

百六十九の二	手数料	医薬部外品適合性調査	別表第一の百六十九の項の次に次のように加える。	二十六条第一項第二号又は第二項第二号に掲げるものに係る調査	二十六条第一項第二号又は第二項第二号に掲げるものに係る調査	二十六条第一項第二号又は第二項第二号に掲げるものに係る調査
同条第六項(同条第三項第二十一条)の承認を受ける場合における	薬事法第十四条第一項の承認を受けようとする場合における	薬事法第十四条第一項の承認を受けようとする場合における				
第三項第二十一条	行規則第二十一条	薬事法施行規則第二十一条				
百円	四万八千八百円	四万八千八百円				
のとき。	調査申請	調査申請				
九項において準用する場合を含む。)の規定に基づく調査	九項において準用する場合を含む。)の規定に基づく調査	九項において準用する場合を含む。)の規定に基づく調査				
薬事法第十四条第六項の規定に基づく承認の取得後における	薬事法第十四条第六項の規定に基づく承認の取得後における	薬事法第十四条第六項の規定に基づく承認の取得後における				
二十六条行規則第二十一条	薬事法施行規則第二十一条	薬事法施行規則第二十一条				
百円に一品目につき一	十万四千三百円	一万三千三百円				
のとき。	調査申請	調査申請				

百六 十九									定期調査
医療機器適合性調査手									定期調査
薬事法第十四条第一項の承認を受けよう									定期調査
薬事法施	行規則第 三号に掲 げるもの に係る調 査	薬事法施 行規則第 二十六条 第三項第 三号に掲 げるもの に係る調 査	薬事法施 行規則第 二号に掲 げるもの に係る調 査	薬事法施 行規則第 二号に掲 げるもの に係る調 査	第三項第 二号に掲 げるもの に係る調 査	第三項第 二号に掲 げるもの に係る調 査	第三項第 一号に掲 げるもの に係る調 査	千円を加え て得た金額	
百円 四万八千八 のとき。 調査申請	金額 加えて得た 百九十円を 目につき二 三号に掲 げるもの に係る調 査	百円に一品 目につき二 三号に掲 げるもの に係る調 査	三万九千二 百円に一品 目につき二 三号に掲 げるもの に係る調 査	得た金額 円を加えて 百円に一品 目につき千 第三項第 二号に掲 げるもの に係る調 査	七万二千八 百円に一品 目につき千 第三項第 二号に掲 げるもの に係る調 査	七万二千八 百円に一品 目につき千 第三項第 二号に掲 げるもの に係る調 査	七万二千八 百円に一品 目につき千 第三項第 二号に掲 げるもの に係る調 査	七万二千八 百円に一品 目につき千 第三項第 二号に掲 げるもの に係る調 査	
の三 数料									同条第六項（同条第 九項において準用す る場合を含む。）の 規定に基づく調査
薬事法第十四条第六									とする場合における 二十六条 第五項第 二号に掲 げるもの に係る調 査
薬事法施	行規則第 四号に掲 げるもの に係る調 査	薬事法施 行規則第 二十六条 第五項第 四号に掲 げるもの に係る調 査	薬事法施 行規則第 二十六条 第五項第 四号に掲 げるもの に係る調 査	薬事法施 行規則第 二十六条 第五項第 四号に掲 げるもの に係る調 査	薬事法施 行規則第 二十六条 第五項第 四号に掲 げるもの に係る調 査	薬事法施 行規則第 二十六条 第五項第 四号に掲 げるもの に係る調 査	薬事法施 行規則第 二十六条 第五項第 四号に掲 げるもの に係る調 査	二万八千七 百円 のとき。 調査申請	
十万四千三 のとき。 調査申請	百円 のとき。 調査申請	一万三千三 百円 のとき。 調査申請							

