

# 官報

(号 外)  
独立行政法人国立印刷局

## 目次

### 〔法 律〕

○恩給法の一部を改正する法律(六)

○半島振興法の一部を改正する法律(七)

○山村振興法の一部を改正する法律(八)

○児童扶養手当法による児童扶養手当の額等の改定の特例に関する法律(九)

○戦没者等の遺族に対する特別弔慰金支給法の一部を改正する法律(一〇)

### 〔政 令〕

○総務省組織令の一部を改正する政令(七六)

○厚生労働省組織令の一部を改正する政令(七七)

○農林水産省組織令の一部を改正する政令(七八)

○国土交通省組織令の一部を改正する政令(七九)

○独立行政法人日本学生支援機構法施行令の一部を改正する政令(八〇)

○恩給給与規則及び国会議員互助年金法施行令の一部を改正する政令(八一)

○国家公務員共済組合法による再評価率の改定等に関する政令(八二)  
○地方公務員等共済組合法による再評価率の改定等に関する政令(八三)  
○証人等の被審についての給付に関する法律施行令の一部を改正する政令(八四)  
○公立義務教育諸学校の学級編制及び教職員定数の標準に関する法律施行令の一部を改正する政令(八五)  
○小規模企業共済法施行令の一部を改正する政令(八六)  
○水先法施行令の一部を改正する政令(八七)  
○電気通信基盤充実臨時措置法第六條第二号の資金の貸付けを定める政令の一部を改正する政令(八八)  
○自然公園法施行令の一部を改正する政令(八九)

### 〔府 令〕

○防衛施設庁組織規則の一部を改正する内閣府令(内閣府三二)

### 〔省 令〕

○遺族国庫債券の発行交付等に関する省令の一部を改正する省令(財務二〇)

○戦没者等の遺族に対する特別弔慰金支給法第五條第二項の規定により発行する国債の発行交付等に関する省令の一部を改正する省令(同二一)

○証券をもつてする歳入納付に関する法律施行規則等の一部を改正する省令(同二二)

○財政融資資金預託金取扱規則等の一部を改正する省令(同二三)  
○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)  
○動物用医薬品等手数料規則(農林水産四〇)  
○小規模企業共済法施行規則の一部を改正する省令(経済産業三三八)

### 〔告 示〕

○自然公園法施行令附則第三項に規定する指定区域の一部を改正する件(環境二五)

本号で公布された  
法令のあらまし

◇恩給法の一部を改正する法律(法律第六号)(総務省)

1 恩給権者に係る失権等の届出義務に関する規定を削除することとした。(恩給法第九條ノ三関係)

2 恩給権者が死亡した場合における未支給金の請求について、未支給金を受ける権利を有する相続人等の同順位者が二人以上あるときは、そのうちの一人がした請求は全員のためその全額につきしたものとみなすこととし、従来義務付けていた総代理者選任届の提出を廃止することとした。(恩給法第一〇條ノ三関係)

3 失権等の届出義務違反者に対する過料に関する規定を削除することとした。(恩給法第八二條ノ四関係)

4 普通恩給又は扶助料で、かつて一時恩給等を受けたことにより一定額が控除された金額をもってその年額とされているものについて、平成一七年四月分以降、当該控除を行わないこととした。(改正法附則第三條関係)

5 この法律は、平成一七年四月一日から施行することとした。

◇半島振興法の一部を改正する法律(法律第七号)(国土交通省)

1 半島振興法の目的に半島地域の自立的発展を追加することとした。(第一條関係)

2 関係都道府県知事の作成する半島振興計画に定める事項として、国内及び国外の地域との交流の促進に関する事項並びに水害、風害、地震災害(地震に伴い発生する津波等により生ずる被害を含む)その他の災害を防止するために必要な国土保全施設等の整備に関する事項を追加することとした。(第四條関係)

