

薬食発第0331053号
平成20年3月31日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令（平成20年政令第52号、別添1参照）が今月19日に公布され、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第52号、別添2参照）、薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品を定める件（平成20年厚生労働省告示第122号、別添3参照）及び薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準を定める件（平成20年厚生労働省告示第123号、別添4参照）が今月27日に公布され、4月1日より施行されることとなった。

本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い及び留意事項について、下記のとおり定めたので、貴職におかれでは、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法（昭和35年法律第145号）を「法」と、薬事法関係手数料令の一部を改正する政令による改正前の薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）を「旧手数料令」と、改正後の薬事法関係手数料令を「新手数料令」とそれぞれ略称する。

また、旧手数料令と新手数料令における区分及び手数料の額については、別添5を参照されたい。

記

第一 改正の趣旨

一般用医薬品のうち、医療用医薬品として承認されている有効成分等を一

般用医薬品へ転用するものについては、これまでいわゆる一般用医薬品の手数料区分である旧手数料令第7条第1項第1号イ(9)等により審査が行われていたところであるが、一方で、その審査において求められる資料は通常の一般用医薬品に比べ膨大であり、かつ専門的な審査を必要とするところである。

また、後発医療用医薬品及び一般用医薬品において、ガイドライン等により、その有効性・安全性が確認できる効能、効果、用法又は用量の一部変更承認申請においては、通常の品目に比べ審査業務が軽減されるところである。

これらに伴い、薬事法に基づいて行われる医薬品に係る承認の申請に関して、国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に納める手数料を新設するものである。

第二 手数料の区分について

新手数料令において新設された各手数料区分については、次の諸点に留意すること。

1. 第7条関係（国に納めるべき手数料）

（1）第7条第1項第1号イ関係

① (9)の対象となる医薬品としては、既承認一般用医薬品（製造販売後調査を行うこと等についての承認条件が付された場合にあっては、当該条件を満たすものに限る。以下同じ。）と有効成分若しくはその配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品（以下「スイッチOTC等」という。）が対象となる。

ただし、既承認一般用医薬品と有効成分の配合割合のみが異なる医薬品のうち、厚生労働大臣が定める医薬品として、薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品（平成20年厚生労働省告示第122号、別添3）に掲げるものについては、その承認申請に対する審査の内容が(11)に掲げる医薬品に係る承認申請に対する審査の内容に相当するものであり、第7条第1項第1号イ(9)には該当しないこと。

具体的には、既承認一般用医薬品と有効成分の配合割合のみが異なる医薬品のうち、以下の医薬品は(9)に該当すること。

ア 薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が規定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成19年告示第69号）における第一類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤

- イ 第1類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方を有効成分として組み合わせた製剤
 - ウ 第1類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤
 - エ 第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方及び同表に掲げる其他のものを有効成分として組み合わせた製剤
 - オ 第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方並びに第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤
 - カ 第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに同表に掲げる其他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤
- (2) (10)の対象となる医薬品としては、スイッチOTC等を申請した者が、当該医薬品の規格違いの品目を申請した場合に適用されること。
- (3) (11)の対象となる医薬品としては、旧手数料令第7条第1項第1号(9)の対象とされている医薬品のうち、スイッチOTC等を除いた医薬品であること。
- (4) (12)の対象となる医薬品としては、(11)に掲げる医薬品を申請した者が、当該医薬品の規格違いの品目の申請をした場合に適用されること。

(2) 第1項第2号イ関係

- ① (15)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品のうち、效能、効果、用法又は用量の変更について、その変更申請の内容が、薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(平成20年厚生労働省告示第123号、別添4)に基づくものであること。

現在、当該告示においては、第一号により、世界保健機関(WHO)及び国連食糧農業機関(FAO)により平成19年4月付で策定された「乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」並びに第二号により、厚生省が昭和50年2月に監修した「一般用漢方処方の手引き」を基準として示しているものであること。