			定期調査	項の規定に基づく承認の取得後における定期調査
第五項第 二号に掲 げるもの に係る調 査	行規則第 二百六条 目につき二 千円を加え て得た金額	薬事法施 行規則第 二十六条 五百九十二 百円に一品 目につき千 円を加えて 三号に掲 げるもの に係る調 査	七万二千八 百円に一品 目につき千 円を加えて 得た金額	百円に一品 のとき。
第五項第 三号に掲 げるもの に係る調 査	五百九十二 百円に一品 目につき二 百九十円を 加えて得た 金額	調査申請	調査申請	のとき。
外部試験検 査機関等適 合性調査手 数料	百円	別表第一の百七十の項中「医療用医薬品製造又は輸入承認事項一部変更承認手数料」を「医療用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」に、「第十四条第七項(同法第二十三条规定する場合を含む。)」を「第十四条第九項」に、「製造又は輸入の」を「製造販売承認の」に改め、同表の百七十一の項中「日本薬局方医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」に、「第十四条第七項(同法第二十三条规定する場合を含む。)」を「第十四条第九項」に、「製造又は輸入の」を「製造販売承認の」に改め、同表の百七十二の項中「薬局製造医薬品承認事項一部変更承認手数料」を「薬局製造販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認手数料」に、「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に、「薬局製造業」を「薬局製造販売業」に、「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に、「薬局製造業」を「薬局製造販売業」に改め、同表の百七十三の項の規定に基づく承認の取得後における定期調査	別表第一の百七十の項中「医療用医薬品製造又は輸入承認事項一部変更承認手数料」を「医療用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」に、「第十四条第七項(同法第二十三条规定する場合を含む。)」を「第十四条第九項」に、「製造又は輸入の」を「製造販売承認の」に改め、同表の百七十一の項中「日本薬局方医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」に、「第十四条第七項(同法第二十三条规定する場合を含む。)」を「第十四条第九項」に、「製造又は輸入の」を「製造販売承認の」に改め、同表の百七十二の項中「薬局製造医薬品承認事項一部変更承認手数料」を「薬局製造販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認手数料」に、「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に、「薬局製造業」を「薬局製造販売業」に、「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に、「薬局製造業」を「薬局製造販売業」に改め、同表の百七十三の項の規定に基づく承認の取得後における定期調査	一万八千六 百円
外部試験検 査機関等適 合性調査手 数料	調査申請	別表第一の百七十の項中「医療用医薬品製造又は輸入承認事項一部変更承認手数料」を「医療用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」に、「第十四条第七項(同法第二十三条规定する場合を含む。)」を「第十四条第九項」に、「製造又は輸入の」を「製造販売承認の」に改め、同表の百七十一の項中「日本薬局方医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」に、「第十四条第七項(同法第二十三条规定する場合を含む。)」を「第十四条第九項」に、「製造又は輸入の」を「製造販売承認の」に改め、同表の百七十二の項中「薬局製造医薬品承認事項一部変更承認手数料」を「薬局製造販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認手数料」に、「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に、「薬局製造業」を「薬局製造販売業」に、「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に、「薬局製造業」を「薬局製造販売業」に改め、同表の百七十三の項の規定に基づく承認の取得後における定期調査	別表第一の百七十の項中「医療用医薬品製造又は輸入承認事項一部変更承認手数料」を「医療用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」に、「第十四条第七項(同法第二十三条规定する場合を含む。)」を「第十四条第九項」に、「製造又は輸入の」を「製造販売承認の」に改め、同表の百七十一の項中「日本薬局方医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」に、「第十四条第七項(同法第二十三条规定する場合を含む。)」を「第十四条第九項」に、「製造又は輸入の」を「製造販売承認の」に改め、同表の百七十二の項中「薬局製造医薬品承認事項一部変更承認手数料」を「薬局製造販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認手数料」に、「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に、「薬局製造業」を「薬局製造販売業」に、「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に、「薬局製造業」を「薬局製造販売業」に改め、同表の百七十三の項の規定に基づく承認の取得後における定期調査	一万八千六 百円

項中「その他の医薬品製造又は輸入承認事項一部変更承認手数料」を「その他の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」に、「第十四条第七項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）」を「第十四条第九項」に、「製造又は輸入の」を「製造販売承認の」に改め、同表の百七十四の項中「医薬部外品製造又は輸入承認事項一部変更承認手数料」を「医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料」に、「第十四条第七項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）」を「第十四条第九項」に、「製造又は輸入の」を「製造販売承認の」に改め、同表の百七十五の項から百八十五の項までを次のように改める。

