

(機構による審査等に係る手数料の額)

第十七条 機構が行う法第十四条の第二項(法第十九条の第二項及び第六項において準用する場合を含む)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第二項の規定による承認についての審査 イからホまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額
  - (1) 医薬品についての承認(ホに掲げるものを除く) (1)から(3)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(3)までに定める額
    - (1) 第七条第一項第一号イ(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 九百八十四万五千五百円
    - (2) 第七条第一項第一号イ(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 八百二十五万七千七百円
    - (3) 第七条第一項第一号イ(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 二百四十六万四千円
    - (4) 第七条第一項第一号イ(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 二百六万五千五百円
    - (5) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品 四百六十九万九千円
    - (6) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品 百七十七万四千三百円
    - (7) 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品 三百八十七万七千円
    - (8) 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 百万四千円
    - (9) 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 四十一万二千円
    - (10) 第七条第一項第一号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品 十一万三千円
  - (11) 第七条第一項第一号イ(11)に掲げる体外診断用医薬品 六万三千円
  - (12) 第七条第一項第一号イ(12)に掲げる体外診断用医薬品 二十八万二千九百円
  - (13) 第七条第一項第一号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品 五十八万四千円

ロ 第七条第一項第一号ロ(1)に掲げる医薬部外品についての承認(ホに掲げるものを除く) 六万三千五百円

ハ 化粧品についての承認(ホに掲げるものを除く) 六万三千五百円

ニ 医療機器についての承認(ホに掲げるものを除く) (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
 

- (1) 第七条第一項第一号ニ(1)に掲げる医療機器 三百七十七千円
- (2) 第七条第一項第一号ニ(2)に掲げる医療機器 二十八万二千九百円
- (3) 第七条第一項第一号ニ(3)に掲げる医療機器 百六十六万四千三百円

- ホ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器(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を除く。以下ホにおいて同じ)と名称のみが異なる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての承認 三万五千六百円
- 二 法第十四条第九項(法第十九条の第二項において準用する場合を含む)の規定による承認についての審査 イからロまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからロまでに定める額
  - (1) 医薬品についての承認 (1)から(10)までに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ(1)から(10)までに定める額
    - (1) 第七条第一項第二号イ(1)、(7)、(8)又は(9)に掲げる医薬品 四百二十一万五千五百円
    - (2) 第七条第一項第二号イ(2)、(3)、(4)又は(17)に掲げる医薬品 百五万七千四百円
    - (3) 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(15)に掲げる医薬品 二十万五千円
    - (4) 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 三百四十八万七千円
    - (5) 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 八十七万五千六百円
    - (6) 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十三万二千七百円
    - (7) 第七条第一項第二号イ(10)に掲げる医薬品 五万六千四百円
    - (8) 第七条第一項第二号イ(11)に掲げる体外診断用医薬品 三万九千九百円
  - (9) 第七条第一項第二号イ(7)に掲げる体外診断用医薬品 十四万三千五百円
  - (10) 第七条第一項第二号イ(12)に掲げる体外診断用医薬品 二十九万五千八百円
- ロ 第七条第一項第二号ロ(1)に掲げる医薬部外品についての承認 三万五千六百円
- ハ 化粧品についての承認 三万五千六百円
- ニ 医療機器についての承認 (1)から(3)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
  - (1) 第七条第一項第二号ニ(1)に掲げる医療機器 百五十三万八千円
  - (2) 第七条第一項第二号ニ(2)に掲げる医療機器 十四万三千五百円
  - (3) 第七条第一項第二号ニ(3)に掲げる医療機器 五十八万四千円

2

機構が行う法第十四条の第二項(法第十九条の第二項及び第六項において準用する場合を含む)の調査のうち書面による調査(法第十四条第六項の規定による調査を除く)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第二項の規定による承認についての調査 イからロまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからロまでに定める額
  - (1) 第七条第一項第一号イ(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 六百五十五万九千六百円
  - (2) 第七条第一項第一号イ(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 三百二十八万六千円
  - (3) 第七条第一項第一号イ(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 六百六十三万九千八百円
  - (4) 第七条第一項第一号イ(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 八十一万八千円
  - (5) 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品 二百四十六万三千二百円
  - (6) 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品 六十一万五千九百円
  - (7) 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品 百二十三万二千五百円
  - (8) 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 三十一万九百円

