

薬生薬審発0331第13号
薬生機審発0331第2号
平成29年3月31日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(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
の一部改正の予定について

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、「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」(平成29年3月29日薬生発0329第10号医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。)により、厚生労働省医薬・生活衛生局長から各都道府県知事あて通知したところですが、局長通知中「第3 その他」において記載の平成30年4月に予定している手数料の所要の改正の概要については下記とおりとなりますので、御了知いただくよう、お願いいたします。

平成30年4月改正予定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発出するので、念のため申し添えます。

記

第1 改正予定の概要

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、現行額に据え置く予定。



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

業務に要する実費の額に変更がないため、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額に据え置く予定。

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

製造販売承認審査業務に要する実費の額を考慮して、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額から増額予定。

(2) (1) 以外の医療機器審査等手数料

製造販売承認審査業務に要する実費の額を考慮して、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額から増額予定。

(3) (1) 以外の医療機器及び体外診断用医薬品手数料

業務に要する実費の額に変更がないため、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額（平成 29 年 4 月 1 日施行で現行額に据え置く場合は現行額）に据え置く予定。

III 再生医療等製品関係

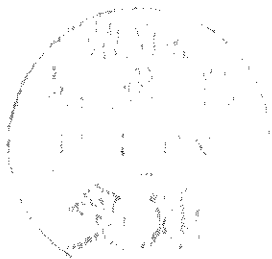
(1) 審査等手数料（改正政令による改正後の手数料令第 35 条第 1 項第 1 号ハ関係を除く。）

製造販売承認審査業務に要する実費の額を考慮して、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額から増額予定。

(2) (1) 以外の再生医療等製品手数料

業務に要する実費の額に変更がないため、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額に据え置く予定。

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
日本歯磨工業会会長
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