第一項第 四号又は 第二項第 二号に掲 げるもの に係る調 査		第一項第 四号又は 第二項第 二号に掲 げるもの に係る調 査		第一項第 二十六条 第一項第 五号又は 第一項第 三号に掲 げるもの に係る調 査		第一項第 二十六条 第一項第 五号又は 第一項第 三号に掲 げるもの に係る調 査		第一項第 二十六条 第一項第 五号又は 第一項第 三号に掲 げるもの に係る調 査		第一項第 二十六条 第一項第 五号又は 第一項第 三号に掲 げるもの に係る調 査			
定期調査		薬事法第八十条第一 項の規定に基づく製 造の開始後ににおける 定期調査											
に係る調 査	第一項第 二十六条 第一項第 三号に掲 げるもの に係る調 査	薬事法施 行規則第 一百九千 三百円を加 えて得た金額	十萬四千三 百円に一品 目につき二 のとき。	査	第一項第 二十六条 第一項第 五号又は 第一項第 三号に掲 げるもの に係る調 査								
十一 百九	部外品適合	輸出用医薬	輸出用医薬部外品を										
行規則第 一項第 三号に掲 げるもの に係る調 査	査	第一項第 二十六条 第一項第 五号又は 第一項第 三号に掲 げるもの に係る調 査											
百円	四万八千八 のとき。	調査申請		金額	加えて得た 百九十円を	百円に一品 目につき二 のとき。	三万九千二 百円に一品 目につき二 のとき。	調査申請	得た金額	円を加えて 百円に一品 目につき千 のとき。	調査申請	七万二千八 百円に一品 目につき千 のとき。	調査申請

百九
十一
の九

輸出用医療

機器適合性
調査手数料

輸出用医療機器を製

薬事法施

百円

四万八千八

のとき。

造しようとする場合
における薬事法第八
十条第一項の規定に
基づく調査二十六条
第五項第
二号に掲
げるもの
に係る調
査行規則第
五百項第
二号に掲
げるもの
に係る調
査

百円

調査申請
のとき。薬事法第八十条第一
項の規定に基づく製
造の開始後における
定期調査二十六条
第五項第
二号に掲
げるもの
に係る調
査行規則第
五百項第
二号に掲
げるもの
に係る調
査十萬四千三
百円に一品
目につき二
千円を加え
て得た金額調査申請
のとき。査
薬事法施
行規則第
四号に掲
げるもの
に係る調査
薬事法施
行規則第
二十六条
第五項第
三号に掲
げるもの
に係る調査
薬事法施
行規則第
五百項第
二号に掲
げるもの
に係る調百円
一万三千三二万八千七
百円のとき。
調査申請調査申請
のとき。査
薬事法施
行規則第
四号に掲
げるもの
に係る調査
薬事法施
行規則第
二十六条
第五項第
三号に掲
げるもの
に係る調査
薬事法施
行規則第
五百項第
二号に掲
げるもの
に係る調金額
加えて得た
百九十円を
三万九千二
百円に一品
目につき二七万二千八
百円に一品
目につき千
円を加えて
得た金額のとき。
調査申請調査申請
のとき。

