

検疫法施行令等の一部を改正する政令の概要

厚生労働省健康局・医薬食品局

I. 政令案の趣旨

本政令は、関係政令の規定により定められている手数料等の額について、平成 26 年 4 月 1 日から消費税が 5 % から 8 % に引き上げられることに加え、国及び地方の人件費の変動や物価の下落等諸般の事情を考慮し、当該手数料等の積算根拠となっている人件費、物件費等の価格について、見直しを行い、手数料等の改正を行うものである。

なお、改正の検討にあたって、人件費や物件費の変動も踏まえ積算をした結果、現行の額では、増税による負担が賄えないものについて改正を行うものとする。その他の手数料については、税率の引上げを契機とした改正が必要ではないものとして改正の対象から除外している。

II. 改正の概要

改正にあたって、以下に掲げる政令に規定する手数料等について、その額を改定する。（※具体的な額については、別紙のとおり）

- ① 検疫法施行令（船舶の全部に対する衛生検査等に係る手数料の額）
 - ② 薬事法関係手数料令（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品等の製造所に対する調査等に係る手数料の額）
 - ③ あへんの売渡価格を定める政令（あへんの売渡価格の額）
 - ④ 覚せい剤取締法施行令（覚せい剤製造業者の指定の申請に係る手数料の額）
- を引き上げることとする。

III. 施行期日

平成 26 年 4 月 1 日

【別紙】

検疫法施行令等の一部を改正する政令 新旧対照表 目次

○ 検疫法施行令（昭和二十六年政令第三百七十七号）（第一条関係）	1
○ 薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（第二条関係）	12
○ あへんの売渡価格を定める政令（昭和二十九年政令第二百八十一号）（第三条関係）	26
○ 覚せい剤取締法施行令（昭和四十八年政令第三百三十四号）（第四条関係）	27

○ 検疫法施行令（昭和二十六年政令第三百七十七号）（第一条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案		現行	
別表第二（第二条関係）		別表第二（第二条関係）	
区分	手数料の額	区分	手数料の額
船舶の全部 に対する衛生 検査	総トン数五〇〇ト ンまで 一五、八〇 円	船舶の全部 に対する衛生 検査	総トン数五〇〇ト ンまで 一五、六〇 円
総トン数一、〇〇 〇トンまで 二五、二〇 円	一船につき 二五、二〇 円	総トン数一、〇〇 〇トンまで 二三、九〇 円	一船につき 二三、九〇 円
総トン数五、〇〇 〇トンまで 三一、四〇 円	一船につき 三一、四〇 円	総トン数五、〇〇 〇トンまで 二九、四〇 円	一船につき 二九、四〇 円
総トン数一〇、〇 〇トンまで 三四、八〇 円	一船につき 三四、八〇 円	総トン数一〇、〇 〇トンまで 三二、五〇 円	一船につき 三二、五〇 円
総トン数五〇、〇 〇トンまで 四八、三〇 円	一船につき 四八、三〇 円	総トン数五〇、〇 〇トンまで 四四、五〇 円	一船につき 四四、五〇 円
総トン数五〇、〇 一船につき 五六、九〇 円	一船につき 五六、九〇 円	総トン数五〇、〇 一船につき 五二、一〇 円	一船につき 五二、一〇 円

検査 無に 病原 疫感 に對 人又 は貨 物に 對す る検 査	痘 そ う	ク リ ミ ア ・ コ ン ゴ 出 血 熱	エ ボ ラ 出 血 熱	最大 離陸 重量 二〇 〇ト ンを 超過 する とき	最大 離陸 重量 二〇 〇ト ンま で	航空 機に 對す る衛 生検 査	(略)	(略)	〇〇 トン を 超 過 す るとき
							(略)		
一件 につ き	一件 につ き	一件 につ き	一件 につ き	一件 につ き	一件 につ き	一件 につ き	(略)	一件 につ き	〇円 (貨物 船にあ つて は、四 八、 三〇〇 円)
	二、 九〇〇	円 二、 九〇〇	円 二、 九〇〇	〇円 一一、 一〇〇	円 九、 四〇〇	六、 七〇〇 円			

