一保健師助産師看護師法施行令(昭和二十八年政令第三百八十六号)の項中「第一条第一項」を「第一条の第三項」に、「第三条第四項」を「第三条第五項」に改め、同表薬剤師法施行令(昭和三十六年政令第十三号)の項中「第一条、第三条第二項、第四条第一項、第五条第二項、第六条第二項及び第五項並びに第七条」を「第三条、第五条第二項、第六条第一項、第八条第二項、第九条第二項及び第五項並びに第十条」に改める。

厚生労働大臣 外添 要一
内閣総理大臣 福田 康夫

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十年三月十九日

内閣総理大臣 福田 康夫

政令第五十二号

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四百十五号)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(平成十七年政令第九十一号)の一部を次のように改正する。

第七条第一項第一号イ中「(1)から(7)まで」を「(1)から(7)まで」に改め、同号イ(3)、(5)及び(7)中「(1)から(6)まで」を「(3)から(6)まで」に改め、同号イ(4)中「(14)」を「(16)」に改め、同号イ(5)を同号イ(7)とし、同号イ(4)を同号イ(6)とし、同号イ(3)中「(11)、(12)、(14)及び(15)」を「(13)、(14)、(16)及び(17)」に改め、同号イ(3)を同号イ(5)とし、同号イ(2)中「(11)、(14)及び(15)」を「(13)、(16)及び(17)」に改め、同号イ(2)を同号イ(4)とし、同号イ(1)を同号イ(3)とし、同号イ(10)中「(9)」を「(11)」に改め、同号イ(10)を同号イ(12)とし、同号イ(9)中「(8)及び(11)から(15)まで」を「(10)から(15)まで及び(17)から(18)まで」に改め、同号イ(9)を同号イ(11)とし、同号イ(8)の次に次のように加える。

(9) 既承認医薬品のうち、医療用医薬品、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(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に限り)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以外のもの(当該既承認医薬品についての承認に法第七十九条第一項の規定により条件が付された場合にあつては、当該条件を満たすものに限り)と有効成分若しくはその配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品(有効成分の配合割合のみが異なる医薬品にあつては、当該医薬品に係る承認申請に対する審査の内容が、(1)に掲げる医薬品に係る承認申請に対する審査の内容に相当するものとして厚生労働大臣が定めるものを除く。)であつて、希少疾病用医薬品でないもの(1)から(4)まで、(7)、(8)及び(13)から(18)までに掲げるものを除く。)二十万三千五百円

(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 二十万三千五百円

第七条第一項第二号イ中「(2)まで」を「(7)まで」に改め、同号イ(3)及び(4)中「(限る)」を「(限り、(5)に掲げるものを除く)」に改め、同号イ(2)を同号イ(7)とし、同号イ(4)中「(前号イ(3))」を「(前号イ(5))」に改め、同号イ(2)を同号イ(7)とし、同号イ(4)中「(前号イ(3))」を「(前号イ(5))」に改め、同号イ(4)を同号イ(7)とし、同号イ(9)及び(10)を「(前号イ(11)及び(12))」に改め、同号イ(9)を同号イ(11)とし、同号イ(10)を同号イ(12)とし、「(限る)」を「(限り、(2)に掲げるものを除く)」に改め、同号イ(10)を同号イ(12)とし、その次に次のように加える。

(11) 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であつて、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限り。) 一万六千七百円

(12) 前号イ(9)に掲げる医薬品(効能、効果、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

(13) 前号イ(10)に掲げる医薬品(効能、効果、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。) 九万百円

(14) 前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品(効能、効果、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) 一万六千七百円

(15) 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品(効能、効果、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であつて、医学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるものに限る。) 一万六千七百円

官報

印刷・編集
局刷印立人行政立独

目次

〔省 令〕

○国の会計帳簿及び書類の様式等に関する省令等の一部を改正する省令 (財務一五)

○薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令 (厚生労働五一)

〔告 示〕

○地域再生計画を認定した件 (内閣府四)

○地域再生計画の変更を認定した件 (同五、六)

○産業高度化地域を指定する件の一部を改正する件(内閣府・経済産業)

○救助隊の編成、装備及び配置の基準を定める省令(第五条の規定に基づき、同条の消防常備市町村を指定する件(消防庁三))

○債権管理回収業に関する特別措置法第二十四条第一項第三号の規定により債権回収会社の営業許可を取り消した件(法務一七四)

○日本国に帰化を許可する件 (同一七五)

○ソボ共和国の承認の件 (外務二〇四)

○歳入徴収官事務規程第二十八条の三第四項に規定する財務大臣が指定する歳入金指定する件の一部を改正する件 (財務九三)

○薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品(厚生労働一二二)

○薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(4)及び(2)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(同一二三)

○飼料の公定規格の一部を改正する件 (農林水産四九一)

○保安林の指定をする件 (同四九二〜四九五)

○保安林の指定を解除する件 (同四九六〜四九八)

○保安林の指定施業要件を変更する件 (同四九九〜五〇三)

○保安施設地区の指定をする件 (同五〇四)

○工業標準化法第十九条第一項及び第二十三条第一項の規定に基づき登録をした認証機関の件(経済産業五〇)

○工業標準化法第十九条第一項及び第二項並びに第二十三条第一項及び第二項の登録の規定に基づき登録をした認証機関の件(同一五一)

○係留施設の使用に関する私設信号に関する告示の一部を改正する件 (海上保安庁七八)

○水路測量の実施に関する件(同七九)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(環境三二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(環境三三)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (北海道地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (東北地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (関東地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (中部地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (中国四国地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (東北地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (関東地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (中部地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (中国四国地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同一二)

〔公 告〕

諸事項

官庁
財団、司法書士懲戒処分、証券無効、農地の買収前の所有者等への売払通知に代える公告関係
裁判所
相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生関係
会社その他

省令

○財務省令第十五号

国民年金事業等の運営の改善のための国民年金法等の一部を改正する法律(平成十九年法律第百十号)の施行及び放送法等の一部を改正する法律(平成十九年法律第百三十六号)の一部の施行に伴い、並びに予算決算及び会計令(昭和二十二年勅令第百六十五号)第百三十七条、第百四十二条及び第百四十四条並びに国の債権の管理等に関する法律施行令(昭和三十一年政令第百三十七号)第十條第四項の規定に基づき、国の会計帳簿及び書類の様式等に関する省令等の一部を改正する省令を次のように定める。

財務大臣 額賀福志郎
国の会計帳簿及び書類の様式等に関する省令等の一部を改正する省令

(国の会計帳簿及び書類の様式等に関する省令の一部改正)

第一条 国の会計帳簿及び書類の様式等に関する省令(大正十一年大蔵省令第二十号)の一部を次のように改正する。

別表第九号書式中備考5を備考6とし、同書式の備考4中「適用した金額は」を「適用した金額を算出した金額がある場合には、別表その1中」に改め、同書式の備考4を同書式の備考5とし、同書式の備考3の次に次のように加える。

4 一般会計において、前年度から繰り越された経費の金額、予備費使用額の決定により配属された経費の金額又は移用し、若しくは流用した経費の金額について予算の移替えを行った経費の金額がある場合には、別表その1中「流用等増減額」欄の次に「予算決定後移替増減額」欄を設け、これを記入する。

別表第十三号書式の備考(2)中「適用した金額は」を「適用して経費を算出した金額がある場合に限り」に改め、同書式の備考(2)を同書式の備考(3)とし、同書式の備考(1)の次に次のように加える。

(2) 一般会計において、前年度から繰り越された経費の金額、予備費使用額の決定により配属された経費の金額又は移用し、若しくは流用した経費の金額について予算の移替えを行った経費の金額がある場合には、「流用等増減額」欄の次に「予算決定後移替増減額」欄を設け、これを記入する。

別表第二十号書式の備考(2)中「適用した金額は」を「適用して経費を算出した金額がある場合に限り、その1中」に改め、同書式の備考2を同書式の備考3とし、同書式の備考1の次に次のように加える。

2 一般会計において、前年度から繰り越された経費の金額、予備費使用額の決定により配属された経費の金額又は移用し、若しくは流用した経費の金額について予算の移替えを行った経費の金額がある場合には、その1中「流用等増減額」欄の次に「予算決定後移替増減額」欄を設け、これを記入する。

(支出官事務規程の一部改正)

第二条 支出官事務規程(昭和二十二年大蔵省令第九十四号)の一部を次のように改正する。

第六条第一項第十一号中「第百四十二条第三項の下に」国民健康保険法(昭和三十三年法律第百九十二号)第七十六条の四及び高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)第百十條において準用する場合を含む。」を加え、同条第二項中「道府県民税及び市町村民税」の次に「若しくは同法第七百八十八條の四(同法第七百八十八條の六、第七百八十八條の七第三項及び第七百八十八條の八第三項並びに健康保険法等の一部を改正する法律(平成十八年法律第八十三号)附則第四十五條第三項において準用する場合を含む。)」の規定による国民健康保険税)を加え、「若しくは退職手当等」を「退職手当等若しくは高齢等年金給付」に改める。