- ② (17)の対象となる医薬品としては、スイッチOTC等のうち、效能、効果、用法又は用量を変更するものであること。

- ③ (18)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(10)に掲げる医薬品（スイッチOTC等の規格違い）のうち、効能、効果、用法又は用量を変更するものであること。
- ④ (19)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品（スイッチOTC等及びその規格違い）のうち、効能、効果、用法又は用量を変更するものであること。
- ⑤ (22)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品のうち、効能、効果、用法又は用量の変更について、その変更申請の内容が、薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（平成20年厚生労働省告示第123号、別添4）に示した基準に基づくものであること。

現在、当該告示で示している基準としては、上記①を参照のこと。

2. 第17条関係（機構に納めるべき手数料）

- (1) 第1項第1号イ関係
 - ① (10)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品（スイッチOTC等及びその規格違い）が該当すること。
- (2) 第1項第2号イ関係
 - ① (1)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(1)、(7)、(13)、(17)又は(20)に掲げる医薬品が該当すること。
 - ② (2)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(2)、(8)、(14)、(18)又は(21)に掲げる医薬品が該当すること。
 - ③ (7)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(15)又は(22)に掲げる医薬品が該当すること。
 - ④ (8)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品が該当すること。

第三 施行期日

新手数料令の施行期日は、平成20年4月1日であること。

第八条第十七項	第六項又は第十二項	第六項
第八条第十九項	意見の聴取又は弁明の聴取	意見の聴取又は弁明の聴取
第六項若しくは第十二項	第六項の規定により意見の聴取を行ふ場合における第七項において読み替えて準用する行手続法第十五条第一項の通知又は第十二項	第六項の規定により意見の聴取を行ふ場合における第七項において読み替えて準用する行手續法第十五条第一項の通知又は第十二項
意見第十四項前段の規定により医道審議会の委員が弁明の聴取	弁明の聴取	弁明の聴取

第一条 この政令は、平成二十年四

四月一日から施行する。

第二条 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

三

(10) 二十万三千五百円。
(9)に掲げる医薬品に係る承認申請をした者が、当該承認申請に係る医薬品と有効成分及びその配合割合、投与経路、効能、効果並びに用量が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分告げくはその含量が異なる医薬品に係る承認申請をする場合における

項」を「第一条の三第一項」に、「第三条第四項」を「第三条第五項」に改め、同表葉剤法施行令（昭和二十六年政令第十三号）の項中「第一条、第三条第二項、第四条第一項、第五条第二項、第六条第一項及び第五项並びに第七条」を「第三条、第五条第二項、第六条第一項、第八条第二項、第九条第二項及び第五项並びに第十条」に改める。

薬事法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

平成二十年三月十九日

内閣総理大臣 森田 康夫

厚生労働大臣　舛添　要一
内閣総理大臣　福田　康夫

政令第五十二号
薬事法関係手数料令の一部を改正する政令
内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第二百四十五号）第七十八条第一項及び第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法関係手数料令（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中「(1)から(5)まで」を「(1)から(7)まで」に改め、同号イ(3)、(5)及び(7)中「(3)から(5)まで」を「(3)から(7)まで」に改め、同号イ(5)中「(4)」を「(6)」に改め、同号イ(6)を同号イ(7)とし、同号イ(4)を同号イ(5)とし、同号イ(3)中「(1)、(2)、(4)及び(5)」を「(3)、(4)、(6)及び(7)」に改め、同号イ(3)を同号イ(5)とし、同号イ(2)中「(1)、(4)及び(5)」を「(4)、(6)及び(7)」に改め、同号イ(4)を同号イ(6)とし、



編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

明治二十五年三月三十日
第三種郵便物認可 日刊（行政機関の休日休刊）

- (財務一五)

○薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令（厚生労働五二）
○地域再生計画を認定した件
(内閣府四)
○地域再生計画の変更を認定した件
(同五、六)
○産業高度化地域を指定する件の一部を改正する件(内閣府・経済産業一)
○救助隊の編成、装備及び配置の基準を定める省令第五条の規定に基づき、同条の消防常備市町村を指定する件(消防庁三)
○債権管理回収業に関する特別措置法第二十四条第一項第三号の規定により債権回収会社の営業許可を取り消した件(法務一七四)
○日本国に帰化を許可する件(同一七五)
○コソボ共和国の承認の件
(外務二〇四)