3 国及び地方公共団体は、半島振興対策実施地域における高度情報通信ネットワークその他の通信体系の充実、半島振興対策実施地域における農林水産業の振興並びに観光その他の半島振興対策実施地域と国内及び国外の地域との交流の促進について適切な配慮をすることとした。(第一三條、第一三條の二及び第一五條の二関係)

4 国及び地方公共団体は、半島振興対策実施地域における高度情報通信ネットワークその他の通信体系の充実、半島振興対策実施地域における農林水産業の振興並びに観光その他の半島振興対策実施地域と国内及び国外の地域との交流の促進について適切な配慮をすることとした。(第一三條、第一三條の二及び第一五條の二関係)

(原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行令の一部改正)

第四條 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行令(平成十七年政令第二十六号)の一部を次のように改正する。

第十七条中「平成十一年四月」を「平成十七年四月」に、「十三万九千六百円」を「十三万五千五百四十円」に、「五万五千五百円」を「五万五千円」に、「四万八千五百円」を「四万六千六百五十円」に、「三万四千三百三十円」を「三万三千三百三十円」に、「二万七千二百二十円」を「二万六千七百二十円」に改める。

附則 (施行期日) 第一条 この政令は、平成十七年四月一日から施行する。

(経過措置) 第二条 平成十七年四月以降の月分の児童扶養手当については、児童扶養手当法による児童扶養手当の額等の改定の特例に関する法律(平成十七年法律第九号)第一項の規定の適用がある場合においては、第一条の規定による改正後の児童扶養手当法施行令(附則第四条において「新令」といふ)第二条の四第二項中「〇・〇・一八六一」とあるのは、「〇・〇・一八四九三」とする。

第三条 平成十七年三月以前の月分の児童扶養手当の支給の制限については、なお従前の例による。

第四条 新令第五条の二第二項の規定は、この政令の施行の日以後に行われる児童扶養手当法第十二条第二項の規定による返還について、適用する。

2 平成十七年三月以前の月分の児童扶養手当の返還については、新令第五条の二第二項の規定により返還することとなる金額が第一条の規定による改正前の児童扶養手当法施行令第五条の二第二項に規定する金額を超える場合(児童扶養手当法第十二条第二項第一号に規定する所得が、同令第二条の四第二項の表の上欄に掲げる区分に及び、それぞれ同表の中欄に定める額未満である場合に限る)には、新令第五条の二第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

厚生労働大臣 尾辻 秀久  
内閣総理大臣 小泉純一郎

薬事法関係手数料令をここに公布する。

御 名 御 璽  
平成十七年三月三十日  
内閣総理大臣 小泉純一郎

政令第九十一号  
薬事法関係手数料令  
内閣は、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第二十三条(同法第四十条の三において準用する場合を含む)、第七十八条第一項及び第二項並びに第八十二条の規定に基づき、薬事法関係手数料令(平成十二年政令第六十七号)の全部を改正するこの政令を制定する。

目次  
第一章 国に納める手数料第一号第十五条  
第二章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料(第十六条・第十七条)

附則  
第一章 国に納める手数料  
(製造販売業の許可の申請に係る手数料の額)  
第一条 薬事法(以下「法」といふ)第七十八条第一項第一号に掲げる者(専ら動物のために使用されることを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販売に係る許可を申請する者に限る)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、二万五千八百円(行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成十四年法律第五十一号)第三条第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用する場合(以下「電子情報処理組織を使用する場合」といふ)にあつては、二万五千六百円)とする。

第二条 法第七十八条第一項第二号に掲げる者(専ら動物のために使用されることを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販売に係る許可の更新を申請する者に限る)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、一万三千五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、一万三千二百円)とする。

第三条 法第七十八条第一項第三号に掲げる者(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許可(第三号に掲げるものを除く) 二万七千三百円  
二 医療機器の製造に係る許可(次号に掲げるものを除く) 二万七千三百円  
三 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許可 二万五千八百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五千六百円)

