

広島県収受	
第	号
29. 3. 29	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発0329第10号
平成29年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

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改正について

この度、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29年政令第62号。以下「改正政令」という。)が平成29年3月29日に公布され、同年4月1日から施行することとされたところで

す。
改正政令の趣旨、内容等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図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

改正政令による改正前後の手数料の額については、別添を参照してください。

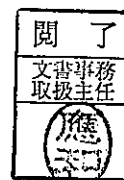
なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長、各地方厚生局長及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あてに発出するので、念のため申し添えます。

記

第1 改正の趣旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)で行っている医薬品、医療機器等の承認審査等の業務について、革新的な新医薬品や新医療機器などの早期実用化のためには、技術の高度化に対応した審査を行う必要があること。

また、政府で推奨する情報セキュリティ対策に準拠し、個人情報等の流出を防止する環境の構築のため、業務システム環境とインターネット接続経路を分離する必要があること。



このため、これまで以上の組織体制強化やインフラ整備を必要とすることから、実費相当額の負担が基本である機構に納める手数料の見直しを行ったこと。

第2 改正の概要

1 国に納める手数料

業務に要する実費の額に変更がないため、現行額に据え置くこと。（改正政令による改正後の手数料令（以下「新手数料令」という。）第1条から第30条まで関係）

2 機構に納める手数料

I 医薬品、医薬部外品及び化粧品関係

(1) 製造業許可及び外国製造業者認定関係調査手数料

製造所の構造設備の基準への適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。（新手数料令第31条関係）

(2) 新医薬品審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。（新手数料令第32条第1項第1号イ（1）から（8）まで、第32条第1項第2号イ（1）から（6）まで、第32条第2項第1号イからチまで、第32条第2項第2号イからヘまで、第32条第4項第1号、第32条第4項第2号イ（1）から（4）まで、第32条第4項第2号ロ（1）から（4）まで、第32条第9項及び第32条第10項関係）

(3) 後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。

また、これまで医薬品の効能、効果、用法又は用量の変更に係る承認申請については、一律に手数料令第32条第1項第2号イ（1）及び（2）で規定されていたが、前述 I.（2）の新医薬品審査等手数料の増額幅と異なるため、新たな区分を設け、手数料を規定すること。（新手数料令第32条第1項第1号イ（9）から（14）まで、第32条第1項第1号ロ、ハ及びニ、第32条第1項第2号イ（7）から（13）まで、第32条第1項第2号ロ及びハ、第32条第2項第1号リ、第32条第2項第2号トからリまで、第32条第4項第2号イ（5）から（6）まで並びに第32条第4項第2号ロ（5）及び（6）関係）

(4) GMP適合性調査手数料

① 新医薬品の製造販売承認を受けようとするときのGMP適合性調査

GMP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第32条第5項第1号イ及びロ、第32条第5項第2号並びに第32条第6項第1号関係)

② 後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の製造販売承認を受けようとするときのGMP適合性調査

GMP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第32条第5項第1号ハ及びニ関係)

③ 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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第6項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間を経過するごとのGMP適合性調査

1) 基本手数料（新手数料令第32条第5項第3号ニ及び第32条第6項第2号関係を除く。）

製造販売承認を受けようとするときの調査と同等の実費の額を要している実態に鑑み、製造販売承認を受けようとする際のGMP適合性調査手数料と同額程度とすること。(新手数料令第32条第5項第3号イ、ロ及びハ関係)

2) 品目手数料及び基本手数料（新手数料令第32条第5項第3号ニ及び第32条第6項第2号関係に限る。）

GMP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第32条第5項第3号及び第32条第6項第2号関係)

II 医療機器及び体外診断用医薬品関係

(1) 新医療機器並びに新医療機器以外で臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならない医療機器及び体外診断用医薬品審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号イ(1)から(4)まで、第33条第1項第2号イ(1)から(4)まで、第33条第2項第1号イ及びロ、第33条第2項第2号イ及びロ、第33条第4項、第33条第14項並びに第33条第15項関係)