検査 無に 病原 疫感 に對 人又 は貨 物に 對す る検 査	痘 そ う	ク リ ミ ア ・ コ ン ゴ 出 血 熱	エ ボ ラ 出 血 熱	最大 離陸 重量 二〇 〇ト ンを 超過 する とき	最大 離陸 重量 二〇 〇ト ンま で	航空 機に 對す る衛 生検 査	(略)	(略)	〇〇 トン を 超 過 す るとき
							(略)		
一件 につ き	一件 につ き	一件 につ き	一件 につ き	一件 につ き	一件 につ き	一件 につ き	(略)	一件 につ き	〇円 (貨物 船にあ つて は、四 四、 五〇〇 円)
	二、 七五〇	円 二、 七五〇	円 二、 七五〇	〇円 一一、 二〇〇	円 八、 六〇〇	六、 一〇〇 円			

南米出血熱	一件につき 円 二、九〇〇	ペスト	一件につき 円 七、八〇〇	マールブルグ病	一件につき 円 二、九〇〇	ラッサ熱	一件につき 円 二、九〇〇	新型インフルエンザ等感染症	一件につき 円 四、一〇〇	チクングニア熱	一件につき 円 二、四〇〇	デング熱	一件につき 円 二、四〇〇	鳥インフルエンザ (H5N1・H7)	一件につき 円 四、一〇〇
-------	------------------	-----	------------------	---------	------------------	------	------------------	---------------	------------------	---------	------------------	------	------------------	-----------------------	------------------

南米出血熱	一件につき 円 二、七五〇	ペスト	一件につき 円 七、五〇〇	マールブルグ病	一件につき 円 二、七五〇	ラッサ熱	一件につき 円 二、七五〇	新型インフルエンザ等感染症	一件につき 円 三、四五〇	チクングニア熱	一件につき 円 二、三五〇	デング熱	一件につき 円 二、三五〇	鳥インフルエンザ (H5N1・H7)	一件につき 円 三、四五〇
-------	------------------	-----	------------------	---------	------------------	------	------------------	---------------	------------------	---------	------------------	------	------------------	-----------------------	------------------

航空機に対する消毒	(略)	船舶の全部に対する消毒	マラリア	N九)	総トン数五〇〇ト	総トン数一、〇〇〇トンまで	総トン数一、〇〇〇トンを超すとき
	(略)				総トン数一、〇〇〇トン	一機につき 二九、九〇〇円	一船につき 八一、二〇〇円
最大離陸重量五〇トンまで	(略)						
一機につき	(略)						
〇円							

航空機に対する消毒	(略)	船舶の全部に対する消毒	マラリア	N九)	総トン数五〇〇ト	総トン数一、〇〇〇トンまで	総トン数一、〇〇〇トンを超すとき
	(略)				総トン数一、〇〇〇トン	一機につき 二五、六〇〇円	一船につき 七五、四〇〇円
最大離陸重量五〇トンまで	(略)						
一機につき	(略)						
〇円							

貨物に対する消毒	最大離陸重量五〇 トンを超過する とき	一機につき 二九、九〇 〇円を超過 トン数五〇 トンまでご とに一〇、 〇〇〇円を 加えた額	一トンまでごとに一一、 五〇〇 円	船舶の全部 に対するね ずみ族の駆 除	総トン数五〇〇ト ンまで 二一三、一 〇〇円	総トン数一、〇〇 〇トンまで 二九〇、七 〇〇円	総トン数一、〇〇 〇トンを超過する とき 一船につき 二九〇、七 〇〇円に超 過トン数一 、〇〇〇ト ンまでごと に七五、〇 〇〇円を加

貨物に対する消毒	最大離陸重量五〇 トンを超過する とき	一機につき 二五、六〇 〇円を超過 トン数五〇 トンまでご とに九、一 〇〇円を加 えた額	一トンまでごとに九、五 〇〇円	船舶の全部 に対するね ずみ族の駆 除	総トン数五〇〇ト ンまで 二〇三、五 〇〇円	総トン数一、〇〇 〇トンまで 二七七、九 〇〇円	総トン数一、〇〇 〇トンを超過する とき 一船につき 二七七、九 〇〇円に超 過トン数一 、〇〇〇ト ンまでごと に六六、三 〇〇円を加