2 法第七十八条第一項第三号に掲げる者(法第十三条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可の申請をする者に限る)が法第七十八条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、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。

(製造業の許可の申請に係る手数料の額)  
第三条 法第七十八条第一項第三号に掲げる者(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許可(第三号に掲げるものを除く) 二万七千三百円  
二 医療機器の製造に係る許可(次号に掲げるものを除く) 二万七千三百円  
三 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許可 二万五千八百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五千六百円)

2 法第七十八条第一項第三号に掲げる者(法第十三条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可の申請をする者に限る)が法第七十八条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、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許可(第三号に掲げるものを除く) 二万七千三百円  
二 医療機器の製造に係る許可(次号に掲げるものを除く) 二万七千三百円  
三 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許可 二万五千八百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万五千六百円)

2 法第七十八条第一項第五号に掲げる者(法第十三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の申請をする者に限る)が法第七十八条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、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、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定(次号に掲げるものを除く) 一万九千四百円  
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薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定の区分の変更又は追加の認定 二万五千五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万三千三百円)

3 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七十五条の三第一項の認定の申請につき、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八十三条第五項(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条第一項の政令で定める手数料の額は、第一項第四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

(外国製造業者の認定の申請に係る手数料の額)  
第五条 法第七十八条第一項第五号に掲げる者(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(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(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(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 二万五千五百円(電子情報処理組織を使用する場合にあつては、二万三千三百円)

一 職員二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)の給与に関する法律(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 法第七十八條第一項第六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)

第七條 法第七十八條第一項第七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 法第十四條第一項又は第十九條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(法第十四條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

百円

(2) (1)に掲げる医薬品に係る法第十四條第一項又は第十九條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。))を了した者が、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、ただし、(1)の先の申請品目が法第十四條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。 九万百円

(3) 既承認医薬品と効能、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)から(4)まで及び(1)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 二万九千二百円

(5) 既承認医薬品と効能、効果、用法又は用量が異なる希少疾病用医薬品(1)から(4)まで及び(1)から(5)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 二万九千二百円

(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)まで及び(1)から(5)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 一万九千三百円

第八條 法第七十八條第一項第三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、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に係る手数料の額)

第九條 法第七十八條第一項第四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 法第十四條第一項又は第十九條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(法第十四條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

(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。五万五千五百円

(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、二万六千二百円)

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

(1) 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

(2) 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。) 九万百円

(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(4)及び(5)に掲げるものを除く。一万六千七百円

(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

(11) 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。) 九万百円

(12) 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

(13) 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

(14) 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。) 九万百円

(15) 前号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品(13)及び(14)に掲げるものを除く。一万六千七百円

(16) 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。) 九万百円

(17) 前号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品(16)及び(17)に掲げるものを除く。一万六千七百円

(18) 前号イ(11)に掲げる体外診断用医薬品 一万九千五百円

(19) 前号イ(12)に掲げる体外診断用医薬品 一万九千五百円

(20) 前号イ(13)に掲げる体外診断用医薬品 三万五千三百円

(21) 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)

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二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るときは、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るときは、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 六万四千四百円  
 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。))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。)の規定による再審査を申請する者(以下この項において「再審査申請人」という。)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(法第四十条の三第五項の修理工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 第五條第四項の規定は、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)

第十二條 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)

第十三條 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 第五條第四項の規定は、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)

第十四條 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。)第十二條第三項(令第十八條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)

第十五條 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、令第十三條第三項(令第十八條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

(機械による調査に係る手数料の額)

第十六條 機械が行う法第十三條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 法第十三條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 第三條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 第三條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 法第十三條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 第三條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 第三條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 法第十三條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 第四條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 第四條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

二 機械が行う法第十三條の三第三項において準用する法第十三條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 法第十三條の三第一項の規定についての調査(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 第五條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職員二人の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 第五條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 法第十三條の三第二項の規定についての調査(同条第三項において読み替えて準用する法第十三條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 第五條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 第五條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 法第十三條の三第三項において準用する法第十三條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区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第六條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 第六條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