二
三
四

○工業標準化法第十九条第一項及び第二十三条第一項の規定に基づき登録をした認証機関の件(経済産業五〇)
○工業標準化法第十九条第一項及び第二項並びに第二十三条第一項及び第二項の登録の規定に基づき登録をした認証機関の件(同五一)
○係留施設の使用に関する私設信号に關する告示の一部を改正する件
(海上保安庁七八)
○水路測量の実施に関する件(同七九)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件(環境三二)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件
(北海道地方環境事務所一)

(同四九六、四九八)
○保安林の指定施業要件を変更する件
(同四九九、五〇三)
○保安施設地区の指定をする件
(同五〇四)

雪
示

省
令

目次

内閣 法務省 最高裁判所

人事異動

〔国会事項〕

廢止した件

關東地方環境事務所

○土壤汚染対策法に基く
関税制度の改定

(中国四国地方環境事務)

上場会員規則に基づいて
闕を指定した件

(中部地方環境事務所)

○ 関を廃止した件

(関東地方環境事務所)

閥を指定した件

○
○土壤汚染対策法に基づく

○土壤汚染対策法に基づく
関を指定した件

公
告

裁判所 財団、司法書士懲戒処分、証票無効
農地の買収前の所有者等への売払浦
知に代える公告関係

相続、公示催告、失踪、除権決定、
破産、免責、特別清算、再生関係

三

明治十五年二月三十日 日刊（行政機關の休日休刊）種別便物認可



編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

-
- 印刷
集編
独立行政法人国立印刷局
- 歳入徴収官事務規程第二十八条の三
第四項に規定する財務大臣が指定す
る歳入金を指定する件の一部を改正
する件 (財務九三)
- 薬事法関係手数料令第七条第一項第
一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大
臣が定める医薬品(厚生労働一一二)
- 薬事法関係手数料令第七条第一項第
二号イ(5)及び他の規定に基づき厚生
労働大臣が定める基準 (同一一二三)
- 飼料の公定規格の一部を改正する件
(農林水産四九一)
- 保安林の指定をする件
(同四九六、四九八)
- 保安林の指定解除する件
(同四九九、五〇三)
- 保安施設地区の指定をする件
(同五〇四)
- 工業標準化法第十九条第一項及び第
二十三条第一項の規定に基づき登録
をした認証機関の件 (経済産業五〇)
- 工業標準化法第十九条第一項及び第
二項並びに第二十三条第一項及び第
二項の登録の規定に基づき登録をし
た認証機関の件 (同五一)
- 係留施設の使用に関する私設信号に
関する告示の一部を改正する件
(海上保安庁七八)
- 水路測量の実施に関する件 (同七九)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を指定した件 (環境三二)
- 土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を指定した件 (同七九)
- 地域再生計画を認定した件
(内閣府四)
- 地域再生計画の変更を認定した件
(同五、六)
- 産業高度化地域を指定する件の一部
を改正する件 (内閣府・経済産業一)
- 救助隊の編成、装備及び配置の基準
を定める省令第五条の規定に基づ
き、同条の消防常備市町村を指定す
る件 (消防庁三)
- 債権管理回収業に関する特別措置法
により債権回収会社の営業許可を取り消
した件 (法務一七四)
- 日本国に帰化を許可する件
(同一七五)
- コソボ共和国の承認の件
(外務一〇四)
- 土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を指定した件
(関東地方環境事務所一)
(中部地方環境事務所一)
- 土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を指定した件
(中国四国地方環境事務所一)
- 土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を指定した件
(九州地方環境事務所一)
- 土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を廃止した件
(同二)
- 土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を指定した件
(同二)
- 土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を廃止した件
(同二)
- 土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を指定した件
(同二)
- 土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を廃止した件
(同二)
- 土壤汚染対策法に基づく指定調査機
関を指定した件
(同二)
- 〔公 告〕
官 庁 財 团、司法書士懲戒処分、証票無効、農地の買収前の所有者等への売払通
知に代える公告関係
裁 判 所 相続、公示催告、失踪、除權決定、破産、免責、特別清算、再生関係
会 社 そ の 他
- 諸 事 項

