

健発0331第43号
薬食発0331第10号
平成26年3月31日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

健康局長
(公印省略)

医薬食品局長
(公印省略)

検疫法施行令等の一部を改正する政令の施行について

検疫法施行令等の一部を改正する政令(平成26年政令第126号)が本日公布され、本年4月1日より施行されることとされました。

本改正の趣旨及び概要については、下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者等に周知徹底をお願いいたします。

記

第一 改正の趣旨

本政令は、関係政令の規定により定められている手数料等の額について、平成26年4月1日から消費税が5%から8%に引き上げられることに加え、国及び地方の人件費の変動や物価の下落等諸般の事情を考慮し、当該手数料等の積算根拠となっている人件費、物件費等の価格について、見直しを行い、手数料等の改正を行うものである。

第二 改正の概要



改正にあたって、以下の①から④までに掲げる政令で規定する手数料等について、その額を引き上げる。

具体的な額については、【別添】を参照されたい。

- ① 検疫法施行令（昭和26年政令第377号）
- ② 薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）
- ③ あへんの売渡価格を定める政令（昭和29年政令第281号）
- ④ 覚せい剤取締法施行令（昭和48年政令第334号）

各法手数料額の改定についての一覧表

<検疫法施行令関係>

	(現行)	(改正後)
・船舶の全部に対する衛生検査手数料 (同令別表第2 (第2条関係))		
(1) 総トン数500トンまで	15,600円	15,800円
(2) 総トン数1,000トンまで	23,900円	25,200円
(3) 総トン数5,000トンまで	29,400円	31,400円
(4) 総トン数10,000トンまで	32,500円	34,800円
(5) 総トン数50,000トンまで	44,500円	48,300円
(6) 総トン数50,000トンを超すとき	52,100円	56,900円
(貨物船にあっては)	44,500円	48,300円

・航空機に対する衛生検査手数料 (同令別表第2 (第2条関係))

	(現行)	(改正後)
(1) 最大離陸重量100トンまで	6,100円	6,700円
(2) 最大離陸重量200トンまで	8,600円	9,400円
(3) 最大離陸重量200トンを超すとき	11,200円	12,100円

・人又は貨物に対する検疫感染症の病原体の有無に関する検査手数料 (同令別表第2 (第2条関係))

	(現行)	(改正後)
(1) エボラ出血熱 1件につき	2,750円	2,900円
(2) クリミア・コンゴ出血熱 1件につき	2,750円	2,900円
(3) 痘そう 1件につき	2,750円	2,900円
(4) 南米出血熱 1件につき	2,750円	2,900円
(5) ペスト 1件につき	7,500円	7,800円
(6) マールブルグ病 1件につき	2,750円	2,900円
(7) ラッサ熱 1件につき	2,750円	2,900円
(8) 新型インフルエンザ等感染症 1件につき	3,450円	4,100円
(9) チクングニア熱 1件につき	2,350円	2,400円
(10) デング熱 1件につき	2,350円	2,400円
(11) 鳥インフルエンザ (H5N1) 1件につき		

	3,450円	4,100円
(12) 鳥インフルエンザ (H7N9) 1件につき		
	3,450円	4,100円
(13) マラリア 1件につき	2,050円	2,200円

・船舶の全部に対する消毒手数料 (同令別表第2 (第2条関係))

	(現行)	(改正後)
(1) 総トン数500トンまで	40,900円	43,300円
(2) 総トン数1,000トンまで	75,400円	81,200円
(3) 総トン数1,000トンを超すとき		
(現行) 75,400円に超過トン数1,000トンまでごとに 23,500円を加えた額		
(改正後) 81,200円に超過トン数1,000トンまでごとに 24,600円を加えた額		

・航空機に対する消毒手数料 (同令別表第2 (第2条関係))

	(現行)	(改正後)
(1) 最大離陸重量50トンまで	25,600円	29,900円
(2) 最大離陸重量50トンを超すとき		
(現行) 25,600円に超過トン数50トンまでごとに 9,100円を加えた額		
(改正後) 29,900円に超過トン数50トンまでごとに 10,000円を加えた額		

・貨物に対する消毒手数料 (同令別表第2 (第2条関係))

	(現行)	(改正後)
1トンまでごとに	9,500円	11,500円

・船舶の全部に対するねずみ族の駆除手数料 (同令別表第2 (第2条関係))

	(現行)	(改正後)
(1) 総トン数500トンまで	203,500円	213,100円
(2) 総トン数1,000トンまで	277,900円	290,700円
(3) 総トン数1,000トンを超すとき		
(現行) 277,900円に超過トン数1,000トンまでごとに 66,300円を加えた額		
(改正後) 290,700円に超過トン数1,000トンまでごとに 75,000円を加えた額		