第三条 歳入徴収官事務規程(昭和二十七年大蔵省令第百四十一号)の一部を次のように改正する。

第二十一条の六第一項第二号中「第二十六条の二第五項」を「第六条第一項第九号」に改める。

(債権管理事務取扱規則の一部改正)
第四条 債権管理事務取扱規則(昭和三十一年大蔵省令第八十六号)の一部を次のように改正する。

別表第二一号2中 「独立行政法人等恩給負担金債権」を「独立行政法人等恩給負担金債権」に改め、同号3中 「住宅金融公庫納付金債権」を「国民生活金融公庫納付金債権」に改め、同号9中 「少年院等補導作業費債権」を「少年院等補導作業費債権」に改める。

第五条 国民年金法等に基づく保険料の納付手続の特例に関する省令(昭和四十年大蔵省令第四十五号)の一部を次のように改正する。

第一条第二項中「並びに同法附則第九条の三の四の規定に基づき市町村」を削る。

附則

1 この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

2 第一条の規定による改正後の国の会計帳簿及び書類の様式等に関する省令別表第九号書式、第十三号書式及び第二十号書式は、平成二十年度分の予算から適用し、平成十九年度分の予算については、なお従前の例による。

○厚生労働省令第五十二号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)を实施するため、並びに薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第七條第一項及び第四項の規定に基づき、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。

平成二十年三月二十七日

厚生労働大臣 舩添 要一

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。
第二条中「第七條第一項第一号イ(1)」を「第七條第一項第一号イ(1)」に、「第七條第一項第一号イ(2)」を「第七條第一項第一号イ(4)」に改める。
第三条中「(2)又は(3)」を「(4)又は(5)」に改める。

附則

この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

告示

○内閣府告示第四号

地域再生法(平成十七年法律第二十四号)第五條第六項の規定に基づき、平成二十年三月十二日付けで地域再生計画を認定したので、次のとおり公示する。

平成二十年三月二十七日

内閣総理大臣 福田 康夫

一 地域再生計画の作成主体の名称 宝塚市
二 地域再生計画の名称 宝塚地域資源活用魅力アップ計画
三 地域再生計画の区域の範囲 宝塚市の全域

基本方針(地域再生法第四條第一項に規定する地域再生基本方針をいう。以下同じ。)に定める支援措置のうち、地域再生計画の目標を達成するために必要なもの(番号については、基本方針に定めるところによる。) 中小企業地域資源活用プログラム(三)(五)
○内閣府告示第五号

地域再生法(平成十七年法律第二十四号)第七條第一項の規定に基づき、平成十七年十二月六日内閣府告示第百三十号をもって公示した地域再生計画の変更を平成二十年三月十二日付けで認定したので、次のとおり公示する。

平成二十年三月二十七日

内閣総理大臣 福田 康夫

一 地域再生計画の作成主体の名称 新潟市
二 地域再生計画の名称 水と緑の田園都市を健やかに育む白根の水環境保全計画

三 地域再生計画の区域の範囲 新潟市の区域の一部(白根地区)(詳細は内閣府において閲覧に供する。)

基本方針(地域再生法第四條第一項に規定する地域再生基本方針をいう。以下同じ。)に定める支援措置のうち、地域再生計画の目標を達成するために必要なもの(番号については、基本方針に定めるところによる。) 地域再生のための交付金の活用(三)(四)(五)
○内閣府告示第六号

地域再生法(平成十七年法律第二十四号)第七條第一項の規定に基づき、平成十八年三月十三日内閣府告示第五十二号をもって公示した地域再生計画の変更を平成二十年三月十二日付けで認定したので、次のとおり公示する。

平成二十年三月二十七日

内閣総理大臣 福田 康夫

官報

刷印・集編
局刷印立人法行政立獨

目次

- 国の会計帳簿及び書類の様式等に関する省令等の一部を改正する省令(財務一五)
- 薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令(厚生労働五一)
- (告 示)
- 地域再生計画を認定した件(内閣府四)
- 地域再生計画の変更を認定した件(同五、六)
- 産業高度化地域を指定する件の一部を改正する件(内閣府・経済産業一)
- 救助隊の編成、装備及び配置の基準を定める省令(第五条の規定に基づき、同条の消防常備市町村を指定する件(消防庁三))
- 債権管理回収業に関する特別措置法第二十四条第一項第三号の規定により債権回収会社の営業許可を取り消した件(法務一七四)
- 日本国に帰化を許可する件(同一七五)
- ソボ共和国の承認の件(外務二〇四)