一 第五條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職員二人の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 第五條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 法第十三條の三第二項の規定についての調査(同条第三項において読み替えて準用する法第十三條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 第五條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 第五條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 法第十三條の三第三項において準用する法第十三條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区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第六條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 第六條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

二 機械が行う法第十三條の三第三項において準用する法第十三條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 法第十三條の三第一項の規定についての調査(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 第五條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職員二人の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 第五條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 法第十三條の三第二項の規定についての調査(同条第三項において読み替えて準用する法第十三條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 第五條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 第五條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 法第十三條の三第三項において準用する法第十三條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区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第六條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 第六條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

一 第五條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職員二人の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 第五條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 法第十三條の三第二項の規定についての調査(同条第三項において読み替えて準用する法第十三條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 第五條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 第五條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 法第十三條の三第三項において準用する法第十三條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区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第六條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 第六條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

二 機械が行う法第十三條の三第三項において準用する法第十三條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 法第十三條の三第一項の規定についての調査(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 第五條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職員二人の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 第五條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 法第十三條の三第二項の規定についての調査(同条第三項において読み替えて準用する法第十三條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 第五條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 第五條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 法第十三條の三第三項において準用する法第十三條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区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 第六條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 第六條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

(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) 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(12)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

- 二 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

リ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 二十一万四千円

又 第七条第一項第一号イ(1)に掲げる医療機器 六十六万四千五百円

ル 第七条第一項第一号イ(2)に掲げる医療機器 六万八千五百円

ヲ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医療機器 六万八千五百円

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調査 イからロまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、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(10)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)、(8)又は(14)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 百九十九万八千八百円
- (7) 第七条第一項第二号イ(11)に掲げる医療機器 六十六万四千五百円
- (8) 第七条第一項第二号イ(12)に掲げる医療機器 三万七千七百円
- (9) 第七条第一項第二号イ(13)に掲げる医療機器 三万七千七百円

- 三 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





8 機構が行う法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第二項の確認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 医薬品についての確認 イ又はロに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 八十万六千六百円
- ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 二十七万五千五百円
- 二 医療機器についての確認 イ又はロに掲げる医療機器の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額
- イ 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器 五十万二千六百円
- ロ 第九条第一項第二号ロに掲げる医療機器 五万六千六百円

9 機構が行う法第十四条の五第二項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する法第十四条の二第一項の確認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 書面による調査 イからハまでに掲げる区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
- イ 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品 二百六十七万三千七百円
- ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 八十九万二千二百円
- ハ 医療機器 六十二万四千六百円
- 二 実地の調査 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 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 (1)又は(2)に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)又は(2)に定める額

- (1) 当該試験を実施した施設が国内にある場合の調査 二百六万二千四百円
  - (2) 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
- 機構職員の旅費相当額を加算した額

- ロ イに掲げる調査以外の調査 (1)から(6)までに掲げる調査の区分に応じ、それぞれ(1)から(6)までに定める額
- (1) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 二百九十九万三千三百円
- (2) 第九条第一項第一号イに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。） 二百四十九万九千六百円
- (3) 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 七十五万二千六百円
- (4) 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品についての調査（当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。） 七十七万二千三百円
- (5) 第九条第一項第二号イに掲げる医療機器についての調査（当該調査の対象となる施設が国内にある場合に限る。） 六十一万七千七百円
- (6) 第九条第一項第二号ロに掲げる医療機器についての調査（当該調査の対象となる施設が海外にある場合に限る。） 九十四万九千円

附則  
（施行期日）  
第一条 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十七年四月一日）から施行する。ただし、次条の規定は、公布の日から施行する。  
（経過措置）  
第二条 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法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（平成十五年政令第五百三十五号）附則第九条の規定により、この政令の施行の日前に薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律第二条の規定に

