

平成十二年厚生省令第六十三号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則 薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)を實施するため、及び薬事法関係手数料令(平成十二年政令第六十七号)第三条第一項及び第二項並びに第四条第二項の規定に基づき、薬事法関係手数料規則を次のように定める。

(手数料の納付方法)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第七十八條第一項に規定する手数料は、申請書(厚生労働大臣に提出するものに限る。)にその申請に係る手数料の額に相当する額の収入印紙を貼って納付しなければならない。

2 法第七十八條第二項の規定による手数料は、金融機関に設けられた独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の口座に払い込むことによつて納付しなければならない。

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つた場合においても、返還しない。

(承認のために必要な試験の対象となる医薬品) 第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令(以下「手数料令」という。)第七條第四項に規定する医薬品は、同條第一項第一号イ(1)、(3)、(5)、(7)又は(9)に掲げる医薬品のうち、次の各号に掲げる有効成分(有効成分が不明なものにあつては、その本質とする。以下同じ。)以外の有効成分を含有するワクチン及び血液製剤とする。

一 法第十四條第一項又は第十九條の第二項の承認を受けている医薬品の有効成分(当該承認を受けてから二年を経過していない有効成分を除く。) 二 法第四十二條第一項の規定によりその基準が定められた医薬品の有効成分 (手数料令第九條の二第一号ロ、ホ及びチの厚生労働省令で定めるもの)

第二条の二 手数料令第九條の二第一号ロ、ホ及びチに規定する厚生労働省令で定めるものは、生物学的製剤基準(平成十六年厚生労働省告示第五百五十五号)に記載されているワクチン、血液製剤等の生物学的製剤、遺伝子組換え技術を

応用して製造される医薬品、人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品その他バイオテクノロジー技術を応用して製造される医薬品及び生物由来製品(法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。)たる医薬品とする。

(手数料令第十二條第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料) 第三条 手数料令第十二條第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

一 臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料 二 単回使用の医療機器(一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。)のうち、再製造(単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。)をされたもの(以下「再製造単回使用医療機器」という。)にあつては、その設計及び開発の検証に関する資料並びに製造方法に関する資料

(手数料令第十二條第一項第一号ロ(1)の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品) 第四条 手数料令第十二條第一項第一号ロ(1)の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、同号ロ(4)に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせる一体となる体外診断用医薬品とする。

(手数料の減額の対象となる変更) 第五条 手数料令第十二條第一項第二号ロ及び二並びに第十四條の二第二号及び第四号の厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。

一 製造所 二 有効期間 三 販売名 (承認のために必要な試験の対象となる体外診断用医薬品) 第六条 手数料令第十二條第四項に規定する体外診断用医薬品は、同條第一項第一号ロ(7)を除く。)に掲げる体外診断用医薬品のうち、人の身体に直接使用されるものないもの(保健衛生上特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する感染症の診断に使用されることとが目的とされているもの又は血液型を判定す

るために使用されることが目的とされているものに限り。)とする。

(調査手数料の減額算定) 第六条の二 手数料令第三十二條第八項の規定に基づき、同條第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四條第七項(同條第十五項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))若しくは第九項(法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四條の二の第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四條の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二條第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設(以下「製造所等」という。)の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額を減じる額とする。

第六條の三 手数料令第三十二條の二第三項の規定に基づき、同條第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第十四條の二第二項の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二條の二第二項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等において出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の区分のうち一の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。)とする。

第六條の四 手数料令第三十二條の三第五項の規定に基づき、同條第二項及び第三項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四條の二の二第三項(法第十九條の四において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする場合において手数料令第三十二條の三第四項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等において出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。)とする。

ち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。)とする。

(手数料令第三十三條第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料) 第七条 手数料令第三十三條第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

一 臨床試験の試験成績に関する資料 二 再製造単回使用医療機器にあつては、その設計及び開発の検証に関する資料並びに製造方法に関する資料 (手数料令第三十三條第五項第一号ロ(2)及び第六項第一号ロ(2)並びに第三十四條の二第二項第二号ロ及び第三項第二号ロの厚生労働省令で定める製造工程) 第八条 手数料令第三十三條第五項第一号ロ(2)及び第六項第一号ロ(2)並びに第三十四條の二第二項第二号ロ及び第三項第二号ロに規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。

一 医療機器 次のイ及びロに掲げる製造工程 イ 主たる組立てその他の主たる製造工程 ロ 再製造単回使用医療機器に係る使用された単回使用医療機器の受入、分解及び洗浄等 二 体外診断用医薬品 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程 (専門的調査手数料加算を行う場合) 第九条 手数料令第三十三條第七項第三号及び第三十四條の二第四項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第百四十四條の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはトに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第四号イに該当するものである場合とする。

2 前項の場合における手数料令第三十三條第七項及び第八項並びに第三十四條の二第四項及び

ち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。)とする。

(手数料令第三十三條第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料) 第七条 手数料令第三十三條第二項第一号ロ及び第二号ロの厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