白平	昭和51年4月16日生
住所	愛知県豊田市美和町3丁目3番地1
キンゴコク・エディルベルト・チャン・マツナ ガ	昭和35年2月26日生
マリア・デル・カルメン・パトリシア・マゼッティ ティ・デ・チャン	昭和38年4月15日生
マリナ・ライ・ワ・チャン・マゼッティ	昭和59年1月12日生
カリメン・ライ・メイ・チャン・マゼッティ	昭和60年8月5日生
朴幸雄	昭和27年6月20日生
金王淑	昭和28年1月27日生
住所	和歌山県橋本市高野口町伏原005番地1
朴理香	昭和56年2月1日生
住所	和歌山県橋本市高野口町伏原834番地
朴謙治	昭和52年7月12日生
住所	長野県上伊那郡箕輪町大字中箕輪1191番地1
マリア・ケイコ・フジタ	昭和27年2月11日生
イーゴル・ヌノムラ	平成5年2月13日生

住所	神奈川県茅ヶ崎市高田2丁目10番12号
ビビアネ・ヌノムラ	昭和63年7月1日生
住所	東京都文京区大塚6丁目28番16号
鄭蘭	昭和56年7月14日生
住所	千葉市中央区新宿2丁目5番9—1001号
陳一然	平成2年2月22日生
住所	静岡県下田市柿崎30番6号
方海蓮	昭和49年12月5日生
住所	千葉県鎌ヶ谷市鎌ヶ谷1丁目2番32号
徐萍	昭和44年6月2日生
廖慧敏	平成元年4月21日生
住所	横浜市南区高砂町2丁目21番地
邵麗	昭和46年10月8日生
住所	横浜市瀬谷区阿久和西2丁目49番地
朴永治	昭和29年7月19日生
金明美	昭和24年4月2日生
朴崇裕	昭和59年9月17日生
朴麻里	昭和61年5月15日生
朴裕和	昭和62年4月27日生
住所	川崎市川崎区京町1丁目12番15—314号
卞元錫	昭和43年2月15日生
住所	川崎市宮前区馬綱1355番地
儂福順	昭和33年10月29日生
孫影	昭和54年7月25日生
○本國政府は、平成二十一年三月十八日、口頭で共国税を承認した。	
平成二十一年三月二十七日	外務大臣 高村 正樹
○財務省告示第九十一年	
歳入徴収官事務規程(昭和四十七年大蔵省令第百四十一号)第十九条の三第四項の規定に基いて、歳入徴収官事務規程第二十八条の三第四項に規定する財務大臣が指定する歳入金を指定する年(平成十五年三月財務省告示第百五十六号)の一部を次のように改正し、平成二十年四月一日から適用する。	
平成二十一年三月二十七日	財務大臣 稲賀謙志郎
第六号中、「同法第九十二条の三第一項」を「及び同法第九十二条の三第一項」と改め、「及び同法附則第九条の三の四の規定に基づき市町村が納付する保険料」を削除。	

○厚生労働省告示〔第百二十一号〕
薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十
号）第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき、薬
事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定
に基づき厚生労働大臣が定める医薬品を次のように
に定め、平成二十年四月一日から適用する。
平成二十年三月二十七日

厚生労働大臣 印添 要一

薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)
(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医
薬品

薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十
号）第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生
労働大臣が定める医薬品は、次の各号のいずれか
に掲げる医薬品以外のものとする。

一　薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第
二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する
第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年
厚生労働省告示第六十九号。以下「第一類医
薬品及び第二類医薬品」という。別表第一に
掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並
びに同表に掲げるその他のもの、その水和物
及びそれらの塩類を有効成分として含有する
製剤。

二　第一類医薬品及び第二類医薬品別表第一に
掲げるものの、その水和物及びそれらの塩類並
びに第一類医薬品及び第二類医薬品別表第三
に掲げるものの、その水和物及びそれらの塩類
を有効成分として含有する製剤。