- 歳入徴収官事務規程第二十八条の三第四項に規定する財務大臣が指定する歳入金を指定する件の一部を改正する件(財務九三)
- 薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品(厚生労働一二二)
- 薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(同一二三)
- 飼料の公定規格の一部を改正する件(農林水産四九一)
- 保安林の指定をする件(同四九二〜四九五)
- 保安林の指定を解除する件(同四九六〜四九八)
- 保安林の指定施業要件を変更する件(同四九九〜五〇三)
- 保安施設地区の指定をする件(同五〇四)
- 工業標準化法第十九条第一項及び第二十三条第一項の規定に基づき登録をした認証機関の件(経済産業五〇)
- 工業標準化法第十九条第一項及び第二項並びに第二十三条第一項及び第二項の登録の規定に基づき登録をした認証機関の件(同一一)
- 係留施設の使用に関する私設信号に関する告示の一部を改正する件(海上保安庁七八)
- 水路測量の実施に関する件(同七九)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(環境三二)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(北海道地方環境事務所一)

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(東北地方環境事務所一)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(関東地方環境事務所一)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件(中部地方環境事務所一)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(中国四国地方環境事務所一)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(九州地方環境事務所一)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件(同一二)
- (国会事項)
- (人事異動)
- 内閣 法務省 最高裁判所
- (叙位・叙勲)
- (皇室事項)
- (官庁報告)
- 労働
- 争議行為の通知の公表について(厚生労働省)
- 公聴会
- 電波監理審議会の意見の聴取について(電波監理審議会)
- (資料)
- 閣議決定等事項

- (公告)
- 諸事項
- 官庁
- 財団、司法書士懲戒処分、証券無効、農地の買収前の所有者等への売却通知に代える公告関係
- 裁判所
- 相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生関係
- 会社その他

