省令

○厚生労働省令第六十二号

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（平成二十九年政令第六十二号）の施行に伴い、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年五月二十二日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

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の一部を改正する省令

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（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
（組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程）	（組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程）
第七条　手数料令第三十三条第五項第一号ロ⑵及び第六項第一号ロ⑵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。	**第七条**　手数料令第三十三条第五項第一号ロ⑵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・二　（略）	一・二　（略）
（専門的調査手数料加算を行う場合）	（専門的調査手数料加算を行う場合）
第八条　手数料令第三十三条第七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。）第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはヘ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三号イに該当するものである場合とする。	**第八条**　手数料令第三十三条第六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。）第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはヘ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三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条第七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはヘ又は第三号イに該当することをそれぞれ一として算定する。	2　前項の場合における手数料令第三十三条第六項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはヘ又は第三号イに該当することをそれぞれ一として算定する。

（調査手数料の減額算定）

第九条　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六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）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。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

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相当する額を除く。）

二　（略）

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っては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。）を減じた額

（調査手数料の減額算定）

第九条　手数料令第三十三条第八項の規定に基づき、同条第五項から第七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六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）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。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第七項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

一　手数料令第三十三条第五項第一号から第三号までの調査を申請する場合　同条第七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（次号ロにおいて「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相当する額を除く。）

二　（略）

（新設）