三　第一類医薬品及び第二類医薬品別表第一に
掲げるものの、その水和物及びそれらの塩類並
びに第一類医薬品及び第二類医薬品別表第三
に掲げるものの、その水和物及びそれらの塩類
を有効成分として含有する製剤。

四　第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二に
掲げる漢方処方及び同表に掲げるその他のもの
のを有効成分として含有する製剤。

五　第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二に
掲げる漢方処方並びに第一類医薬品及び第二
類医薬品別表第三に掲げるものの、その水和物
及びそれらの塩類を有効成分として含有する

○厚生労働省告示第二百二十三号
薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第七条第一項第二号イ(5)及び(6)の規定に基づき、薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(5)及び(6)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準を次のように定め、平成二十年四月一日から適用する。

平成二十年三月二十七日

厚生労働大臣 勅添 要一

薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(5)及び(6)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準

一 國際機関により定められた基準であつて、乳児用調製粉乳の用法として、調乳の際に使用する湯の温度を摂氏七十度以上に保つことその他の事項を定めるもの

二 一般用漢方処方に関する薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第二項第三号(同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準

○農林水産省告示第四百九十一号
飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和二十八年法律第三十五号)第二十六条第一項の規定に基づき、飼料の公定規格(昭和五十二年七月二十四日農林省告示第七百五十六号)の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。平成二十年三月二十七日

農林水産大臣 若林 正俊

(「次のように」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて総覽に供する。)

○農林水産省告示第四百九十二号
森林法(昭和二十六年法律第二百四十九号)第二十五条第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。

平成二十年三月二十七日

農林水産大臣 若林 正俊

卷之三



印刷集編 独立行政法人国立印刷局

省令

告示

- 国の会計帳簿及び書類の様式等に関する省令等の一部を改正する省令

- (財務一五) ○薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令 (厚生労働五二)

告示

- 地域再生計画を認定した件 (内閣府四)

- 地域再生計画の変更を認定した件 (同五、六)

- 産業高度化地域を指定する件の一部を改正する件 (内閣府・経済産業二)

- 救助隊の編成、装備及び配置の基準を定める省令第五条の規定に基づき、同条の消防常備市町村を指定する件 (消防庁三)

- 債権管理回収業に関する特別措置法第二十四条第一項第三号の規定により債権回収会社の営業許可を取り消した件 (法務一七四)

- 日本国に帰化を許可する件 (同一七五)

- コソボ共和国の承認の件 (外務二〇四)

○歳入徴収官事務規程第二十八条の三第四項に規定する財務大臣が指定する歳入金を指定する件の一部を改正する件 (財務九三)
○薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品(厚生労働一二二)
○二号イ伍及び四の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準 (同一一一三)
○飼料の公定規格の一部を改正する件 (農林水産四九二)
○保安林の指定をする件 (同四九一～四九五)
○保安林の指定を解除する件 (同四九六～四九八)
○保安施設地区の指定をする件 (同五〇四)
○工業標準化法第十九条第一項及び第二十三条第一項の規定に基づき登録をした認証機関の件 (経済産業五〇)
○工業標準化法第十九条第一項及び第二項並びに第二十三条第一項及び第二項の登録の規定に基づき登録をした認証機関の件 (同五一)
○係留施設の使用に関する私設信号に関する告示の一部を改正する件 (海上保安庁七八)
○水路測量の実施に関する件 (同七九)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (環境三二)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (北海道地方環境事務所一)

○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (関東地方環境事務所一)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (東北地方環境事務所一)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (中部地方環境事務所一)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (中国四国地方環境事務所二)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を廃止した件 (同二)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (中國四国地方環境事務所二)
○土壤汚染対策法に基づく指定調査機関を指定した件 (九州地方環境事務所一)

○裁判所 相続、公示催告、失踪、除権決定、農地の買取前の所有者等への売払通知に代える公告関係
○官庁 財団、司法書士懲戒処分、証票無効、破産、免責、特別清算、再生関係
○諸事項 会社その他
○公告
○