(2) (1) 以外の医療機器審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号イ(5)から(9)まで、第33条第1項第2号イ(5)から(10)まで、第33条第2項第1号ハ及び第33条第2項第2号ハ関係)

(3) (1) 以外の体外診断用医薬品等審査等手数料

① 審査に係る基準が定められていないものであって、臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならない体外診断用医薬品

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(2)関係)

② 特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第23条の2の5第3項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされている体外診断用医薬品(以下「コンパニオン診断薬」という。)

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。

また、これに伴い、コンパニオン診断薬のみを対象とした新たな区分を設けること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(3)、第33条第1項第2号ロ(3)及び第33条第1項第2号ロ(5)関係)

③ 審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品の審査手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。

また、これまで審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品については、一律に手数料令第33条第1項第1号ロ(2)に規定されていたが、前述Ⅱ.(3)①の臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならない体外診断用医薬品の審査等手数料の増額幅と異なるため、新たな区分を設け、手数料を規定すること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(4)関係)

④ その他の体外診断用医薬品

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(1)、ロ(5)から(6)まで、

第33条第1項第2号ロ(1)から(2)まで、ロ(4)及びロ(6)から(7)まで関係)

(4) 既に承認を与えられている医療機器又は体外診断用医薬品と名称のみが異なるものの審査手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号ハ関係)

(5) QMS適合性調査手数料

① 第二種製造販売業者を申請者とするQMS適合性調査

QMS適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から減額すること。

なお、これに伴い、第二種製造販売業者のみを対象としたQMS適合性調査手数料を定める必要があることから新たな区分を設けること。(新手数料令第33条第6項及び第8項関係)

② 第二種製造販売業者以外を申請者とするQMS適合性調査

QMS適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額に据え置くこと。(新手数料令第33条第5項、第7項、第11項、第12項及び第13項関係)

③ QMS適合性調査を行うため、機構職員を製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合におけるQMS適合性調査の際の加算額

QMS適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額に据え置くこと。(新手数料令第33条第9項関係)

(6) 基準適合証の書換え交付又は再交付申請手数料

QMS基準適合証の書換え交付又は再交付申請業務に要する実費の額を考慮して、現行額に据え置くこと。(新手数料令第33条第17項関係)

III 再生医療等製品関係

(1) 製造業許可及び外国製造業者認定関係調査手数料

製造所の構造設備の基準への適合性業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第34条関係)

(2) 審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第1項第1号イ及びロ並びに同項第2号並びに第35条第2項、第4項、第9項及び第10項関係)

(3) 既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるものの審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第1項第1号ハ関係)

(4) GCTP適合性調査手数料

① 再生医療等製品の製造販売承認を受けようとするときのGCTP適合性調査製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第5項第1号、第2号及び第35条第6項第1号関係)

② 法第23条の25第6項(法第23条の37第5項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとのGCTP適合性調査

1) 基本手数料(新手数料令35条第5項第3号ロ及び第32条第6項第2号関係を除く。)

製造販売承認を受けようとするときの調査と同等の実費の額を要している実態に鑑み、製造販売承認を受けようとするときのGCTP適合性調査手数料と同額とすること。(新手数料令第35条第5項第3号イ関係)

2) 品目手数料及び基本手数料(新手数料令35条第5項第3号ロ及び第32条第6項第2号関係に限る。)

GCTP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第5項第3号及び第35条第6項第2号関係)

第3 その他

なお、今回の手数料改正に加え、平成30年4月にも手数料の所要の改正を予定していること。

以上

別紙

日本赤十字社社長
一般社団法人日本血液製剤協会会長
日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
日本ジェネリック製薬協会会長
日本化粧品工業連合会会長
一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合 理事長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本浴用剤工業会会長
欧州製薬団体連合会在日技術委員会会長
欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
日本OTC医薬品協会会長
日本一般用医薬品連合会会長
一般社団法人日本漢方連盟会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 会長