平成30年4月改正予算の機構に於ける予算執行実績表

右表に於ける予算科目（第1表から第3表関係）については、前年度に於ける執行実績を、執行額を算入し、

右表に於ける予算科目（第1表から第3表関係）については、平成30年4月改正予算を算入していない。

平成30年4月1日現在実績額、平成30年4月1日現在予算額、（単位：円）

区分	前年度（平成29年4月1日現在実績額）		平成30年4月1日現在実績額		平成30年4月1日現在予算額	
	額	備注	額	備注	額	備注
環境部及び所管部局関係業務費						
(1) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係、クワス研）	10,441,700	第33条第1項第1号イ(1)	12,731,500	第33条第1項第1号イ(1)	14,531,400	第33条第1項第1号イ(1)
(2) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係の試験成績に関する資料その他の資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研）	4,213,000	第33条第1項第1号イ(2)	7,297,300	第33条第1項第1号イ(2)	8,328,300	第33条第1項第1号イ(2)
(3) 特定高度管理技術研修費、管理技術研修（クワス研、研）（環境部関係、クワス研、研）（環境部関係の試験成績に関する資料その他の資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研、研）	7,764,500	第33条第1項第1号イ(3)	8,033,500	第33条第1項第1号イ(3)	10,468,700	第33条第1項第1号イ(3)
(4) 特定高度管理技術研修費、管理技術研修（クワス研、研）（環境部関係の試験成績に関する資料その他の資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研、研）	3,721,500	第33条第1項第1号イ(4)	4,351,000	第33条第1項第1号イ(4)	4,888,300	第33条第1項第1号イ(4)
(5) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研）	479,200	第33条第1項第1号イ(5)	497,000	第33条第1項第1号イ(5)	608,400	第33条第1項第1号イ(5)
(6) 特定高度管理技術研修費（クワス研、研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研、研）	344,100	第33条第1項第1号イ(6)	370,000	第33条第1項第1号イ(6)	458,000	第33条第1項第1号イ(6)
(7) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研）	2,256,400	第33条第1項第1号イ(7)	2,581,400	第33条第1項第1号イ(7)	2,778,300	第33条第1項第1号イ(7)
(8) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研）	1,787,700	第33条第1項第1号イ(8)	1,938,700	第33条第1項第1号イ(8)	2,085,000	第33条第1項第1号イ(8)
(9) 特定高度管理技術研修費、管理技術研修（クワス研、研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研、研）	1,409,000	第33条第1項第1号イ(9)	1,528,700	第33条第1項第1号イ(9)	1,682,000	第33条第1項第1号イ(9)
環境部及び所管部局関係業務費-環境部関係業務費						
(1) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係、クワス研）	6,416,000	第33条第1項第2号イ(1)	6,372,000	第33条第1項第2号イ(1)	7,208,000	第33条第1項第2号イ(1)
(2) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研）	3,109,000	第33条第1項第2号イ(2)	2,628,000	第33条第1項第2号イ(2)	4,167,000	第33条第1項第2号イ(2)
(3) 特定高度管理技術研修費、管理技術研修（クワス研、研）（環境部関係、クワス研、研）（環境部関係の試験成績に関する資料その他の資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研、研）	3,817,300	第33条第1項第2号イ(3)	4,149,100	第33条第1項第2号イ(3)	5,208,000	第33条第1項第2号イ(3)
(4) 特定高度管理技術研修費、管理技術研修（クワス研、研）（環境部関係の試験成績に関する資料その他の資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研、研）	1,872,400	第33条第1項第2号イ(4)	2,189,700	第33条第1項第2号イ(4)	2,509,000	第33条第1項第2号イ(4)
(5) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研）	217,000	第33条第1項第2号イ(5)	223,000	第33条第1項第2号イ(5)	284,700	第33条第1項第2号イ(5)
(6) 特定高度管理技術研修費（クワス研、研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研、研）	172,000	第33条第1項第2号イ(6)	183,000	第33条第1項第2号イ(6)	224,000	第33条第1項第2号イ(6)
(7) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研）	1,181,300	第33条第1項第2号イ(7)	1,281,000	第33条第1項第2号イ(7)	1,382,000	第33条第1項第2号イ(7)
(8) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研）	494,000	第33条第1項第2号イ(8)	563,700	第33条第1項第2号イ(8)	1,044,300	第33条第1項第2号イ(8)
(9) 特定高度管理技術研修費、管理技術研修（クワス研、研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研、研）	708,000	第33条第1項第2号イ(9)	773,300	第33条第1項第2号イ(9)	837,000	第33条第1項第2号イ(9)
(10) 環境部関係（環境部関係の資料その他の労務費等）	143,000	第33条第1項第2号イ(10)	150,000	第33条第1項第2号イ(10)	159,000	第33条第1項第2号イ(10)
環境部及び所管部局関係業務費-環境部関係業務費						
(1) 特定高度管理技術研修費（クワス研）、特定高度管理技術研修費（クワス研、研）	854,300	1. 特別費	859,000	1. 特別費	1,144,000	1. 特別費