閣議決定等事項

〔資料〕

〔官庁報告〕
〔皇室事項〕

〔叙位・叙勳〕

〔国会事項〕

内閣 法務省 最高裁判所

〔公聴会〕
争議行為の通知の公表について
(厚生労働省)

〔勞働〕

電波監理審議会の意見の聽取について
(電波監理審議会)

〔資料〕

三

一〇

一〇

一〇

一九九

八

七

三

住所	子葉県橋本市留志野5丁目11番2号
陳淑華	昭和37年8月31日生
住所	埼玉県川口市並木3丁目7番1-205号
周海軒	昭和62年3月27日生
住所	埼玉県春日部市緑町6丁目3番12-103号
メロディ・ディ・ヘスス・ウチダ	昭和42年11月5日生
住所	沖縄県沖縄市安慶田4丁目16番16号
フリオ・セサル・ナカマ・キャン	昭和46年3月30日生
住所	埼玉県上尾市大字上192番地5
周穎	昭和54年6月3日生
住所	静岡県富士市岩本537番地72
カルロス・アルベルト・モンテアグド	昭和2年10月19日生
住所	東京都町田市中町2丁目1番8号
孫英	昭和24年3月11日生
住所	東京都日野市大字日野2871番地5
葵鞠平	昭和47年12月23日生
羊宇航	平成7年11月9日生
住所	山口県岩国市岩国3丁目6番29号
白平	昭和51年4月16日生
住所	愛知県豊田市美和町3丁目3番地1
キンゴコク・エティルベルト・チャン・マツナガ	昭和35年2月26日生
マリア・デル・カルメン・パトリシア・マゼッティ	昭和38年4月15日生
ティ・デ・チャン	昭和38年4月15日生
マリナ・ライ・ワ・チャン・マゼッティ	昭和59年1月12日生
カルメン・ライ・メイ・チャン・マゼッティ	昭和60年8月5日生
住所	和歌山県橋本市高野口町伏原905番地1
朴辛雄	昭和27年6月20日生
金玉淑	昭和28年1月27日生
住所	和歌山県橋本市三石台1丁目1番地3
朴理香	昭和56年2月1日生
住所	和歌山県橋本市高野口町伏原834番地
朴讓治	昭和52年7月12日生
住所	長野県上伊那郡箕輪町大字中箕輪11916番地1
マリア・ケイコ・フジタ	昭和27年2月11日生
イーゴル・ヌノムラ	平成5年2月13日生

住所	神奈川県鎌ヶ崎市高田2丁目10番12号 ビビアネ・又ノムラ 昭和63年7月1日生
住所	東京都文京区大塚6丁目28番16号 鶴園 昭和56年7月14日生
住所	千葉県中央区新宿2丁目5番9-1001号 陳一然 平成2年2月22日生
住所	静岡県下田市柿崎30番6号 方海蓮 昭和49年12月5日生
住所	千葉県鎌ヶ谷市鎌ヶ谷1丁目2番32号 徐萍 昭和44年6月2日生
歳額	平成元年4月21日生
邵麗	昭和46年10月8日生
住所	横浜市南区高砂町2丁目21番地3 朴崇裕 昭和59年9月17日生
金明美	昭和34年4月2日生
朴麻里	昭和61年5月15日生
朴裕和	昭和62年4月27日生
住所	川崎市川崎区京町1丁目12番15-314号 下元鶴 昭和43年2月15日生
住所	川崎市宮前区馬淵135番地 慎福順 昭和53年10月29日生
孫影	昭和54年7月25日生
○外務省扣押票[14回印]	日本国政府は、平成二十一年三月十八日、口頭で 共和国を承認した。
平成二十一年三月二十一日	外務大臣 高村 正徳
○財務省告示第九十三號	財務大臣 須賀福忠郎
百四十一號) 第二十八条の三第四項の規定に基づいて き、歳入徵収官事務規程第二十八条の三第四項に 規定する財務大臣が指定する歳入金を指定する件 (平成十五年三月財務省告示第百五十六号) の一部 部を次のように改正し、平成二十一年四月一日から 適用する。 平成二十一年三月二十一十七日	第六節中「同法第九十二条の三第一項」を「及び同法 び同法第九十二条の三第一項」に改め、「及び同法 附則第九条の三の規定に基づき市町村が納付する ある保険料」を削除す。