	(略)	航空機に対するねずみ族の駆除	船舶の全部に対する虫類の駆除			えた額
				(略)	(略)	
		最大離陸重量五〇トンまで	総トン数五〇〇トンまで	一機につき	七〇、六〇〇円	
		最大離陸重量五〇トンを超すと き	一船につき	三六、一〇〇円	七〇、六〇〇円に超過 トン数五〇 トンまでご とに二七、 六〇〇円を 加えた額	
		一機につき	一船につき	六六、八〇〇円	六六、八〇〇円に超過 トン数一、 〇〇〇トン	
		一機につき	一船につき	六六、八〇〇円	六六、八〇〇円に超過 トン数一、 〇〇〇トン	

	(略)	航空機に対するねずみ族の駆除	船舶の全部に対する虫類の駆除			えた額
				(略)	(略)	
		最大離陸重量五〇トンまで	総トン数五〇〇トンまで	一機につき	六四、五〇〇円	
		最大離陸重量五〇トンを超すと き	一船につき	三三、九〇〇円	六四、五〇〇円に超過 トン数五〇 トンまでご とに二四、 九〇〇円を 加えた額	
		一機につき	一船につき	六一、四〇〇円	六一、四〇〇円に超過 トン数一、 〇〇〇トン	
		一機につき	一船につき	六一、四〇〇円	六一、四〇〇円に超過 トン数一、 〇〇〇トン	

視診、問診、触診、打診又は聴診による診察	貨物に対する虫類の駆除	航空機に対する虫類の駆除		(略)	
		最大離陸重量五〇トンを超すと き	最大離陸重量五〇トンまで	(略)	
一人につき 円 二、八〇〇	一トンまでごとに一、一、五〇〇円	一機につき 二六、八〇〇円に超過 トン数五〇 トンまでご とに七、〇 〇〇円を加 えた額	一機につき 二六、八〇〇円	(略)	までごとに 一〇、二〇〇円を加えた額

視診、問診、触診、打診又は聴診による診察	貨物に対する虫類の駆除	航空機に対する虫類の駆除		(略)	
		最大離陸重量五〇トンを超すと き	最大離陸重量五〇トンまで	(略)	
一人につき 円 二、七〇〇	一トンまでごとに九、六〇〇円	一機につき 二二、六〇〇円に超過 トン数五〇 トンまでご とに六、一 〇〇円を加 えた額	一機につき 二二、六〇〇円	(略)	までごとに 九、五〇〇円を加えた額

病原体の有 無に関する 検査	急性灰白髄炎	一件につき	二、四〇〇 円
		細菌性赤痢	一件につき 三、一〇〇 円
ジフテリア	一件につき	三、六〇〇 円	
	腸チフス	一件につき 三、一〇〇 円	
パラチフス	一件につき	三、一〇〇 円	
	腸管出血性大腸菌 感染症	一件につき 三、一〇〇 円	
別表第二の二(第二条の二関係)		一枚につき	八八〇円
予防接種	ペスト	一回につき	一一、六〇〇 円
証明書の交付			

病原体の有 無に関する 検査	急性灰白髄炎	一件につき	二、三五〇 円
		細菌性赤痢	一件につき 二、九〇〇 円
ジフテリア	一件につき	三、一〇〇 円	
	腸チフス	一件につき 二、九〇〇 円	
パラチフス	一件につき	二、九〇〇 円	
	腸管出血性大腸菌 感染症	一件につき 二、九〇〇 円	
別表第二の二(第二条の二関係)		一枚につき	八三〇円
予防接種	ペスト	一回につき	一一、二〇〇 円
証明書の交付			

ハンタウイルス肺	破傷風	日本脳炎	腎症候性出血熱	(略)	(略)	黄熱	A型肝炎	ウエストナイル熱	(略)
一件につき 二、四〇〇	一件につき 円 三、六〇〇	一件につき 円 二、四〇〇	一件につき 円 二、四〇〇	(略)	(略)	一件につき 円 二、四〇〇	一件につき 円 三、一〇〇	一件につき 円 二、四〇〇	(略)

