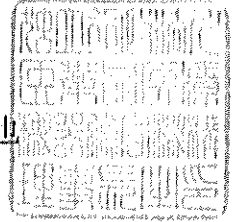




薬機発第0323005号
平成29年3月23日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の
一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力いただきありがとうございます。

当機構が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「薬機発第1121002号通知」という。)により定めているところです。

今般、医薬部外品の審査の迅速化や円滑化を図ることを目的として、新たに医薬部外品(防除用医薬部外品を除く。)開発相談を設置し、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号)の一部改正を行いました。

これに伴い、薬機発第1121002号通知についても別紙新旧対照表のとおり一部改正を行い、平成29年4月1日から施行することといたしました。

つきましては、当該通知を別記の関係団体宛に送付いたしましたので、貴管内関係業者へ周知方よろしくお願い申し上げます。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p data-bbox="226 368 1115 400">独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について</p> <p data-bbox="203 456 1137 703">独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「薬機発第1121002号通知」という。）により定めているところです。</p> <p data-bbox="203 716 1137 916"><u>今般、医薬部外品の審査の迅速化や円滑化を図ることを目的として、新たに医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。）開発相談を設置し、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号）の一部改正を行いました。</u></p> <p data-bbox="203 930 1137 1046">これに伴い、<u>薬機発第1121002号通知についても一部改正し、平成29年4月1日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。</u></p> <p data-bbox="219 1278 304 1310">(中略)</p> <p data-bbox="208 1362 551 1394">2. 手数料の振込について</p> <p data-bbox="248 1406 490 1437">(1)～(5) (略)</p>	<p data-bbox="1173 368 2063 400">独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について</p> <p data-bbox="1160 456 2085 959">独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「薬機発第1121002号通知」という。）により定めているところですが、今般、「<u>医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の試行的実施について</u>」（平成27年7月1日薬食機参発0701第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）が発出されたことを受け、<u>先駆け総合評価相談において、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を対象とした相談区分を追加で設置いたしました。</u></p> <p data-bbox="1160 973 2085 1220">これに伴い、<u>機構においても、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号）の改正を行うとともに、薬機発第1121002号通知について一部改正し、平成27年9月14日から実施することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。</u></p> <p data-bbox="1176 1278 1261 1310">(中略)</p> <p data-bbox="1164 1362 1507 1394">2. 手数料の振込について</p> <p data-bbox="1205 1406 1447 1437">(1)～(5) (略)</p>

改正後	改正前
<p>(6) <u>銀行等備え付けの振込依頼書若しくは自動振込機により振り込む場合又はインターネットバンキングを利用して振り込む場合は、受取人の名称を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」としてください。送金方法は「電信」と「文書」扱いの2種類ありますが、いずれの方法でも結構です。</u></p>	<p>(6) <u>銀行等備え付けの振込依頼書を使用して振り込む場合又は自動振込機により振り込む場合は、受取人の名称を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」としてください。送金方法は「電信」と「文書」扱いの2種類ありますが、いずれの方法でも結構です。</u></p>
<p>(7) (略)</p>	<p>(7) (略)</p>
<p>3. 業者コードの記入について</p>	<p>3. 業者コードの記入について</p>
<p>(1) (略)</p>	<p>(1) (略)</p>
<p>(2) <u>銀行等備え付けの振込依頼書若しくは自動振込機により振り込む場合又はインターネットバンキングを利用して振り込む場合は、「ご依頼人」欄の最初に「業者コード(9桁)」を記載又は入力し、次に1文字分を空欄とした後、「依頼人の氏名」を記載又は入力してください。</u></p>	<p>(2) <u>銀行等備え付けの振込依頼書を使用して振り込む場合又は自動振込機により振り込む場合は、「ご依頼人」欄の最初に「業者コード(9桁)」を記載又は入力し、次に1文字分を空欄とした後、「依頼人の氏名」を記載又は入力してください。</u></p>
<p>(3) (略)</p>	<p>(3) (略)</p>
<p>4. 還付の取扱いについて</p>	<p>4. 還付の取扱いについて</p>
<p>(1) <u>審査・調査手数料及び対面助言手数料のうち簡易相談手数料については、申請者等が別表の左欄に掲げる手数料の区分に応じ、同表の右欄に掲げる日以降に承認申請等の取下げを行った場合は、手数料の還付を行いません。</u></p>	<p>(1) <u>手数料(上記1.(5)に定める医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及び薬事戦略相談手数料を除く。)</u>については、申請者等が別表の左欄に掲げる手数料の区分に応じ、同表の右欄に掲げる日以降に承認申請等の取下げを行った場合は、手数料の還付を行いません。</p>
<p>(2) <u>対面助言手数料のうち、医薬品治験相談手数料、医薬部外品開発相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及びレギュラトリーサイエンス戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日</u></p>	<p>(2) <u>医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及び薬事戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後に取下げを行った場合には、手数料の半額還付を行います。</u></p>

改正後	改正前
<p>以後、相談の実施日までに取下げを行った場合（申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。）には、手数料の半額を還付します。</p> <p>ただし、以下の場合は還付を行いません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品治験相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料 ・医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料 ・<u>医薬品治験相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、先駆け総合評価相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合</u> ・<u>医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、事前評価相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合</u> ・<u>医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカ一相談又は軽微変更届事前確認相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合</u> <p>(3) (略)</p> <p>(4) <u>関西支部テレビ会議システムの利用申込み後、対象の相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合又は相談自体を取り下げる場合（申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。）は、関西支部テレビ会議システム利用料の全額を還付します。</u></p> <p>(以下略)</p>	<p>ただし、以下の場合を除きます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料又は再生医療等製品治験相談手数料のうち、先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料</u> ・<u>医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、対面助言準備面談手数料</u> <p>(3) (略)</p> <p>(新 設)</p> <p>(以下略)</p>