・航空機に対するねずみ族の駆除手数料（同令別表第2（第2条関係））

	(現行)	(改正後)
(1) 最大離陸重量50トンまで	64,500円	70,600円
(2) 最大離陸重量50トンを超過するとき		
(現行) 64,500円に超過トン数50トンまでごとに 24,900円を加えた額		
(改正後) 70,600円に超過トン数50トンまでごとに 27,600円を加えた額		

・船舶の全部に対する虫類の駆除手数料（同令別表第2（第2条関係））

	(現行)	(改正後)
(1) 総トン数500トンまで	33,900円	36,100円
(2) 総トン数1,000トンまで	61,400円	66,800円
(3) 総トン数1,000トンを超過するとき		
(現行) 61,400円に超過トン数1,000トンまでごとに 9,500円を加えた額		
(改正後) 66,800円に超過トン数1,000トンまでごとに 10,200円を加えた額		

・航空機に対する虫類の駆除手数料（同令別表第2（第2条関係））

	(現行)	(改正後)
(1) 最大離陸重量50トンまで	22,600円	26,800円
(2) 最大離陸重量50トンを超過するとき		
(現行) 22,600円に超過トン数50トンまでごとに 6,100円を加えた額		
(改正後) 26,800円に超過トン数50トンまでごとに 7,000円を加えた額		

・貨物に対する虫類の駆除手数料（同令別表第2（第2条関係））

	(現行)	(改正後)
1トンまでごとに	9,600円	11,500円

・視診、問診、触診、打診又は聴診による診察手数料（同令別表第2（第2条関係））

	(現行)	(改正後)
1人につき	2,700円	2,800円

・予防接種手数料（同令別表第2（第2条関係））

	(現行)	(改正後)
ペスト 1回につき	11,200円	11,600円
・ 証明書の交付手数料 (同令別表第2 (第2条関係))		
	(現行)	(改正後)
1枚につき	830円	880円
・ 病原体の有無に関する検査手数料 (同令別表第2の2 (第2条の2関係))		
	(現行)	(改正後)
(1) 急性灰白髄炎 1件につき	2,350円	2,400円
(2) 細菌性赤痢 1件につき	2,900円	3,100円
(3) ジフテリア 1件につき	3,100円	3,600円
(4) 腸チフス 1件につき	2,900円	3,100円
(5) パラチフス 1件につき	2,900円	3,100円
(6) 腸管出血性大腸菌感染症 1件につき	2,900円	3,100円
(7) ウエストナイル熱 1件につき	2,350円	2,400円
(8) A型肝炎 1件につき	3,050円	3,100円
(9) 黄熱 1件につき	2,350円	2,400円
(10) 腎症候性出血熱 1件につき	2,350円	2,400円
(11) 日本脳炎 1件につき	2,350円	2,400円
(12) 破傷風 1件につき	3,100円	3,600円
(13) ハンタウイルス肺症候群 1件につき	2,350円	2,400円
(14) 麻しん 1件につき	2,350円	2,400円
・ 視診、問診、触診、打診又は聴診による診察手数料 (同令別表第2の2 (第2条の2関係))		
	(現行)	(改正後)
1人につき	2,700円	2,800円
・ 予防接種手数料 (同令別表第2の2 (第2条の2関係))		
	(現行)	(改正後)
(1) 急性灰白髄炎 1回につき	3,050円	3,150円
(2) ジフテリア 1回につき	4,550円	4,750円
(3) 黄熱 1回につき	10,000円	10,300円
(4) 狂犬病 1回につき	12,400円	14,400円
(5) 日本脳炎 1回につき	6,400円	6,500円
(6) 破傷風 1回につき	3,500円	3,700円
(7) 麻しん 1回につき	5,800円	5,900円

・証明書の交付手数料（同令別表第2の2（第2条の2関係））

	(現行)	(改正後)
1枚につき	830円	880円

<薬事法関係手数料令関係>

	(現行)	(改正後)
・製造業許可に係る調査手数料【新規】	イ 148,100円 ロ 111,500円	152,300円 114,700円
(同令第16条第1項第1号)		
・製造業許可に係る調査手数料 【区分変更・追加】	イ 97,400円 ロ 55,300円	100,200円 56,900円
(同令第16条第1項第2号)		
・製造業許可に係る調査手数料【更新】	イ 97,400円 ロ 55,300円	100,200円 56,900円
(同令第16条第1項第3号)		
・外国製造業者認定に係る調査手数料 【新規】	イ 133,300円 ロ 58,100円	137,100円 59,700円
(同令第16条第2項第1号)		
・外国製造業者認定に係る調査手数料 【区分変更・追加】	イ 64,600円 ロ 39,700円	66,400円 40,900円
(同令第16条第2項第2号)		
・外国製造業者認定に係る調査手数料 【更新】	イ 64,600円 ロ 39,700円	66,400円 40,900円
(同令第16条第2項第3号)		
・医薬品・医療機器承認審査に係る 適合性調査手数料	イ 6,559,600円 ロ 3,286,000円 ハ 1,639,800円 ニ 818,100円 ホ 2,463,200円 ヘ 615,900円 ト 1,232,500円 チ 310,100円	6,747,000円 3,379,900円 1,686,600円 841,500円 2,533,600円 633,600円 1,267,700円 319,000円
(同令第17条第2項第1号)		