よる改正後の薬事法（以下「新法」という。）第十二条第一項若しくは第十三条第一項の許可又は新法第十四条第六項若しくは第八十条第一項の調査を申請する者が国内に納めなければならない手数料の額は、それぞれ、改正後の第一条、第三条、第八条又は第十三条に規定する額とする。

第三条 この政令の施行の際現に薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律第二条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第十四条第七項（旧法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認又は旧法第十四条の四の二第一項（旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）において準用する旧法第十四条の二第一項の規定による確認の申請をしていない者が旧法第十四条第三項（同条第七項並びに旧法第十九条の二第四項及び第二十三条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（旧法第十四条第三項後段に規定するものを除く。）の医薬品部外品、化粧品若しくは医療用具の安全性に関する試験その他の試験の成績に関する資料又は旧法第十四条の四第四項（旧法第十九条の四

及び第二十三条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資料（旧法第十四条の四第四項後段に規定する医薬品に係るものを除く。）について、この政令の施行後に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、旧法第十四条の二第一項（旧法第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により行う審査又は旧法第十四条の四の二第一項（旧法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）において準用する旧法第十四条の二第一項の規定により行う確認のため、その職員を、当該試験を実施した施設又は当該資料に関する調査を実施する場合においては、改正前の第九条第二項又は第六項の規定は、なおその効力を有する。この場合において、改正前の第九条第二項第二号及び第六項第二号中「七万五千六百円」とあるのは、「七万三千二百円」とする。

政令第九十二号  
国民年金法による改定率の改定等に関する政令  
内閣は、国民年金法（昭和三十四年法律第四百四十一号）第二十七条の二第四項及び第二十七条の三第三項、厚生年金保険法（昭和二十九法律第百十五号）第四十三條の二第五項及び第四十三條の三第四項（同法附則第十七條の二第六項において準用する場合を含む。）、厚生年金保険法等の一部を改正する法律（平成八年法律第八十二号）附則第十六條第一項及び第十七條第三項並びに国民年金法等の一部を改正する法律（平成十二年法律第十八号）附則第二十一條第十三項及び附則別表第一の規定に基づき、この政令を制定する。

（平成十七年度における国民年金法第二十七條に規定する改定率の改定）  
第一条 平成十七年度における国民年金法第二十七條に規定する改定率は、一とする。  
（平成十七年度における厚生年金保険法第四十三條第一項に規定する再評価率に関する統替え等）  
第二条 平成十七年度における厚生年金保険法第四十三條第一項に規定する再評価率については、同法別表を別表第一のとおり読み替えて、同法の規定（他の法令において、引用し、準用し、又はその例による場合を含む。）を適用する。

御名 御 璽  
平成十七年三月三十日  
内閣総理大臣 小泉純一郎  
厚生労働大臣 尾辻 秀久  
農林水産大臣 島村 宣伸  
内閣総理大臣 小泉純一郎

第九十三条中、及び支出官事務規程第十條第一項及び財政

融資金預託金取扱規則第一條の二第七号に改める。

第九十三条中、及び第十四條の三から第十四條の五まで及び第十四條の二第七項に改め、「納付」の下に「又は払込み」を加える。

第八号書式を次のように改める。

第二十一号書式及び第二十二号書式を次のように改める。

第二十二号書式及び第二十三号書式を次のように改める。

第六條 日本銀行の借入金等の受入に関する特別取扱手続(昭和二十四年大蔵省令第百号)の一部を次のように改正する。

第一條第一項第三号中「払込」を「払込み」に改め、同項に次の一号を加える。

四 財政融資金(財政融資金預託金取扱規則(昭和二十六年大蔵省令第二十九号)以下「預託金規則」という。)

第三條の二の次に次の一條を加える。

第三條の三 日本銀行借入金代理店は、預託金規則第八條の二第三項の規定により財政融資金預託金の担当者から現金の払込みを受けたときは、これを領収して、領収済通知情報については財務省理財局長に、

