

○ 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案 新旧対照条文  
 ○ 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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

<p>改正案</p>	<p>現行</p>
<p>附則</p> <p>（機構による医薬品の審査に係る手数料の額の特例）</p> <p>第四条 法第十四条第一項の承認に係る品目（厚生労働大臣が指定するものに限る。）について、不妊治療のために使用されることを目的としてその効能、効果、用法又は用量を変更しようとする場合において、機構が法第十四条の二の二第一項の規定により行う法第十四条第十五項の承認のための審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、当分の間、第三十二条第一項（第二号イ(1)、(2)、(7)及び(8)に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める額とする。</p> <p>一 第七条第一項第二号イ(1)、(7)又は(13)に掲げる医薬品 八百十二万千七百円</p> <p>二 第七条第一項第二号イ(2)、(8)又は(14)に掲げる医薬品 八十五万千七百円</p>	<p>附則</p> <p>（新設）</p>