	リ	214,000円	220,100円
	ヌ	664,500円	683,500円
	ル	68,500円	70,500円
	ヲ	68,500円	70,500円
・医薬品・医療機器一部変更承認審査に係る適合性調査手数料 (同令第17条第2項第2号)	イ	2,463,200円	2,533,600円
	ロ	615,900円	633,600円
	ハ	120,700円	124,200円
	ニ	1,232,500円	1,267,700円
	ホ	310,100円	319,000円
	ヘ	109,800円	112,900円
	ト	664,500円	683,500円
	チ	37,100円	38,200円
	リ	37,100円	38,200円
・GLP適合性調査手数料 (同令第17条第3項第1号)	イ	2,062,400円	2,121,400円
	ロ	2,282,600円	2,347,900円
・医薬品GCP適合性調査手数料 (同令第17条第3項第2号)	イ	2,723,200円	2,801,000円
	ロ	3,011,900円	3,098,000円
	ハ	720,800円	741,400円
	ニ	751,800円	773,300円
	ホ	645,200円	663,600円
	ヘ	950,200円	977,400円
・医療機器GCP適合性調査手数料 (同令第17条第3項第3号)	イ	635,300円	653,400円
	ロ	918,400円	944,700円
・GMP・QMS適合性調査手数料 【承認・一変】 (同令第17条第4項第1号)	イ(1)	666,100円	685,100円
	イ(2)	844,400円	868,600円
	ロ(1)	739,800円	760,900円
	ロ(2)	933,500円	960,200円
	ハ(1)	201,300円	207,100円
	ハ(2)	229,800円	236,400円
	ニ(1)	141,200円	145,300円
	ニ(2)	155,400円	159,900円
・GMP・QMS適合性調査手数料	イ	63,800円	65,600円

【承認・一変：包装等のみ】 (同令第17条第4項第2号)	ロ	84,800円	87,200円
・GMP・QMS適合性調査手数料 【更新】 (同令第17条第4項第3号)	イ (1)	436,000円	448,500円
		30,500円	31,400円
	イ (2)	554,200円	570,100円
		30,500円	31,400円
	ロ (1)	380,000円	390,900円
		12,400円	12,800円
	ロ (2)	480,000円	493,800円
		12,400円	12,800円
	ハ (1)	336,500円	346,100円
		9,600円	9,900円
	ハ (2)	409,400円	421,100円
		9,600円	9,900円
	ニ (1)	258,500円	265,900円
		6,700円	6,900円
	ニ (2)	338,100円	347,800円
		6,700円	6,900円
・GMP・QMS適合性調査手数料 【承認・一変：試験等のみ】 (同令第17条第5項第1号)	イ	63,800円	65,600円
	ロ	84,800円	87,200円
・GMP・QMS適合性調査手数料 【更新：試験等のみ】 (同令第17条第5項第2号)	イ	258,500円	265,900円
		6,700円	6,900円
	ロ	338,100円	347,800円
		6,700円	6,900円
・再審査適合性調査手数料 (同令第17条第9項第1号)	イ	2,673,700円	2,750,100円
	ロ	892,100円	917,600円
	ハ	624,600円	642,400円
・GLP (再審査)・GPSP 適合性調査 (同令第17条第9項第2号)	イ (1)	2,062,400円	2,121,400円
	イ (2)	2,282,600円	2,347,900円
	ロ (1)	2,193,300円	2,256,000円
	ロ (2)	2,409,600円	2,478,500円
	ロ (3)	752,600円	774,100円
	ロ (4)	772,300円	794,400円

□ (5) 610,700円	628,200円
□ (6) 949,000円	976,100円

<覚せい剤取締法施行令関係> (現行) (改正後)

・覚せい剤製造業者の指定手数料 (同令第2条第1号)	13,500円	13,600円
----------------------------	---------	---------

<あへんの売渡価格を定める政令関係> (現行) (改正後)

・あへんの売渡価格	202,500円	208,200円
-----------	----------	----------