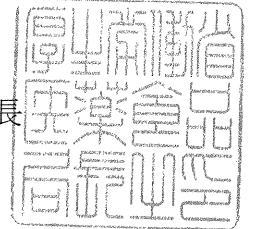


薬食発第0330014号
平成19年3月30日

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19年政令第99号）（別添1参照）が本年3月30日に公布され、4月1日より施行されることとなった。

その施行について本改正の基本的な考え方は、下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

また、新旧の手数料の額については、別添2を参照されたい。

記

第一 薬事法関係手数料令の一部改正の基本的考え方

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は平成16年4月に発足以来、審査体制の充実に努めてきたところであるが、科学技術の発展による承認審査業務の高度化等に伴う新医薬品等の審査の複雑化及び迅速化に対応するため、機構に納める審査に係る手数料の額のうち、新医薬品等の審査に係る手数料の額を改定するものである。

なお、各手数料の額は、実際の審査業務に要する費用（申請一件に要する費用を積み上げたもの）を基に算定したものである。また、当該費用のうち人件費及び物件費については、機構の組織単価に所要時間を乗じて算出し、それ以外の費用は実費相当額としているものである。ただし、審査業務に要する費用については、できる限り合理化に努めたところである。

また、手数料令における手数料区分の考え方に変更はないので、念のために申し添える。

第二 施行期日について

施行期日は、平成19年4月1日とする。



第三十四条第一号中「七十四円十四銭」を「七十四円六十九銭」に改める。

別表第五の下欄中「千八百九十五円二十一銭」を「千九百七十三円五十五銭」に、「千二百八十二円五銭」を「千三百三十五円五銭」に、「千七百七十四円五十七銭」を「千二百八十八円九十六銭」に、「千二百八十八円三十三銭」を「千六百六十九円一銭」に、「八百三十六円十二銭」を「八百七十四円六十八銭」に、「百二十三円八十七銭」を「百二十八円九十九銭」に改める。

附則

1 この政令は、平成十九年四月一日から施行する。

2 平成十九年三月三十一日以前の死亡に係る葬祭料の額及び平成十八年度以前の分の汚染負荷量賦課金については、なお従前の例による。

環境大臣 若林 正俊
内閣総理大臣 安倍 晋三

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

平成十九年三月三十日

内閣総理大臣 安倍 晋三

国民年金法施行令等の一部を改正する政令をここに公布する。

御名 御璽

平成十九年三月三十日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第百号

国民年金法施行令等の一部を改正する政令

内閣は、国民年金法（昭和三十四年法律第百四十一号）第二十七条の二第四項、第二十七条の三第三項、第八十七条第六項、第九十四条第三項及び附則第九条の三の二第八項、厚生年金保険法（昭和二十九年法律第百十五号）第四十三條の二第五項及び第四十三條の三第四項、国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号）附則第九十四条第三項、中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律（平成六年法律第三十号）第十三条、厚生年金保険法等の一部を改正する法律（平成十二年法律第十八号）附則第二十一条第三項、北朝鮮当局によって拉致された被害者等の支援に関する法律（平成十四年法律第百四十三号）第十一条第四項並びに国民年金法等の一部を改正する法律（平成十六年法律第百四号）附則第二十七条第二項、第三十一条第一項第二号及び第七十四条の規定に基づき、この政令を制定する。

政令第九十九号

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百四十五号）第七十八条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。

第十七条第一項第一号イ(1)中「九百八十四万五千五百円」を「二千三百七十八万八千円」に改め、同号イ(2)中「八百二十五万七千七百円」を「九百九十三万四千四百円」に改め、同号イ(5)中「四百六十九万九千円」を「千三百三十五万三千円」に改め、同号イ(7)中「三百八十七万六千円」を「九百三十四万五千七百円」に改め、同項第二号イ(1)中「四百二十一万五千五百円」を「千九百五十万五千五百円」に改め、同号イ(4)中「三百四十八万七千七百円」を「八百四十三万四千三百円」に改める。

附則

この政令は、平成十九年四月一日から施行する。

厚生労働大臣 柳澤 伯夫
内閣総理大臣 安倍 晋三

(国民年金法施行令の一部改正)

第一条 国民年金法施行令（昭和三十四年政令第百八十四号）の一部を次のように改正する。
第十条第一項ただし書中「平成十六年三月」を「平成十七年三月」に、「平成十八年四月」を「平成十九年四月」に改め、同項の表を次のように改める。

平成九年度	〇・二九三
平成十年度	〇・二二六
平成十一年度	〇・一七九
平成十二年度	〇・一三三
平成十三年度	〇・〇九〇
平成十四年度	〇・〇四八
平成十五年度	〇・〇三三
平成十六年度	〇・〇一八

第二条 国民年金法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令（昭和六十一年政令第五十四号）の一部を次のように改正する。