日本銀行借入金代理店は、管理運用規則第四十一條の二第三項の規定により法人等又は地方公共団体から現金の払込みを受けたときは、これを領収して、領収済通知情報については財務省理財局長に、

第五條中、第九項まで「の下に」並びに第三條の三を「納付」の下に「又は払込み」を加える。

第七條 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。

第二十五條の見出し中「口座振替」を「口座振替等」に改め、同条中「第三條第三項各号」の下に「又は第二十一條の六第一項第七号」を加え、

第二條中「支出官事務規程(昭和二十二年大蔵省令第九十四号)別紙第十六号書式」を「財政融資金出納及び計算整理規則(昭和四十九年大蔵省令第二十二号)別紙第二号書式」に、「第十條第一項」を「第二條第四号」に改める。

附則 (施行期日) この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

第一條 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。ただし、財務大臣(財務省理財局長又は財務局長(福岡財務支局長及び沖縄総合事務局長を含む)若しくは財務事務所長(小樽出張所長及び北見出張所長を含む)を含む)を、附則第三條において同じ)に対してすべき申請、届出その他の行為に係る規定については、公布の日から施行する。

地方資金に係る経過措置 第二條 地方資金については、平成十七年五月三十一日までに取り扱ったものは、なお従前の例によることができる。

申請等に係る経過措置 第三條 この省令の施行前に法令の規定により財務大臣がした通知その他の行為は、この省令の施行後は、この省令の施行後の法令の規定に基づいて財務大臣がした通知その他の行為とみなす。

この省令の施行前に法令の規定により財務大臣に対してされた申請、届出その他の行為は、この省令の施行後は、この省令の施行後の法令の相当規定に基づいて財務大臣に対してされた申請(計算表等に係る経過措置)とみなす。

第四條 平成十七年三月分に係る財政融資金預託金月計突合表及び財政融資金預託金受払計算表の作成及び調査については、なお従前の例による。 2 平成十七年五月三十一日までの取扱いに係る財政融資金受払集計表の作成については、なお従前の例による。

第五條 この省令の施行の際、現に存するこの省令による改正前の様式による用紙は、当分の間、これを取り継ぎ使用することができる。 ○厚生労働省令第五十二号 薬事法(昭和三十一年法律第百四十五号)を廃止するため、及び薬事法関係手数料令(平成十六年政令第九十一号)第七條第一項並びに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。 平成十七年三月三十日 厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬事法関係手数料規則(平成十二年厚生省令第六十三号)を次のように改正する。

第一條 次の一項を加える。

3 前二項の規定により納付した手数料は、当該申請が許可若しくは承認されなかった場合又は当該申請の取下げがあった場合においても、返還しない。

第二條 次のように改める。

第二條 薬事法関係手数料令(以下「手数料令」という。)

第七條第一項第一号イの厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、手数料令第七條第一項第一号イのに掲げる体外診断用医薬品と組み合わせて一体となる体外診断用医薬品とする。

第三條中「第三條第四項」を「第七條第四項」に、「同條第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)又は(9)」

を「同條第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)、(9)、(11)又は(13)」に改め、同條第一号イ中「法第二十三條により準用する場合を含む)」を削る。

第四條を削る。

附則 (施行期日) 第一條 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

第二條 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改める。

第二五三條第一項第一号二中「薬事法関係手数料令(平成十二年政令第六十七号)第三條第一項イ(1)」を「薬事法関係手数料令(平成十六年政令第九十一号)第七條第一項一号イ(1)」と改める。

○農林水産省令第四十号 薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第五條第四項(同令第六條第三項、第七條第三項、第八條第三項、第九條第三項、第十一條第四項及び第十三條第三項)において準用する場合を含む)の規定に基づき、及び同令を実施するため、動物用医薬品等手数料規則(平成十二年農林水産省令第五十二号)の全部を改正する省令を次のように定める。

平成十七年三月三十日 農林水産大臣 島村 宣伸