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の一部を改正する政令をここに公布する。

御名御璽

平成三十一年三月二十日

内閣総理大臣　安倍　晋三

政令第四十九号

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令の一部を改正する政令

内閣は、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（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。

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（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。

第七条第一項第一号イ(2)中「この号」の下に「及び第三十二条第一項第一号」を加え、同項第二号イ(15)及び(22)中「承認申請」を「承認の申請」に改める。

第三十二条第一項第一号イ中「(14)まで」を「(19)まで」に改め、同号イ(1)中「二千八百五十四万五千七百円」を「三千六百五十三万八千四百円」に改め、同号イ(2)中「二千三百九十二万千円」を「三千六十一万八千八百円」に改め、同号イ(3)中「二百九十五万六千八百円」を「三百七十八万四千七百円」に改め、同号イ(4)中「二百四十七万三千八百円」を「三百十六万六千四百円」に改め、同号イ(5)中「千三百六十二万三千七百円」を「千七百四十三万八千三百円」に改め、同号イ(6)中「千百二十一万四千八百円」を「千四百三十五万四千九百円」に改め、同号イ(7)中「百四十万九千百円」を「百八十万三千六百円」に改め、同号イ(8)中「百二十万四千九百円」を「百五十四万二千二百円」に改め、同号イ(10)中「医薬品」の下に「(11)に掲げるものを除く。）」を加え、「百三十五万六千百円」を「百六十二万七千三百円」に改め、同号イ(14)中「医薬品」の下に「(19)に掲げるものを除く。）」を加え、「十万二百円」を「十六万三百円」に改め、同号イ(18)を同号イ(18)とし、同号イ(13)中「医薬品」の下に「(17)に掲げるものを除く。）」を加え、「四十一万千八百円」を「六十五万八千八百円」に改め、同号イ(13)を同号イ(16)とし、その次に次のように加える。

(17)　(16)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみ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　四十一万千八百円

第三十二条第一項第一号イ(12)中「医薬品」の下に「(15)に掲げるものを除く。）」を加え、「五百二十三万七千二百円」を「六百八十万八千三百円」に改め、同号イ(12)を同号イ(14)とし、その次に次のように加える。

(15)　(14)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみ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　五百二十三万七千二百円

第三十二条第一項第一号イ(11)中「医薬品」の下に「(13)に掲げるものを除く。）」を加え、「十一万五千八百円」を「三十二万四千二百円」に改め、同号イ(11)を同号イ(12)とし、その次に次のように加える。

(13)　(12)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみ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　二十三万四百円

第三十二条第一項第一号イ(10)の次に次のように加える。

(11)　(10)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみ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　百五十万五千二百円

第三十二条第一項第一号イに次のように加える。

(19)　(18)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみ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　十万二百円

第三十二条第一項第一号ロ中「(6)まで」を「(9)まで」に改め、同号ロ(1)中「三百十三万百円」を「四百六万九千百円」に改め、同号ロ(2)中「二十五万八千九百円」を「三十八万八千三百円」に改め、同号ロ(3)中「医薬部外品」の下に「(4)に掲げるものを除く。）」を加え、「五百二十三万七千二百円」を「六百八十万八千三百円」に改め、同号ロ(6)中「六万六千六百円」を「九万九千九百円」に改め、同号ロ(6)を同号ロ(9)とし、同号ロ(5)中「医薬部外品」の下に「(8)に掲げるものを除く。）」を加え、「十万二百円」を「十六万三百円」に改め、同号ロ(5)を同号ロ(7)とし、その次に次のように加える。

(8)　(7)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医薬部外品　十万二百円

第三十二条第一項第一号ロ(4)中「医薬部外品」の下に「(6)に掲げるものを除く。）」を加え、「四十一万千八百円」を「六十五万八千八百円」に改め、同号ロ(4)を同号ロ(5)とし、その次に次のように加える。

(6)　(5)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医薬部外品　四十一万千八百円

第三十二条第一項第一号ロ(3)の次に次のように加える。

(4)　(3)に掲げる医薬部外品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬部外品と名称のみが異なる医薬部外品に係る承認申請をする場合における当該医薬部外品　五百二十三万七千二百円

第三十二条第一項第二号中「含む」の下に「。イ(12)において同じ」を加え、同号イ中「(13)まで」を「(20)まで」に改め、同号イ(1)中「千二百二十二万八千六百円」を「千五百六十五万二千六百円」に改め、同号イ(2)中「百二十六万八千八百円」を「百六十二万四千円」に改め、同号イ(3)中「二十四万六千百円」を「三十二万三千円」に改め、同号イ(4)中「千十二万千百円」を「千二百九十五万五千円」に改め、同号イ(5)中「百五万七百円」を「百三十四万四千八百円」に改め、同号イ(6)中「十五万九千二百円」を「二十万三千七百円」に改め、同号イ(7)中「、(17)又は(20)」を削り、「千七十万円」を「千五百六十五万二千六百円」に改め、同号イ(8)中「、(18)又は(21)」を削り、「百十一万二百円」を「百六十二万四千円」に改め、同号イ(13)中「医薬品」の下に「(20)に掲げるものを除く。）」を加え、「五万八百円」を「八万千二百円」に改め、同号イ(13)を同号イ(19)とし、同号イ(12)中「医薬品」の下に「(18)に掲げるものを除く。）」を加え、「三万七千三百円」を「四万四千七百円」に改め、同号イ(12)を同号イ(17)とし、その次に次のように加える。

(18)　(17)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみ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　四万千四百円

第三十二条第一項第二号イ(11)中「医薬品」の下に「(16)に掲げるものを除く。）」を加え、「五万九千二百円」を「十六万五千七百円」に改め、同号イ(11)を同号イ(15)とし、その次に次のように加える。

(16)　(15)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請をした日から一月以内に当該承認申請に係る医薬品と名称のみ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　十一万七千八百円