一 臨床試験の試験成績に関する資料 二 再製造単回使用医療機器にあつては、その設計及び開発の検証に関する資料並びに製造方法に関する資料 (手数料令第三十三條第五項第一号ロ(2)及び第六項第一号ロ(2)並びに第三十四條の二第二項第二号ロ及び第三項第二号ロの厚生労働省令で定める製造工程) 第八条 手数料令第三十三條第五項第一号ロ(2)及び第六項第一号ロ(2)並びに第三十四條の二第二項第二号ロ及び第三項第二号ロに規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。

一 医療機器 次のイ及びロに掲げる製造工程 イ 主たる組立てその他の主たる製造工程 ロ 再製造単回使用医療機器に係る使用された単回使用医療機器の受入、分解及び洗浄等 二 体外診断用医薬品 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程 (専門的調査手数料加算を行う場合) 第九条 手数料令第三十三條第七項第三号及び第三十四條の二第四項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第百四十四條の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはトに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第四号イに該当するものである場合とする。

2 前項の場合における手数料令第三十三條第七項及び第八項並びに第三十四條の二第四項及び

ち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。)とする。

第五項に規定する条件の数の算定にあつては、施行規則百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、へ若しくはト又は第四号イに該当することをそれぞれとして算定する。
(調査手数料の減額算定)

第十条 手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項(法第二十三条の二の五第五項)において準用する場合を含む。)、及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)

又は第二十三号の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三号の二の十七第五項において準用する場合を含む。)

一 手数料令第三十三条第五項第一号から第三号まで及び第六項第一号から第三号までの調査を申請する場合 同条第九項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。)

二 手数料令第三十三条第五項第三号の調査を申請する場合 次のイ及びロに掲げる額の合計額
イ 当該二以上の品目の調査について手数料令第三十三条第五項第三号イの規定によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号イの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額(同号イの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあつては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。)

ロ 当該二以上の品目の共通の製造所等に係る調査について手数料令第三十三条第五項

第三号ロの規定によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号ロの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額(同号ロの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあつては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。)

三 手数料令第三十三条第六項第三号の調査を申請する場合 次のイ及びロに掲げる額の合計額
イ 当該二以上の品目の調査について手数料令第三十三条第六項第三号イの規定によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号イの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額(同号イの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあつては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。)

ロ 当該二以上の品目の共通の製造所等に係る調査について手数料令第三十三条第六項第三号ロの規定によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号ロの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額(同号ロの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあつては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。)

2

手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の第二項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))の確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。)

十一 手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項(法第二十三条の三十

七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項(法第二十三条の三十七第七項)において準用する場合を含む。)

又は第二十三号の二の十六の二第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項(法第二十三条の四十一第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三号の三十七第五項において準用する場合を含む。)

の調査に係る部分に限り、法第二十三号の二十八第二項(法第二十三条の四十一第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三号の三十七第五項において準用する場合を含む。)

の調査に係る部分に限り、法第二十三号の二十八第二項(法第二十三条の四十一第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三号の三十七第五項において準用する場合を含む。)

の調査に係る部分に限り、法第二十三号の二十八第二項(法第二十三条の四十一第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三号の三十七第五項において準用する場合を含む。)

の調査に係る部分に限り、法第二十三号の二十八第二項(法第二十三条の四十一第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三号の三十七第五項において準用する場合を含む。)

の調査に係る部分に限り、法第二十三号の二十八第二項(法第二十三条の四十一第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三号の三十七第五項において準用する場合を含む。)

の調査に係る部分に限り、法第二十三号の二十八第二項(法第二十三条の四十一第一項において準用する場合を含む。))及び第二十三号の三十七第五項において準用する場合を含む。)

附則 抄
(施行期日)
この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。
附則 (平成二二年一月二〇日厚生省令第一二七号) 抄
(施行期日)
この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。
附則 (平成一六年三月三一日厚生労働省令第七一号)
この省令は、平成十六年四月一日から施行する。
附則 (平成一七年三月三〇日厚生労働省令第五二号) 抄
(施行期日)
この省令は、平成十七年四月一日から施行する。
附則 (平成二〇年三月二七日厚生労働省令第五二号)
この省令は、平成二十年四月一日から施行する。
附則 (平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄
(施行期日)
この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。
附則 (平成二九年五月二二日厚生労働省令第六二号)
この省令は公布の日から施行する。
附則 (平成二九年七月三一日厚生労働省令第八三号)
この省令は、公布の日から施行する。
附則 (平成三二年三月二〇日厚生労働省令第二七号)
この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。
附則 (令和二年八月三一日厚生労働省令第一五五号) 抄
(施行期日)
この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第六十三号)の施行の日(令和二年九月一日)から施行する。

附 則（令和三年一月二九日厚生労働省
令第一五号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に規定する規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

附 則（令和四年五月二〇日厚生労働省
令第八四号）抄

（施行期日）

1 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和四年法律第四十七号）の公布の日から施行する。