改正後		改正前	
別表 還付の取扱いについて		別表 還付の取扱いについて	
	手数料区分		手数料区分
	業務開始日		業務開始日
審 査 ・ 調 査 手 数 料	新医薬品審査手数料	申請受理日	新医薬品審査手数料
	医薬品再審査手数料		医薬品再審査手数料
	後発医薬品（要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品を含む）審査手数料		後発医薬品（要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品を含む）審査手数料
	医療機器審査手数料		医療機器審査手数料
	医療機器使用成績評価手数料		医療機器使用成績評価手数料
	体外診断用医薬品審査手数料		体外診断用医薬品審査手数料
	体外診断用医薬品使用成績評価手数料		体外診断用医薬品使用成績評価手数料
	再生医療等製品審査手数料		再生医療等製品審査手数料
	再生医療等製品再審査手数料		再生医療等製品再審査手数料
	医薬品GMP適合性調査手数料		医薬品GMP適合性調査手数料
	医療機器QMS適合性調査手数料		医療機器QMS適合性調査手数料
	再生医療等製品GCTP適合性調査手数料		再生医療等製品GCTP適合性調査手数料
	医薬品構造設備調査手数料		医薬品構造設備調査手数料
	医療機器構造設備調査手数料		医療機器構造設備調査手数料
	医薬品海外製造施設認定調査手数料		医薬品海外製造施設認定調査手数料
	医療機器海外製造施設認定調査手数料		医療機器海外製造施設認定調査手数料
	再生医療等製品構造設備調査手数料		再生医療等製品構造設備調査手数料
再生医療等製品海外製造施設認定調査手数料	再生医療等製品海外製造施設認定調査手数料		
細胞培養加工施設構造設備調査手数料	細胞培養加工施設構造設備調査手数料		
細胞培養化工施設海外製造施設認定調査手数料	細胞培養化工施設海外製造施設認定調査手数料		

改正後		改正前	
医薬品等証明確認調査手数料 新医薬品適合性調査手数料 医療機器適合性調査手数料 医薬品再審査適合性調査手数料 医療機器使用成績評価適合性調査手数料 体外診断用医薬品使用成績評価適合性調査手数料 再生医療等製品適合性調査手数料 再生医療等製品再審査適合性調査手数料	資料詳細目録 提出指示日	医薬品等証明確認調査手数料 新医薬品適合性調査手数料 医療機器適合性調査手数料 医薬品再審査適合性調査手数料 医療機器使用成績評価適合性調査手数料 体外診断用医薬品使用成績評価適合性調査手数料 再生医療等製品適合性調査手数料 再生医療等製品再審査適合性調査手数料	資料詳細目録提 出指示日
後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものを除く。）	調査資料提出 指示日	後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものを除く。）	調査資料提出指 示日
後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものに限る。）	調査資料受取 日	後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものに限る。）	調査資料受取日
新医薬品GCP調査手数料 後発医薬品GCP調査手数料 医療機器GCP調査手数料 再生医療等製品GCP調査手数料 医薬品GPSP調査手数料 医療機器GPSP調査手数料 体外診断用医薬品GPSP調査手数料 再生医療等製品GPSP調査手数料 GLP調査手数料	調査実施通知 日	新医薬品GCP調査手数料 後発医薬品GCP調査手数料 医療機器GCP調査手数料 再生医療等製品GCP調査手数料 医薬品GPSP調査手数料 医療機器GPSP調査手数料 体外診断用医薬品GPSP調査手数料 再生医療等製品GPSP調査手数料 GLP調査手数料	調査実施通知日

改正後		改正前		
対 面 助 言 手 数 料	医薬品治験相談手数料 [※] 医薬部外品開発相談 [※] 医薬品簡易相談手数料 [※] 医薬品戦略相談手数料 [※] 医療機器治験相談手数料 [※] 医療機器簡易相談手数料 [※] 医療機器戦略相談手数料 [※] 体外診断用医薬品治験相談手数料 [※] 体外診断用医薬品簡易相談手数料 [※] 再生医療等製品治験相談手数料 [※] 再生医療等製品簡易相談手数料 [※] 再生医療等製品戦略相談手数料 [※]	対 面 助 言 申 込 日	医薬品治験相談手数料 [※] (新設) 医薬品簡易相談手数料 [※] 医薬品戦略相談手数料 [※] 医療機器治験相談手数料 [※] 医療機器簡易相談手数料 [※] 医療機器戦略相談手数料 [※] 体外診断用医薬品治験相談手数料 [※] 体外診断用医薬品簡易相談手数料 [※] 再生医療等製品治験相談手数料 [※] 再生医療等製品簡易相談手数料 [※] 再生医療等製品戦略相談手数料 [※]	対 面 助 言 申 込 日
(※) <u>対面助言申込日以後、相談実施日まで</u> に取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。ただし、以下の場合を除く。 ・先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料 ・対面助言準備面談手数料 ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、 <u>ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談又は軽微変更届事前確認相談</u> について、 <u>機構からの照会送付後に取下げを行った場合</u>		(※) <u>対面助言申込日以降</u> 取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。ただし、以下の場合を除く。 ・ <u>医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料又は再生医療等製品治験相談手数料のうち、先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料</u> ・ <u>医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、対面助言準備面談手数料</u>		