百九 十一 の十 の十 の十	医薬品、医 薬部外品、 化粧品及び 化粧品及び 医療機器の 医療機器の 製造販売業	薬事法施行令第五条第一項の規 定に基づく医薬品、医薬部外品、 化粧品及び医療機器の製造販売 業の許可に関する証明書の書換 え交付	二千円	書換え交 付申請の とき。	查
百九 十一 の十 一	医薬品、医 薬部外品、 化粧品及び 医療機器の 製造販売業	薬事法施行令第六条第一項の規 定に基づく医薬品、医薬部外品、 化粧品及び医療機器の製造販売 業の許可に関する証明書の再交 付	二千九百円	再交付申 請のとき。	
百九 十一 の十 の十 の十	医薬品、医 薬部外品、 化粧品及び 医療機器の 製造販売業	別表第一の百九十二の項中「薬局開設許可証、医薬品販売業許可証又は医薬品の販 売先等変更許可証の書換え交付手数料」を「薬局開設許可証、医薬品販売業許可証、 医薬品の販売先等変更許可証又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業許可証 の書換え交付手数料」に、「第三条」を「第四十五条第一項」に、「の許可証又は医 薬品」を「の許可証、医薬品」に改め、「変更の許可証」の下に「又は高度管理医療 機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証」を加え、同表の百九十三の項中「薬局開設 許可証、医薬品販売業許可証又は医薬品の販売先等変更許可証の再交付手数料」を「 薬局開設許可証、医薬品販売業許可証、医薬品の販売先等変更許可証又は高度管理医 療機器等の販売業若しくは賃貸業許可証の再交付手数料」に、「第四条」を「第四十 六条第一項」に、「の許可証又は医薬品」を「の許可証、医薬品」に改め、「変更の 許可証」の下に「又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証」を加え、 同項の次に次のように加える。 とき。	二千円	書換え交 付申請の とき。	
百九 十一 の十 二 の二 の二 の二	医薬品、医 薬部外品、 化粧品及び 医療機器の 製造業許可 証の書換 え交付	別表第一の百九十二の項中「薬局開設許可証、医薬品販売業許可証又は医薬品の販 売先等変更許可証の書換え交付手数料」を「薬局開設許可証、医薬品販売業許可証、 医薬品の販売先等変更許可証又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業許可証 の書換え交付手数料」に、「第三条」を「第四十五条第一項」に、「の許可証又は医 薬品」を「の許可証、医薬品」に改め、「変更の許可証」の下に「又は高度管理医療 機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証」を加え、同表の百九十三の項中「薬局開設 許可証、医薬品販売業許可証又は医薬品の販売先等変更許可証の再交付手数料」を「 薬局開設許可証、医薬品販売業許可証、医薬品の販売先等変更許可証又は高度管理医 療機器等の販売業若しくは賃貸業許可証の再交付手数料」に、「第四条」を「第四十 六条第一項」に、「の許可証又は医薬品」を「の許可証、医薬品」に改め、「変更の 許可証」の下に「又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証」を加え、 同項の次に次のように加える。 とき。	二千円	書換え交 付申請の とき。	再交付申 請のとき。
百九 十一 の十 一 の二 の二 の二	医療機器修 理業許可証 の書換え交 付手数料	別表第一の百九十二の項中「薬局開設許可証、医薬品販売業許可証又は医薬品の販 売先等変更許可証の書換え交付手数料」を「薬局開設許可証、医薬品販売業許可証、 医薬品の販売先等変更許可証又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業許可証 の書換え交付手数料」に、「第三条」を「第四十五条第一項」に、「の許可証又は医 薬品」を「の許可証、医薬品」に改め、「変更の許可証」の下に「又は高度管理医療 機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証」を加え、同表の百九十三の項中「薬局開設 許可証、医薬品販売業許可証又は医薬品の販売先等変更許可証の再交付手数料」を「 薬局開設許可証、医薬品販売業許可証、医薬品の販売先等変更許可証又は高度管理医 療機器等の販売業若しくは賃貸業許可証の再交付手数料」に、「第四条」を「第四十 六条第一項」に、「の許可証又は医薬品」を「の許可証、医薬品」に改め、「変更の 許可証」の下に「又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証」を加え、 同項の次に次のように加える。 とき。	二千円	書換え交 付申請の とき。	再交付申 請のとき。

別表第一の三百七十九の項の次に次のように加える。

三百	削除
七十	
三の二及	
三百	
七百	
十三	

別表第一の二百二十三の項及び二百二十五の項中「二万二千円」を「二万四千二百円」に改め、同表の二百二十六の項及び二百二十七の項中「一万六千円」を「一万七千六百円」に改め、同表の二百三十七の項中「二万三千円」を「二万三千百円」に、「一万五千円」を「一万六千五百円」に改め、同表の二百四十二の項中「一万元」を「一万元」に改め、同表の二百四十四の項中「一万九千円」を「二万九百円」に改め、同表の二百四十五の項中「一万元」を「二万元」に改め、同表の三百七十三の項中「第五十二条第九項、第十項又は第十三項」を「第五十二条第十項、第十一項又は第十四項」に改め、同表の三百七十三の一の項及び三百七十三の三の項を次のように改める。

百九	医療機器修理業許可証の再交付手数料	薬事法施行令第五十五条の規定において準用する同令第十三条の修理業の許可証の再交付	二千九百円 再交付申請のとき。
----	-------------------	--	--------------------

三百	特例容積率	三百	特例容積率	三百	特例容積率
七十	適用地区内	九の三	の限度の指定の取消し	九の三	の限度の指定の取消し
九の三	申請手数料	三百	特例容積率	三百	特例容積率
九の三	建築基準法第五十七条の三第一項の規定に基づく特例容積率の限度の指定の取消しの申請に対する審査	建築基準法第五十七条の三第一項の規定に基づく特例容積率の限度の指定の取消しの申請に対する審査	建築基準法第五十七条の三第一項の規定に基づく特例容積率の限度の指定の取消しの申請に対する審査	建築基準法第五十七条の三第一項の規定に基づく特例容積率の限度の指定の取消しの申請に対する審査	建築基準法第五十七条の三第一項の規定に基づく特例容積率の限度の指定の取消しの申請に対する審査
九の三	十六万円	十六万円	十六万円	十六万円	十六万円
九の三	額を加算した額	乗じて得た額	地の数に一萬一千円を	六千四百円	七万八千円
九の三	のとき。	許可申請	取消し申請のとき。	指定期間のとき。	指定期間のとき。