住所 千葉県船橋市智志野5丁目11番2号

陳淑華 昭和37年8月31日生

住所 埼玉県川口市並木3丁目7番1—205号

周海軒 昭和62年3月27日生

住所 埼玉県春日部市緑町6丁目3番12—103号

マロテ・テイ・ナス・ウチダ 昭和42年1月5日生

住所 千葉県神楽市安藤田4丁目16番16号

フリオ・セサル・ナカマ・キヤン 昭和46年3月30日生

住所 埼玉県上尾市大字上192番地5

周頼 昭和54年6月3日生

住所 静岡県富士市岩本537番地72

カルロス・アルベルト・モンテアグロ 昭和20年10月19日生

住所 東京都町田市市中町2丁目1番8号

孫英 昭和54年3月11日生

住所 東京都日野市大字日野2871番地5

斎藤平 昭和47年12月23日生

住所 山口県岩国市岩国3丁目6番29号

白平 昭和51年4月16日生

住所 愛知県豊田市美和町3丁目3番地1

ケンゴクコ・エディルベルト・チャン・ツツナガ 昭和35年2月26日生

住所 ワリフ・デル・カルメン・パトリシア・ロゼッテイ・デ・チャン 昭和38年4月15日生

住所 ワリフ・ライ・ワ・チャン・ロゼッテイ 昭和59年1月12日生

住所 カルメン・ライ・メイ・チャン・ロゼッテイ 昭和60年8月5日生

住所 和歌山県橋本市高野町町伏原905番地1

本幸雄 昭和27年6月20日生

住所 和歌山県橋本市三石台1丁目1番地3

金土敏 昭和28年1月27日生

住所 和歌山県橋本市高野町町伏原834番地

本理香 昭和56年2月1日生

住所 和歌山県橋本市高野町町伏原834番地

外藤治 昭和52年7月12日生

住所 長野県上伊那郡箕輪町大字中箕輪11916番地1

ワリア・ケイコ・フジタ 昭和27年2月11日生

住所 ワーデル・ヌムラ 平成5年2月13日生

住所 神奈川県茅ヶ崎市高田2丁目10番12号

ヒビホ・ヌムラ 昭和63年7月1日生

住所 東京都文京区大塚6丁目28番16号

齋藤 昭和56年7月14日生

住所 千葉県中央区新宿2丁目5番9—1001号

陳一然 平成2年2月22日生

住所 静岡県下田市柿崎30番6号

方海蓮 昭和49年12月5日生

住所 千葉県鎌ヶ谷市鎌ヶ谷1丁目2番32号

徐萍 昭和44年6月2日生

住所 千葉県平成一元4月21日生

廖敏敏 平成元年4月21日生

住所 横浜市南区高砂町2丁目21番地

石蔵 昭和46年10月8日生

住所 横浜市緑区阿久和西2丁目49番地3

本永治 昭和29年7月19日生

住所 金明美 昭和34年4月2日生

住所 本栄裕 昭和59年9月17日生

住所 本麻里 昭和61年5月15日生

住所 本裕和 昭和62年4月27日生

住所 川崎市川崎区京町1丁目12番15—314号

元元 昭和43年2月15日生

住所 川崎市宮前区馬場1355番地

廣福順 昭和53年10月29日生

住所 神奈川県小田原市豊田196番地

藤影 昭和54年7月25日生

住所 日本国政府に平成二十年三月十八日、コソボ共和国を承認した。

平成二十年三月二十七日

外務大臣 高村 正彦

○財務省告示第九十三号

歳入徴収官事務規程（昭和二十七年大蔵省令第百四十一号）第二十八条の三第四項の規定に基づき、歳入徴収官事務規程第二十八条の三第四項に規定する財務大臣が指定する歳入金を指定する件（平成十五年三月財務省告示第百五十六号）の一部を次のように改正し、平成二十年四月一日から適用する。

平成二十年三月二十七日

財務大臣 額賀福志郎

第六号中「同法第九十二条の三第一項」を「及び同法第九十二条の三第一項」に改め、「及び同法附則第九条の三の四の規定に基づき市町村が納付する保険料」を削る。

○厚生労働省告示第百二十二号

薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七條第一項第一号イの九の規定に基づき、薬事法関係手数料令第七條第一項第一号イの九の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品を次のように定め、平成二十年四月一日から適用する。

平成二十年三月二十七日

厚生労働大臣 舛添 要一

薬事法関係手数料令第七條第一項第一号イの九の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品

薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七條第一項第一号イの九の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品は、次の各号のいずれかに掲げる医薬品以外のものとする。

一 薬事法第三十六條の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号。以下「第一類医薬品及び第二類医薬品」という。）別表第一に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水合物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

二 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第一に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類並びに第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二に掲げる漢方処方方を有効成分として含有する製剤

三 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第一に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類並びに第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

四 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二に掲げる漢方処方及び同表に掲げるその他のものを有効成分として含有する製剤

五 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二に掲げる漢方処方並びに第一類医薬品及び第二類医薬品別表第三に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

六 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第三に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水合物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

○厚生労働省告示第百二十三号

薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七條第一項第二号イ及び第二号イの四及び第二号イの五の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準

平成二十年三月二十七日

厚生労働大臣 舛添 要一

薬事法関係手数料令第七條第一項第二号イの四及び第二号イの五の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準

一 国際機関により定められた基準であつて、乳児用調製粉乳の用法として、調乳の際に使用する湯の温度を摂氏七十度以上に保つことその他の事項を定めるもの

二 一般用漢方処方に関する薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四條第二項第三号（同条第九項及び第十九條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

○農林水産省告示第百九十一号

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二十六條第一項の規定に基づき、飼料の公定規格（昭和五十一年七月二十四日農林省告示第七百五十六号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十年三月二十七日

農林水産大臣 若林 正俊

（次のように）は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いたるに供する。）

○農林水産省告示第百九十二号

森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第二十五條第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。

平成二十年三月二十七日

農林水産大臣 若林 正俊

農林水産大臣 若林 正俊

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

(省 令)

- 国の会計帳簿及び書類の様式等に関する省令等の一部を改正する省令(財務一五)
- 薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令(厚生労働五二)

(告 示)

- 地域再生計画を認定した件(内閣府四)
- 地域再生計画の変更を認定した件(同五、六)
- 産業高度化地域を指定する件の一部を改正する件(内閣府・経済産業一)
- 救助隊の編成、装備及び配置の基準を定める省令第五条の規定に基づき、同条の消防常備市町村を指定する件(消防庁三)
- 債権管理回収業に関する特別措置法第二十四条第一項第三号の規定により債権回収会社の営業許可を取り消した件(法務一七四)
- 日本国に帰化を許可する件(同一七五)
- コソボ共和国の承認の件(外務二〇四)

- 歳入徴収官事務規程第二十八条の三第四項に規定する財務大臣が指定する歳入金を指定する件の一部を改正する件(財務九三)
- 薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品(厚生労働一一二)
- 薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(同一二三)

- 飼料の公定規格の一部を改正する件(農林水産四九一)

- 保安林の指定をする件(同四九二、四九五)
- 保安林の指定を解除する件(同四九六、四九八)
- 保安林の指定施業要件を変更する件(同四九九、五〇三)

- 保安施設地区の指定をする件(同五〇四)