3

機構が行う法第十四条の第二項(法第十九条の第二項及び第六項において準用する場合を含む)の調査のうち実地の調査(法第十四条第六項の規定による調査を除く)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 医薬品又は医療機器の安全性に関する非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 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百六十二万四千四百円
  - ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百二十八万二千六百円に機構職員の旅費を加算した額
- 二 法第十四条第九項(法第十九条の第二項において準用する場合を含む)の規定による承認についての調査 イからロまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからロまでに定める額
  - (1) 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(8)に掲げる医薬品 二百四十六万三千二百円
  - (2) 第七条第一項第二号イ(2)、(3)、(4)又は(17)に掲げる医薬品 六十一万五千九百円
  - (3) 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(15)に掲げる医薬品 十二万七千七百円
  - (4) 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 百二十三万二千五百円
  - (5) 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 三十一万九百円
  - (6) 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 百五十九万八千八百円
  - (7) 第七条第一項第二号イ(10)に掲げる医薬品 六十六万四千五百円
  - (8) 第七条第一項第二号イ(11)に掲げる医薬品 六万八千五百円
  - (9) 第七条第一項第二号イ(12)に掲げる医薬品 六万八千五百円
- 三 法第十四条第九項(法第十九条の第二項において準用する場合を含む)の規定による承認についての調査 イからロまでに掲げる承認の区分に応じ、それぞれイからロまでに定める額
  - (1) 第七条第一項第二号イ(1)に掲げる医薬品 六百五十五万九千六百円
  - (2) 第七条第一項第二号イ(2)に掲げる医薬品 三百二十八万六千円
  - (3) 第七条第一項第二号イ(3)に掲げる医薬品 六百六十三万九千八百円
  - (4) 第七条第一項第二号イ(4)に掲げる医薬品 八十一万八千円
  - (5) 第七条第一項第二号イ(5)に掲げる医薬品 二百四十六万三千二百円
  - (6) 第七条第一項第二号イ(6)に掲げる医薬品 六十一万五千九百円
  - (7) 第七条第一項第二号イ(10)に掲げる医薬品 百二十三万二千五百円
  - (8) 第七条第一項第二号イ(11)に掲げる体外診断用医薬品 三十一万九百円

二 医薬品の臨床試験の実施の基準に係る調査  
イからへまでに掲げる調査の区分に応じ、  
それぞれイからへまでに定める額

イ 第七條第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)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) 二  
百七十二万三千二百円

ロ 第七條第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲  
げる医薬品についての調査(当該試験を  
実施した施設が海外にある場合に限る) 三  
百一十九万九千円に機構職員の旅費相当額を  
加算した額

ハ 第七條第一項第一号イ(2)、(4)又は(6)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) 七  
十二万八千円

ニ 第七條第一項第一号イ(2)、(4)又は(6)に掲  
げる医薬品についての調査(当該試験を  
実施した施設が海外にある場合に限る) 七  
十五万八千八百円に機構職員の旅費相当額を  
加算した額

ホ 第七條第一項第一号イ(7)又は(8)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) 六十四  
万五千二百円

ヘ 第七條第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる  
医薬品についての調査(当該試験を  
実施した施設が海外にある場合に限る) 九十五  
万二千円に機構職員の旅費相当額を加算し  
た額

三 医療機器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 当該試験を実施した施設が国内にある場  
合の調査 六十三万五千三百円

ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場  
合の調査 九十一万八千四百円に機構職員  
の旅費相当額を加算した額

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  
第九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)又は法第十九条の二第二項の規定による  
医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を  
受けようとするときの調査(次号に掲げるもの  
を除く) イから二までに掲げる区分に応  
じ、それぞれイから二までに定める額

イ 令第八十條第二項第七号イから八まで、  
ホ又はへに掲げる医薬品又は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 六  
十六万六千円

(2) 外国にある製造所についての調査 八  
十四万四千四百円

ロ 令第八十條第二項第七号ニに掲げる医薬  
品又は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 七  
十三万九千八百円

(2) 外国にある製造所についての調査 九  
十三万三千五百円

ハ 製造工程において滅菌された医薬品(イ  
又はロに掲げる医薬品を除く)、医薬部外  
品又は医療機器(イ又はロに掲げる医療機  
器を除く)