ハンタウイルス肺	破傷風	日本脳炎	腎症候性出血熱	(略)	(略)	黄熱	A型肝炎	ウエストナイル熱	(略)
一件につき 二、三五〇	一件につき 円 三、一〇〇	一件につき 円 二、三五〇	一件につき 円 二、三五〇	(略)	(略)	一件につき 円 二、三五〇	一件につき 円 三、〇五〇	一件につき 円 二、三五〇	(略)

予防接種						視診、問診、 診による診察 触診、打診又は聴	症候群	
日本脳炎	狂犬病	黄熱	(略)	ジフテリア	急性灰白髄炎		麻しん	症候群
一回につき 円 六、五〇〇	一回につき 円 一四、四〇〇	一回につき 円 一〇、三〇〇	(略)	一回につき 円 四、七五〇	一回につき 円 三、一五〇	一人につき 円 二、八〇〇	一件につき 円 二、四〇〇	円

予防接種						視診、問診、 診による診察 触診、打診又は聴	症候群	
日本脳炎	狂犬病	黄熱	(略)	ジフテリア	急性灰白髄炎		麻しん	症候群
一回につき 円 六、四〇〇	一回につき 円 一二、四〇〇	一回につき 円 一〇、〇〇〇	(略)	一回につき 円 四、五五〇	一回につき 円 三、〇五〇	一人につき 円 二、七〇〇	一件につき 円 二、三五〇	円

証明書の交付	麻しん	破傷風
	一回につき 円 五、九〇〇	一回につき 円 三、七〇〇
一枚につき 円 八八〇		

証明書の交付	麻しん	破傷風
	一回につき 円 五、八〇〇	一回につき 円 三、五〇〇
一枚につき 円 八三〇		

改正案	現行
<p>（機構による調査に係る手数料の額）</p> <p>第十六条 機構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。</p> <p>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</p> <p>イ 法第十三条第一項の医薬品又は医療機器の製造に係る許可（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又は医療機器の製造に係る許可を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る許可」という。）であつて、実地の調査を伴うもの <u>十五万二千三百円</u></p> <p>ロ 医薬品等の製造に係る許可であつて、実地の調査を伴わないもの <u>十一万四千七百円</u></p> <p>二 法第十三条第一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</p> <p>イ 医薬品等の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許</p>	<p>（機構による調査に係る手数料の額）</p> <p>第十六条 機構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。</p> <p>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</p> <p>イ 法第十三条第一項の医薬品又は医療機器の製造に係る許可（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又は医療機器の製造に係る許可を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る許可」という。）であつて、実地の調査を伴うもの <u>十四万八千円</u></p> <p>ロ 医薬品等の製造に係る許可であつて、実地の調査を伴わないもの <u>十一万五百円</u></p> <p>二 法第十三条第一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</p> <p>イ 医薬品等の製造に係る許可の区分の変更又は追加の許</p>

可であつて、実地の調査を伴うもの 十萬二百圓

ロ 医薬品等の製造に係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 五萬六千九百圓

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 第二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 十萬二百圓

ロ 第二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 五萬六千九百圓

2 機構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 法第十三条の三第一項の医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定（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を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る認定」という。）であつて、実地の調査を伴うもの 十三萬七千百圓に、当該調査のため機構の

可であつて、実地の調査を伴うもの 九萬七千四百圓

ロ 医薬品等の製造に係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 五萬五千三百圓

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 第二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 九萬七千四百圓

ロ 第二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 五萬五千三百圓

2 機構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 法第十三条の三第一項の医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造に係る認定（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を除く。以下この項において「医薬品等の製造に係る認定」という。）であつて、実地の調査を伴うもの 十三萬三千三百圓に、当該調査のため機構の

職員二人が出張することとした場合における機構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「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

ロ 医薬品等の製造に係る認定であつて、実地の調査を伴わないもの 五万九千七百円

二 法第十三条の三第一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 医薬品等の製造に係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 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 医薬品等の製造に係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 四万九百円

三 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条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 第五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 六万六千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 第五条第一項第一号から第三号までに掲げる認定の更新であつて、実地の調査を伴わないもの 四万九百円