- 工業標準化法第十九条第一項及び第二十三条第一項の規定に基づき登録をした認証機関の件(経済産業五〇)
- 工業標準化法第十九条第一項及び第二項並びに第二十三条第一項及び第二項の登録の規定に基づき登録をした認証機関の件(同一一)

- 係留施設の使用に関する私設信号に関する告示の一部を改正する件(海上保安庁七八)

- 水路測量の実施に関する件(同七九)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(環境三二)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(北海道地方環境事務所一)

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(東北地方環境事務所一)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(関東地方環境事務所一)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件(中部地方環境事務所一)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(中国四国地方環境事務所一)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(九州地方環境事務所一)
- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件(同一二)

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件

- 土壌汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件

(公 告)

諸事項

官庁
財団、司法書士懲戒処分、証券無効、農地の買収前の所有者等への売払通知に代える公告関係

裁判所

相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生関係
会社その他

- 住所 千葉県船橋市智志野5丁目11番2号
陳源華 昭和37年8月31日生
- 住所 埼玉県川口市並木3丁目7番1-205号
周浩軒 昭和62年3月27日生
- 住所 埼玉県春日部市緑町6丁目3番12-103号
メロゾイ・デイ・ヘイス・ウチダ 昭和42年1月5日生
- 住所 沖縄県沖縄市安藤田4丁目16番16号
フリオ・セサル・ナカマ・キヤン 昭和46年3月30日生
- 住所 埼玉県上尾市大字上192番地5
周類 昭和54年6月3日生
- 住所 静岡県富士市岩本537番地72
カルクス・アルベルト・モンテアグロ 昭和20年10月19日生
- 住所 東京都町田市町中2丁目1番8号
孫英 昭和54年3月11日生
- 住所 東京都日野市大字日野2871番地5
蔡衛平 昭和47年12月23日生
- 住所 茨城県 平成7年11月9日生
羊宇航
- 住所 山口県岩国市岩国3丁目6番29号
白平 昭和51年4月16日生
- 住所 愛知県豊田市美和町3丁目3番地1
キンゴク・エザキ・ベルト・チャン・ツツナ
方 昭和55年2月28日生
- 住所 ヲリア・ヂル・カルクス・バトリシア・ラゼツ
チイ・ヂ・チャン 昭和38年4月15日生
- 住所 ヲリナ・ライ・ウ・チャン・ラゼツチイ 昭和
59年1月12日生
- 住所 カルクス・ライ・ウイ・チャン・ラゼツチイ
昭和60年8月5日生
- 住所 和歌山県橋本市高野口町伏原905番地1
朴幸雄 昭和27年6月20日生
- 住所 和歌山県橋本市高野口町伏原834番地
金壬淑 昭和28年1月27日生
- 住所 和歌山県橋本市三石台1丁目1番地3
朴理香 昭和56年2月1日生
- 住所 和歌山県橋本市高野口町伏原834番地
朴謙治 昭和52年7月12日生
- 住所 長野県上伊那郡箕輪町大字中箕輪11916番
地1
マリア・ケイコ・フジタ 昭和27年2月11日生
マール・ヌノムラ 平成5年2月13日生

- 住所 神奈川県茅ヶ崎市高田2丁目10番12号
ヒビツネ・ヌノムラ 昭和63年7月1日生
- 住所 東京都文京区大塚6丁目28番16号
鄭蘭 昭和56年7月14日生
- 住所 千葉市中央区新宿2丁目5番9-1001号
陳一然 平成2年2月22日生
- 住所 静岡県下田市栢崎30番6号
方海達 昭和49年12月5日生
- 住所 千葉県鎌ヶ谷市鎌ヶ谷1丁目2番32号
徐萍 昭和44年6月2日生
- 住所 徳島県 平成元年4月21日生
廖慧敏
- 住所 茨城県市南区高砂町2丁目21番地
郭麗 昭和46年10月8日生
- 住所 横浜市瀬谷区河原町2丁目49番地3
朴永治 昭和29年7月19日生
- 住所 金明美 昭和34年4月2日生
- 住所 朴英裕 昭和59年9月17日生
- 住所 朴麻里 昭和61年5月15日生
- 住所 朴裕和 昭和62年4月27日生
- 住所 川崎市川崎区京町1丁目12番15-314号
十元麗 昭和43年2月15日生
- 住所 川崎市宮前区馬場1355番地
福福隆 昭和53年10月29日生
- 住所 神奈川県小田原市鶴宮186番地
藤原 昭和54年7月25日生
- 外務省告示第114号
日本国政府は、平成二十年三月十八日、コソボ
共和国を承認した。
平成二十年三月二十七日
- 外務大臣 高村 正彦
- 財務省告示第九十三号
歳入徴収官事務規程（昭和二十七年大蔵省令第
百四十一号）第二十八条の三第四項の規定に基
き、歳入徴収官事務規程第二十八条の三第四項に
規定する財務大臣が指定する歳入金を指定する件
（平成十五年三月財務省告示第百五十六号）の一
部を次のように改正し、平成二十年四月一日から
適用する。
平成二十年三月二十七日
- 財務大臣 額賀福志郎