○厚生労働省告示第百二十二号
薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき、薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品を次のように定め、平成二十年四月一日から適用する。
平成二十年三月二十七日

厚生労働大臣　舛添　要一

薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品

薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号、以下「第一類医薬品及び第二類医薬品」という。別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

二 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第一に掲げるものの、その水和物及びそれらの塩類並びに第一類医薬品及び第二類医薬品別表第三に掲げるものの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

三 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第一に掲げるものの、その水和物及びそれらの塩類並びに第一類医薬品及び第二類医薬品別表第三に掲げるものの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

四 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二に掲げる漢方処方及び同表に掲げるその他のものを有効成分として含有する製剤

五 第一類医薬品及び第二類医薬品別表第二に掲げる漢方処方並びに第一類医薬品及び第二類医薬品別表第三に掲げるものの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する

○厚生労働省告示第百二十三号
薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第七条第一項第二号イの及び四の規定に基づき、薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ及び四の規定に基づき厚生労働大臣が定めるものと/orに同表に掲げるその他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有するする。

○厚生労働省告示第百二十三号
薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第七条第一項第二号イの及び四の規定に基づき厚生労働大臣が定めた基準

薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第七条第一項第二号イの及び四の規定に基づき厚生労働大臣が定めるものと/orに同表に掲げるその他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有するする。

○農林水産省告示第四百九十一号
飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和二十八年法律第三十五号)第二十六条第一項の規定に基づき、飼料の公定規格(昭和五十年七月二十四日農林省告示第七百五十六号)の一部を次のよう改正し、公布の日から施行する。平成二十年三月二十七日

○農林水産大臣 若林 正俊
(次のよう)は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて総覽に供する。

○農林水産省告示第四百九十二号
森林法(昭和二十六年法律第二百四十九号)第二十五条第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。

平成二十年三月二十七日

平成20年度医薬品手数料単価比較表(改定案)