の職員二人が出張することとした場合における機構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「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

ロ 医薬品等の製造に係る認定であつて、実地の調査を伴わないもの 五万八千百円

二 法第十三条の三第一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 医薬品等の製造に係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構職員の旅費相当額を加算した額

ロ 医薬品等の製造に係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において準用する法第十三条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 第五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構職員の旅費相当額を加算した額

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 (略)

2 機構が行う法第十四条の二第一項(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二第一項の規定による承認についての調査 イからルまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからルまでに定める額
- イ 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 六百七十四万七千円
- ロ 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 三百三十七万九千九百円
- ハ 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 百六十八万六千六百円
- ニ 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 八十四万五千五百円
- ホ 第七条第一項第一号イ(3)に掲げる医薬品 二百五十三万三千六百円
- ヘ 第七条第一項第一号イ(4)に掲げる医薬品 六十三万三千六百円
- ト 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品 百二十六万

(機構による審査等に係る手数料の額)

第十七条 (略)

2 機構が行う法第十四条の二第一項(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二第一項の規定による承認についての調査 イからヲまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからヲまでに定める額
- イ 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
- ロ 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
- ハ 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 百六十三万九千八百円
- ニ 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 八十一万八千百円
- ホ 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
- ヘ 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
- ト 第七条第一項第一号イ(5)に掲げる医薬品 百二十三万

七千七百円

チ 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 三十一万九千円

リ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 二十万百円

又 第七条第一項第一号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器 六十八万三千五百円

ル 第七条第一項第一号ニ(5)から(9)までに掲げる医療機器 七万五百円

(削除)

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。)の規定による承認についての調査イからチまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからチまでに定める額

イ 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(12)に掲げる医薬品 二百五十三万三千六百円

ロ 第七条第一項第二号イ(2)、(8)又は(14)に掲げる医薬品 六十三万三千六百円

ハ 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(16)に掲げる医薬品 十二万四千二百円

ニ 第七条第一項第二号イ(4)又は(10)に掲げる医薬品 百二十六万七千七百円

ホ 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 三十一万九千円

二千五百円

チ 第七条第一項第一号イ(6)に掲げる医薬品 三十一万百円

リ 第七条第一項第一号イ(7)又は(8)に掲げる医薬品 二十万四千円

又 第七条第一項第一号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器 六十六万四千五百円

ル 第七条第一項第一号ニ(5)又は(6)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ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器 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。)の規定による承認についての調査イからリまでに掲げる医薬品又は医療機器の区分に応じ、それぞれイからリまでに定める額

イ 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(12)に掲げる医薬品 二百四十六万三千二百円

ロ 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

ハ 第七条第一項第二号イ(3)、(9)又は(16)に掲げる医薬品 十二万七千七百円

ニ 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

ホ 第七条第一項第二号イ(5)又は(11)に掲げる医薬品 三十一万百円

へ 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十一万二千九百円

ト 第七条第一項第二号ニ(1)に掲げる医療機器 六十八万三千五百円

チ 第七条第一項第二号ニ(2)又は(3)に掲げる医療機器 三万八千二百円

(削除)

3 機構が行う法第十四条の二第一項(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 二百一十二万四千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 二百三十四万七千九百円に機構職員の旅費を加算した額

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 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品に

へ 第七条第一項第二号イ(6)又は(12)に掲げる医薬品 十九万八千八百円

ト 第七条第一項第二号ニ(1)に掲げる医療機器 六十六万四千五百円

チ 第七条第一項第二号ニ(2)に掲げる医療機器 三万七千七百円

リ 第七条第一項第二号ニ(3)に掲げる医療機器 三万七千七百円

3 機構が行う法第十四条の二第一項(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 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 第七条第一項第一号イ(1)、(3)又は(5)に掲げる医薬品に

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。） 二百八十万千円

ロ 第七条第一項第一号イ(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。） 三百九万八千円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ハ 第七条第一項第一号イ(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。） 七十四万四千四百円

ニ 第七条第一項第一号イ(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。） 七十七万三千三百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ホ 第七条第一項第一号イ(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。） 六十六万三千六百円