第三百六十六条第一項の表中「二七、二〇〇円」を「二七、三〇〇円」に、「五四、四〇〇円」を「五四、六〇〇円」に、「八一、七〇〇円」を「八一、九〇〇円」に、「一〇八、八〇〇円」を「一〇九、〇〇〇円」に、「一三六、〇〇〇円」を「一三六、四〇〇円」に、「一六三、二〇〇円」を「一六三、七〇〇円」に、「一九〇、四〇〇円」を「一九一、〇〇〇円」に、「二一七、六〇〇円」を「二二八、三〇〇円」に、「二四四、九〇〇円」を「二四五、六〇〇円」に、「二七二、一〇〇円」を「二七二、九〇〇円」に、「二九九、二〇〇円」を「三〇〇、一〇〇円」に、「三二六、四〇〇円」を「三二七、四〇〇円」に、「三五三、六〇〇円」を「三五四、七〇〇円」に、「三八〇、九〇〇円」を「三八二、〇〇〇円」に、「四〇八、一〇〇円」を「四〇九、三〇〇円」に、「四三五、三〇〇円」を「四三六、六〇〇円」に、「四六二、四〇〇円」を「四六三、八〇〇円」に、「四八九、六〇〇円」を「四九一、〇〇〇円」に、「五一六、八〇〇円」を「五一八、四〇〇円」に、「五四四、一〇〇円」を「五四五、七〇〇円」に、「五七一、三〇〇円」を「五七三、〇〇〇円」に、「五九八、五〇〇円」を「六〇〇、三〇〇円」に、「六二五、七〇〇円」を「六二七、六〇〇円」に、「六五二、八〇〇円」を「六五四、八〇〇円」に、「六八〇、一〇〇円」を「六八二、一〇〇円」に改める。
(中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律施行令の一部改正)

第三条 中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律施行令（平成八年政令第百八号）の一部を次のように改正する。
別表（第二条関係）

昭和三十六年度	七・八八六
昭和三十七年度	七・四二三
昭和三十八年度	六・九八四
昭和三十九年度	六・五六八

平成19年度新医薬品手数料単価比較表

(単位：円)

区分			【改定前】手数料額	【改定後】手数料額
医薬品審査(新規承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	主製剤		9,841,500	23,788,100
		17条1項1号イ(1)		17条1項1号イ(1)
	規格違い		2,464,000	2,464,000
		17条1項1号イ(3)		17条1項1号イ(3)
新医薬品(その1)(オーファン)	主製剤		8,251,700	19,934,100
		17条1項1号イ(2)		17条1項1号イ(2)
	規格違い		2,061,500	2,061,500
		17条1項1号イ(4)		17条1項1号イ(4)
新医薬品(その2)(オーファン以外)	主製剤		4,699,000	11,353,100
		17条1項1号イ(5)		17条1項1号イ(5)
	規格違い		1,174,300	1,174,300
		17条1項1号イ(6)		17条1項1号イ(6)
新医薬品(その2)(オーファン)	主製剤		3,876,000	9,345,700
		17条1項1号イ(7)		17条1項1号イ(7)
	規格違い		1,004,100	1,004,100
		17条1項1号イ(8)		17条1項1号イ(8)
医薬品審査(承認事項一部変更承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	効能・効果等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500
		17条1項2号イ(1)		17条1項2号イ(1)
	規格違い		1,057,400	1,057,400
		17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)
	その他		205,100	205,100
17条1項2号イ(3)		17条1項2号イ(3)		
新医薬品(その1)(オーファン)	効能・効果等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
		17条1項2号イ(4)		17条1項2号イ(4)
	規格違い		875,600	875,600
		17条1項2号イ(5)		17条1項2号イ(5)
	その他		132,700	132,700
17条1項2号イ(6)		17条1項2号イ(6)		
新医薬品(その2)(オーファン以外)	効能・効果等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500
		17条1項2号イ(1)		17条1項2号イ(1)
	規格違い		1,057,400	1,057,400
		17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)
	その他		205,100	205,100
17条1項2号イ(3)		17条1項2号イ(3)		
新医薬品(その2)(オーファン)	効能・効果等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
		17条1項2号イ(4)		17条1項2号イ(4)
	規格違い		875,600	875,600
		17条1項2号イ(5)		17条1項2号イ(5)
	その他		132,700	132,700
17条1項2号イ(6)		17条1項2号イ(6)		
後発医療用医薬品	効能・効果等の変更 (既承認医薬品と異なる)	主製剤	4,215,500	10,190,500
		17条1項2号イ(1)		17条1項2号イ(1)
	規格違い		1,057,400	1,057,400
		17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)
	その他		205,100	205,100
17条1項2号イ(3)		17条1項2号イ(3)		
一般用医薬品	効能・効果等の変更 (ダレ外OTC)	主製剤	4,215,500	10,190,500
		17条1項2号イ(1)		17条1項2号イ(1)
	規格違い		1,057,400	1,057,400
		17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)
	その他		56,400	56,400
17条1項2号イ(7)		17条1項2号イ(7)		