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区分	【現行】手数料額		【改定】手数料額			
	国	機構(審査)	国	機構(審査)		
医薬品審査(新規承認)						
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	480,700 7条1項1号イ(1)	23,788,100 17条1項1号イ(1)	480,700 7条1項1号イ(1)	23,788,100 17条1項1号イ(1)	
	規格違ひ品目	131,500 7条1項1号イ(2)	2,464,000 17条1項1号イ(3)	131,500 7条1項1号イ(2)	2,464,000 17条1項1号イ(3)	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	480,700 7条1項1号イ(1)	19,934,100 17条1項1号イ(2)	480,700 7条1項1号イ(1)	19,934,100 17条1項1号イ(2)	
	規格違ひ品目	131,500 7条1項1号イ(2)	2,061,500 17条1項1号イ(4)	131,500 7条1項1号イ(2)	2,061,500 17条1項1号イ(4)	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	314,900 7条1項1号イ(3)	11,353,100 17条1項1号イ(5)	314,900 7条1項1号イ(3)	11,353,100 17条1項1号イ(5)	
	規格違ひ品目	90,100 7条1項1号イ(4)	1,174,300 17条1項1号イ(6)	90,100 7条1項1号イ(4)	1,174,300 17条1項1号イ(6)	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	314,900 7条1項1号イ(5)	8,345,700 17条1項1号イ(7)	314,900 7条1項1号イ(5)	8,345,700 17条1項1号イ(7)	
	規格違ひ品目	90,100 7条1項1号イ(6)	1,004,100 17条1項1号イ(8)	90,100 7条1項1号イ(6)	1,004,100 17条1項1号イ(8)	
後発医療用医薬品	適合性調査あり	29,200 7条1項1号イ(7),(8)	412,100 17条1項1号イ(9)	29,200 7条1項1号イ(7),(8)	412,100 17条1項1号イ(9)	
	適合性調査なし	29,200 7条1項1号イ(7),(8)	412,100 17条1項1号イ(9)	29,200 7条1項1号イ(7),(8)	412,100 17条1項1号イ(9)	
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目		203,500 7条1項1号イ(9)	1,291,600 17条1項1号イ(10)	
		規格違ひ品目		203,500 7条1項1号イ(10)	1,291,600 17条1項1号イ(10)	
医薬品審査(承認事項一部変更承認)	その他	19,300 7条1項1号イ(9),(10)	110,300 17条1項1号イ(10)	19,300 7条1項1号イ(11),(12)	110,300 17条1項1号イ(11)	
新医薬品(その1、その2)(オーファン以外)	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900 7条1項2号イ(1),(7)	10,190,500 17条1項2号イ(1)	314,900 7条1項2号イ(1)	10,190,500 17条1項2号イ(1)
		規格違ひ品目	90,100 7条1項2号イ(2),(8)	1,057,400 17条1項2号イ(2)	90,100 7条1項2号イ(2)	1,057,400 17条1項2号イ(2)
新医薬品(その1、その2)(オーファン)	(再審査期間中)	適合性調査あり	16,700 7条1項2号イ(3),(9)	205,100 17条1項2号イ(3)	16,700 7条1項2号イ(3)	205,100 17条1項2号イ(3)
		適合性調査なし	16,700 7条1項2号イ(3),(9)	205,100 17条1項2号イ(3)	16,700 7条1項2号イ(3)	205,100 17条1項2号イ(3)
後発医療用医薬品	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900 7条1項2号イ(4),(10)	8,434,300 17条1項2号イ(4)	314,900 7条1項2号イ(4)	8,434,300 17条1項2号イ(4)
		規格違ひ品目	90,100 7条1項2号イ(5),(11)	875,600 17条1項2号イ(5)	90,100 7条1項2号イ(5)	875,600 17条1項2号イ(5)
新医薬品(その1、その2)(オーファン)	(再審査期間中)	適合性調査あり	16,700 7条1項2号イ(6),(12)	132,700 17条1項2号イ(6)	16,700 7条1項2号イ(6)	132,700 17条1項2号イ(6)
		適合性調査なし	16,700 7条1項2号イ(6),(12)	132,700 17条1項2号イ(6)	16,700 7条1項2号イ(6)	132,700 17条1項2号イ(6)
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	314,900 7条1項2号イ(13)	10,190,500 17条1項2号イ(1)	314,900 7条1項2号イ(1)	10,190,500 17条1項2号イ(1)
		規格違ひ品目	90,100 7条1項2号イ(14)	1,057,400 17条1項2号イ(2)	90,100 7条1項2号イ(14)	1,057,400 17条1項2号イ(2)
後発医療用医薬品	ガイドライン等に基づくもの			16,700 7条1項2号イ(15)	35,600 17条1項2号イ(7)	
				16,700 7条1項2号イ(15)	205,100 17条1項2号イ(3)	
新医薬品(その1、その2)(オーファン)	適合性調査あり		205,100 7条1項2号イ(15)	16,700 7条1項2号イ(16)	205,100 17条1項2号イ(3)	
			205,100 7条1項2号イ(15)	16,700 7条1項2号イ(16)	205,100 17条1項2号イ(3)	
一般用医薬品	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900 7条1項2号イ(7)	10,190,500 17条1項2号イ(1)	314,900 7条1項2号イ(1)	10,190,500 17条1項2号イ(1)
		規格違ひ品目	90,100 7条1項2号イ(8)	1,057,400 17条1項2号イ(2)	90,100 7条1項2号イ(18)	1,057,400 17条1項2号イ(2)
後発医療用医薬品	ガイドライン等に基づくもの			16,700 7条1項2号イ(22)	56,400 17条1項2号イ(7)	
				16,700 7条1項2号イ(23)	56,400 17条1項2号イ(8)	
新医薬品(その1、その2)(オーファン)	その他(上記以外の変更)		56,400 7条1項2号イ(18)	16,700 17条1項2号イ(7)	56,400 17条1項2号イ(8)	
			56,400 7条1項2号イ(18)	16,700 17条1項2号イ(7)	56,400 17条1項2号イ(8)	