ヘ 第七条第一項第一号イ(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。） 九十七万七千四百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 六十五万三千四百円

ロ 当該試験を実施した施設が海外にある場合の調査 九

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 第七条第一項第一号イ(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。） 三百一万九百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

ハ 第七条第一項第一号イ(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 第七条第一項第一号イ(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 第七条第一項第一号イ(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 第七条第一項第一号イ(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。） 九十五万二百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

十四万四千七百円に機構職員の旅費相当額を加算した額

4

機構が法第十四条の二第一項（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（同条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一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 令第八十条第二項第七号イからハまで、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 六十八万五千百円

(2) 外国にある製造所についての調査 八十六万八千六百円

ロ 令第八十条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 七十六万九百円

(2) 外国にある製造所についての調査 九十六万二百円

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

4

機構が法第十四条の二第一項（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（同条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一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 令第八十条第二項第七号イからハまで、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 六十六万六千百円

(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 令第八十条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 二十万七千四百円
(2) 外国にある製造所についての調査 二十三万六千四百円

ニ イからハ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 十四万五千三百円
(2) 外国にある製造所についての調査 十五万九千九百円

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一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

イ 国内にある製造所についての調査 六万五千六百円
ロ 外国にある製造所についての調査 八万七千二百円

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

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 二十万二千三百円
(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 イからハ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一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

イ 国内にある製造所についての調査 六万三千八百円
ロ 外国にある製造所についての調査 八万四千八百円

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

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 四十四万八千五百円に、三万四千四百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 五十七万七千四百円に、三万四千四百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

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 三十九万九千九百円に、一万二千八百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 四十九万三千八百円に、一万二千八百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 三十四万六千九百円に、九千九百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 四十二万千九百円に、九千九百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

ニ 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 二十六万五千九

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 四十三万六千九百円に、三万五百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 五十五万四千二百円に、三万五百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 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 三十八万九千九百円に、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 四十八万九千九百円に、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 三十三万六千九百円に、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 四十九万九千四百円に、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

ニ 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、六千九百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 三十四万七千八百円に、六千九百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条第二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 六万五千六百円

ロ 外国にある施設についての調査 八万七千二百円

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 二十六万五千九百円に、六千九百円に当該調査に係る品目数を乗じて得た額

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条第二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 三十四万七千八百円
に、六千九百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

658 (略)

9 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一項の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 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 二百七十五万
百円

ロ 第九条第一項第一号ロに掲げる医薬品 九十一万七千
六百円

ハ 医療機器 六十四万二千四百円

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
二百十二万四千四百円

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

658 (略)

9 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一項の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 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
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
二百三十四万七千九百円に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。) 二百二十五万六千円
- (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。) 二百四十七万八千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (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。) 七十七万四千百円
- (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。) 七十九万四千四百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (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。) 六十二万八千二百円
- (6) 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海外にある場合に限る。) 九十七万六千百円に機構職員の旅費相当額

- (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に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。) 二百四十万九千六百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (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に機構職員の旅費相当額を加算した額
- (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海外にある場合に限る。) 九十四万九千円に機構職員の旅費相当額を

を加算した額

加算した額

○ あへんの売渡価格を定める政令（昭和二十九年政令第二百八十一号）（第三条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
あへん法第三十五条第一項の売渡価格は、あへんに含まれるモルヒネ一キログラムにつき二十万八千二百円とする。	あへん法第三十五条第一項の売渡価格は、あへんに含まれるモルヒネ一キログラムにつき二十万二千五百円とする。

○ 覚せい剤取締法施行令（昭和四十八年政令第三百三十四号）（第四条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（手数料）</p> <p>第二条 法第三十八条に規定する政令で定める手数料の額は、次の各号に掲げる区分ごとに、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。</p> <p>一 覚せい剤製造業者の指定を申請する者 <u>一万三千六百元</u></p> <p>二 五（略）</p>	<p>（手数料）</p> <p>第二条 法第三十八条に規定する政令で定める手数料の額は、次の各号に掲げる区分ごとに、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。</p> <p>一 覚せい剤製造業者の指定を申請する者 <u>一万二千五百円</u></p> <p>二 五（略）</p>