(2) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研）	692,000	第33条第2項第1号ロ、第3項	759,000	第33条第2項第1号ロ、第3項	816,000	第33条第2項第1号ロ、第3項
(3) (1) (2) 以外の環境部関係	78,000	第33条第2項第1号ハ、第3項	78,000	第33条第2項第1号ハ、第3項	83,100	第33条第2項第1号ハ、第3項
(1) 特定高度管理技術研修費（クワス研）、特定高度管理技術研修費（クワス研、研）	854,300	第33条第2項第1号ロ、第3項	859,000	第33条第2項第1号ロ、第3項	1,144,000	第33条第2項第1号ロ、第3項
(2) 特定高度管理技術研修費（クワス研）（環境部関係の試験成績に関する資料のうち常備で定めるものを除く）（環境部関係、臨床あり、クワス研）	692,000	第33条第2項第1号ロ、第3項	759,000	第33条第2項第1号ロ、第3項	816,000	第33条第2項第1号ロ、第3項
(3) (1) (2) 以外の環境部関係	78,000	第33条第2項第1号ハ、第3項	78,000	第33条第2項第1号ハ、第3項	83,100	第33条第2項第1号ハ、第3項
環境部及び所管部局関係業務費-環境部関係業務費						
環境部関係	2,121,400	第33条第4項第1号イ	2,481,000	第33条第4項第1号イ	2,841,000	第33条第4項第1号イ
環境部関係	2,347,000	第33条第4項第1号ロ	2,747,000	第33条第4項第1号ロ	3,147,000	第33条第4項第1号ロ
環境部関係	653,400	第33条第4項第2号イ	714,000	第33条第4項第2号イ	815,000	第33条第4項第2号イ
環境部関係	844,700	第33条第4項第2号ロ	1,149,000	第33条第4項第2号ロ	1,350,000	第33条第4項第2号ロ
環境部及び所管部局関係業務費-環境部関係業務費						
(1) 特定高度管理技術研修費	607,000	第33条第12項第1号イ	639,000	第33条第12項第1号イ	677,000	第33条第12項第1号イ
(2) 特定高度管理技術研修費	29,000	第33条第12項第1号ロ	41,000	第33条第12項第1号ロ	47,000	第33条第12項第1号ロ
(3) 特定高度管理技術研修費	607,000	第33条第12項第2号	639,000	第33条第12項第2号	677,000	第33条第12項第2号
環境部及び所管部局関係業務費-環境部関係業務費						
環境部関係	642,400	第33条第12項第1号	734,000	第33条第12項第1号	850,000	第33条第12項第1号
環境部関係	2,121,400	第33条第12項第2号イ(1)	2,481,000	第33条第12項第2号イ(1)	2,841,000	第33条第12項第2号イ(1)
環境部関係	2,347,000	第33条第12項第2号イ(2)	2,747,000	第33条第12項第2号イ(2)	3,147,000	第33条第12項第2号イ(2)
環境部関係	678,000	第33条第12項第2号イ(3)	734,000	第33条第12項第2号イ(3)	841,000	第33条第12項第2号イ(3)
環境部関係	878,100	第33条第12項第2号イ(4)	1,147,000	第33条第12項第2号イ(4)	1,357,000	第33条第12項第2号イ(4)
衛生部関係業務費-衛生部関係業務費						
(1) 衛生部関係業務費	19,881,700	第35条第1項第1号イ	19,789,000	第35条第1項第1号イ	14,699,000	第35条第1項第1号イ
(2) 衛生部関係業務費	6,444,000	第35条第1項第1号ロ	6,389,100	第35条第1項第1号ロ	4,282,000	第35条第1項第1号ロ
衛生部関係業務費-衛生部関係業務費						
(1) 衛生部関係業務費（動物防疫、用途調査及び使用用途調査）	6,444,000	第35条第1項第2号イ	6,389,100	第35条第1項第2号イ	4,282,000	第35条第1項第2号イ
(2) 衛生部関係業務費（(1) 以外のもの）	1,181,300	第35条第1項第2号ロ	1,389,000	第35条第1項第2号ロ	1,694,000	第35条第1項第2号ロ
衛生部関係業務費-衛生部関係業務費						
(1) 衛生部関係業務費	854,300	第35条第2項第1号、第3項	1,001,000	第35条第2項第1号、第3項	1,157,000	第35条第2項第1号、第3項
(2) 衛生部関係業務費（動物防疫、用途調査及び使用用途調査）	854,300	第35条第2項第2号イ、第3項	1,001,000	第35条第2項第2号イ、第3項	1,157,000	第35条第2項第2号イ、第3項
(3) 衛生部関係業務費（(1) 以外のもの）	29,300	第35条第2項第2号ロ、第3項	43,000	第35条第2項第2号ロ、第3項	51,000	第35条第2項第2号ロ、第3項
衛生部関係業務費-衛生部関係業務費						
衛生部関係	2,121,400	第35条第4項第1号イ	2,481,000	第35条第4項第1号イ	2,841,000	第35条第4項第1号イ
衛生部関係	2,347,000	第35条第4項第1号ロ	2,747,000	第35条第4項第1号ロ	3,147,000	第35条第4項第1号ロ
衛生部関係	653,400	第35条第4項第2号イ	714,000	第35条第4項第2号イ	815,000	第35条第4項第2号イ
衛生部関係	844,700	第35条第4項第2号ロ	1,149,000	第35条第4項第2号ロ	1,350,000	第35条第4項第2号ロ
衛生部関係	878,100	第35条第4項第2号ロ	1,149,000	第35条第4項第2号ロ	1,350,000	第35条第4項第2号ロ
衛生部関係業務費-衛生部関係業務費						
(1) 衛生部関係業務費	607,000	第35条第8項	639,000	第35条第8項	677,000	第35条第8項
(2) 衛生部関係業務費	447,400	第35条第10項第1号イ	734,000	第35条第10項第1号イ	850,000	第35条第10項第1号イ
衛生部関係業務費-衛生部関係業務費						
衛生部関係	2,121,400	第35条第10項第2号イ(1)	2,481,000	第35条第10項第2号イ(1)	2,841,000	第35条第10項第2号イ(1)
衛生部関係	2,347,000	第35条第10項第2号イ(2)	2,747,000	第35条第10項第2号イ(2)	3,147,000	第35条第10項第2号イ(2)
衛生部関係	653,400	第35条第10項第2号イ(3)	714,000	第35条第10項第2号イ(3)	815,000	第35条第10項第2号イ(3)
衛生部関係	844,700	第35条第10項第2号イ(4)	1,149,000	第35条第10項第2号イ(4)	1,350,000	第35条第10項第2号イ(4)
衛生部関係	878,100	第35条第10項第2号イ(4)	1,149,000	第35条第10項第2号イ(4)	1,350,000	第35条第10項第2号イ(4)