(1) 国内にある製造所についての調査 二  
十万三千三百円

(2) 外国にある製造所についての調査 二  
十二万九千八百円

ニ イから八までに掲げる医薬品、医薬部外  
品又は医療機器以外の医薬品、医薬部外品  
又は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 十  
四万二千二百円

(2) 外国にある製造所についての調査 十  
五万五千四百円

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)又は法第十九条の二第二項の規定による  
医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を  
受けようとするときの調査(医薬品、医薬部外  
品又は医療機器の製造工程のうち包装、表示  
若しくは保管のみについて行うものに限る)  
イ又はロに掲げる区分に応じ、それぞれイ  
又はロに定める額

三 法第十四条第六項の政令で定める期間を経  
過することの医薬品、医薬部外品又は医療機  
器についての調査 イから二までに掲げる区  
分に応じ、それぞれイから二までに定める額

イ 第一号イに掲げる医薬品又は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 四  
十三万六千円に、三万五千円に当該調査  
に係る品目数を乗じて得た額を加算した  
額

(2) 外国にある製造所についての調査 五  
十五万四千二百円に、三万五千円に当該  
調査に係る品目数を乗じて得た額を加算  
した額

ロ 第一号ハに掲げる医薬品、医薬部外品又  
は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 三  
十八万九千円に、一万二千四百円に当該調査  
に係る品目数を乗じて得た額を加算した  
額

(2) 外国にある製造所についての調査 四  
十八万九千円に、一万二千四百円に当該調査  
に係る品目数を乗じて得た額を加算した  
額

ハ 第一号ニに掲げる医薬品、医薬部外品又  
は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 三  
十三万六千五百円に、九千六百円に当該  
調査に係る品目数を乗じて得た額を加算  
した額

(2) 外国にある製造所についての調査 四  
十万九千四百円に、九千六百円に当該調  
査に係る品目数を乗じて得た額を加算し  
た額

二 前号に掲げる調査の対象となる医薬品  
医薬部外品又は医療機器  
(1) 国内にある製造所についての調査 二  
十五万八千五百円に、六千七百円に当該  
調査に係る品目数を乗じて得た額を加算  
した額

(2) 外国にある製造所についての調査 三  
十三万八千八百円に、六千七百円に当該調  
査に係る品目数を乗じて得た額を加算し  
た額

5 前項に規定する者が医薬品、医薬部外品若し  
くは医療機器の試験検査又は医療機器の設計及  
び開発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)において行った場  
合(他に委託して行った場合を含む)における  
同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、前項の規定にか  
わらず、同項に定める額に、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 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)又は法第十九条の二第二項の規定による  
医薬品、医薬部外品又は医療機器の承認を  
受けようとするときの調査 イ又はロに掲  
げる区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 六万三  
千八百円

ロ 外国にある施設についての調査 八万四  
千八百円

二 法第十四条第六項の政令で定める期間を経  
過することの医薬品、医薬部外品又は医療機  
器についての調査 イ又はロに掲げる区分に  
応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 国内にある施設についての調査 二十五  
万八千五百円に、六千七百円に当該調査に  
係る品目数を乗じて得た額を加算した額

ロ 外国にある施設についての調査 三十三  
万八千五百円に、六千七百円に当該調査に  
係る品目数を乗じて得た額を加算した額

6 前二項に規定する者に係るこれらの規定に規  
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、外国にある製造所又は施設  
の所在地出張させる必要があると認める場合  
におけるこれらの規定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、前  
二項の規定にかかわらず、これらの規定に定め  
る額に、機構職員の旅費相当額を加算した額と  
する。

7 機構が行う法第八十條第二項において準用す  
る法第十三条の二第二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構  
に納めなければならない手数料の額は、第四項  
及び第五項の規定(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、第四項第一号及び第二号並びに  
第五項第一号中「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)又は法第十九条の二第二  
項の規定による医薬品、医薬部外品又は医療  
機器の承認を受けようとするときの調査」とある  
のは「法第八十條第一項の製造をしようとする  
ときの医薬品、医薬部外品又は医療機器の調  
査」と、第四項第三号及び第五項第二号中「法第十  
四條第六項」とあるのは「法第八十條第一項」  
と読み替えるものとする。

8 前項に規定する者が医薬品、医薬部外品若し  
くは医療機器の試験検査又は医療機器の設計及  
び開発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)において行った場  
合(他に委託して行った場合を含む)における  
同項に規定する者に係る法第七十八條第二項の