○厚生労働省告示第百二十二号
薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一
号）第七條第一項第一号イ(9)の規定に基づき、薬
事法関係手数料令第七條第一項第一号イ(9)の規定
に基づき厚生労働大臣が定める医薬品を次のよう
に定め、平成二十年四月一日から適用する。
平成二十年三月二十七日

厚生労働大臣 舛添 要一

薬事法関係手数料令第七條第一項第一号イ
(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医
薬品

薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一
号）第七條第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生
労働大臣が定める医薬品は、次の各号のいずれか
に掲げる医薬品以外のものとする。

- 一 薬事法第三十六條の三第一項第一号及び第
二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する
第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年
厚生労働省告示第六十九号。以下「第一類医
薬品及び第二類医薬品」という。）別表第一に
掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並
びに同表に掲げるその他のもの、その水和物
及びそれらの塩類を有効成分として含有する
製剤
- 二 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第一に
掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並
びに第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二
に掲げる漢方処方有効成分として含有する
製剤
- 三 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第一に
掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並
びに第一類医薬品及び第二類医薬品別表第三
に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類
を有効成分として含有する製剤
- 四 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二に
掲げる漢方処方及び同表に掲げるその他のも
のを有効成分として含有する製剤
- 五 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二に
掲げる漢方処方並びに第一類医薬品及び第二
類医薬品別表第三に掲げるもの、その水和物
及びそれらの塩類を有効成分として含有する
製剤

六 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第三に
掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並
びに同表に掲げるその他のもの、その水和物
及びそれらの塩類を有効成分として含有する
製剤

○厚生労働省告示第百二十三号
薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一
号）第七條第一項第二号イ(9)及び(10)の規定に基
づき、薬事法関係手数料令第七條第一項第二号イ
(9)及び(10)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準
を次のように定め、平成二十年四月一日から適用
する。
平成二十年三月二十七日

厚生労働大臣 舛添 要一

薬事法関係手数料令第七條第一項第二号イ
(9)及び(10)の規定に基づき厚生労働大臣が定
める基準

薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一
号）第七條第一項第二号イ(9)及び(10)の規定に基
づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲
げるものとする。

- 一 国際機関により定められた基準であつて、
乳児用調製粉乳の用法として、調乳の際に使用
する湯の温度を摂氏七十度以上に保つこと
その他の事項を定めるもの
- 二 一般用漢方処方に関する薬事法（昭和三十
五年法律第百四十五号）第十四條第二項第三
号（同条第九項及び第十九條の二第五項にお
いて準用する場合を含む。）の審査に係る基準

○農林水産省告示第百九十一号
飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法
律（昭和二十八年法律第三十五号）第二十六條第
一項の規定に基づき、飼料の公定規格（昭和五十
一年七月二十四日農林省告示第七百五十六号）の
一部を次のように改正し、公布の日から施行する。
平成二十年三月二十七日

農林水産大臣 若林 正俊

（次のよう）は、省略し、その関係書類を農林
水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府
県庁に備え置いて縦覧に供する。）

○農林水産省告示第百九十二号
森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第
二十五條第一項の規定により、次のように保安林
の指定をする。
平成二十年三月二十七日

農林水産大臣 若林 正俊

平成20年度医薬品手数料単価比較表(改定案)

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を載したものである。

(単位:円)

区 分		【現行】手数料額		【改定】手数料額			
		国	機構(審査)	国	機構(審査)		
医薬品審査(新規承認)							
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	480,700	23,788,100	480,700	23,788,100		
		7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)		
	規格違い品目	131,500	2,464,000	131,500	2,464,000		
		7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(3)	7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(3)		
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	480,700	19,934,100	480,700	19,934,100		
		7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(2)	7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(2)		
	規格違い品目	131,500	2,061,500	131,500	2,061,500		
		7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(4)	7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(4)		
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	314,900	11,353,100	314,900	11,353,100		
		7条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(5)	7条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(5)		
	規格違い品目	90,100	1,174,300	90,100	1,174,300		
		7条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(6)	7条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(6)		
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	314,900	9,345,700	314,900	9,345,700		
		7条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(7)	7条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(7)		
	規格違い品目	90,100	1,004,100	90,100	1,004,100		
		7条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(8)	7条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(8)		
後発医療用医薬品	適合性調査あり	29,200	412,100	29,200	412,100		
		7条1項1号イ(7),(8)	17条1項1号イ(9)	7条1項1号イ(7),(8)	17条1項1号イ(9)		
	適合性調査なし	29,200	412,100	29,200	412,100		
		7条1項1号イ(7),(8)	17条1項1号イ(9)	7条1項1号イ(7),(8)	17条1項1号イ(9)		
一般用医薬品	スイッチOTC等	203,500	1,291,600	203,500	1,291,600		
		7条1項1号イ(9)	17条1項1号イ(10)	7条1項1号イ(9)	17条1項1号イ(10)		
	その他	19,300	110,300	19,300	110,300		
		7条1項1号イ(9),(10)	17条1項1号イ(10)	7条1項1号イ(11),(12)	17条1項1号イ(11)		
医薬品審査(承認事項一部変更承認)							
新医薬品(その1,その2)(オーファン以外)	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	10,190,500	314,900	10,190,500	
			7条1項2号イ(1),(7)	17条1項2号イ(1)	7条1項2号イ(1),(7)	17条1項2号イ(1)	
		規格違い品目	90,100	1,057,400	90,100	1,057,400	
			7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)	7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)	
	(再審査期間中)	適合性調査あり	16,700	205,100	16,700	205,100	
			7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	
		適合性調査なし	16,700	205,100	16,700	205,100	
			7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	
新医薬品(その1,その2)(オーファン)	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	8,434,300	314,900	8,434,300	
			7条1項2号イ(4),(10)	17条1項2号イ(4)	7条1項2号イ(4),(10)	17条1項2号イ(4)	
		規格違い品目	90,100	875,600	90,100	875,600	
			7条1項2号イ(5),(11)	17条1項2号イ(5)	7条1項2号イ(5),(11)	17条1項2号イ(5)	
	(再審査期間中)	適合性調査あり	16,700	132,700	16,700	132,700	
			7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)	7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)	
		適合性調査なし	16,700	132,700	16,700	132,700	
			7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)	7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)	
後発医療用医薬品	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	10,190,500	314,900	10,190,500	
			7条1項2号イ(13)	17条1項2号イ(1)	7条1項2号イ(13)	17条1項2号イ(1)	
		規格違い品目	90,100	1,057,400	90,100	1,057,400	
			7条1項2号イ(14)	17条1項2号イ(2)	7条1項2号イ(14)	17条1項2号イ(2)	
	ガイドライン等に基づくもの	適合性調査あり	16,700	205,100	16,700	205,100	
			7条1項2号イ(15)	17条1項2号イ(3)	7条1項2号イ(15)	17条1項2号イ(3)	
		適合性調査なし	16,700	205,100	16,700	205,100	
			7条1項2号イ(15)	17条1項2号イ(3)	7条1項2号イ(15)	17条1項2号イ(3)	
一般用医薬品	スイッチOTC等	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	10,190,500	314,900	10,190,500
				7条1項2号イ(17)	17条1項2号イ(1)	7条1項2号イ(17)	17条1項2号イ(1)
		規格違い品目	90,100	1,057,400	90,100	1,057,400	
			7条1項2号イ(18)	17条1項2号イ(2)	7条1項2号イ(18)	17条1項2号イ(2)	
	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	16,700	56,400	16,700	56,400	
			7条1項2号イ(19)	17条1項2号イ(8)	7条1項2号イ(19)	17条1項2号イ(8)	
		規格違い品目	314,900	10,190,500	314,900	10,190,500	
			7条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(1)	7条1項2号イ(20)	17条1項2号イ(1)	
	ガイドライン等に基づくもの	適合性調査あり	90,100	1,057,400	90,100	1,057,400	
			7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)	7条1項2号イ(21)	17条1項2号イ(2)	
		適合性調査なし	16,700	35,600	16,700	35,600	
			7条1項2号イ(22)	17条1項2号イ(7)	7条1項2号イ(22)	17条1項2号イ(7)	
その他(上記以外の変更)	適合性調査あり	16,700	56,400	16,700	56,400		
		7条1項2号イ(18)	17条1項2号イ(7)	7条1項2号イ(23)	17条1項2号イ(8)		
	適合性調査なし	16,700	56,400	16,700	56,400		
		7条1項2号イ(18)	17条1項2号イ(7)	7条1項2号イ(23)	17条1項2号イ(8)		