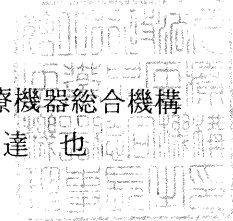




薬機発第0630002号
平成23年6月30日

各都道府県薬務主管部（局）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手数料について」の改正について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。



薬機発第0630001号
平成23年6月30日

別 記 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、当機構が実施している業務につきまして、格別のご高配を賜りありがとうございます。

さて、医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施に伴い、当機構から発出しております「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」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）につきまして、平成23年7月1日から下記のとおり改正いたしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 「2. 手数料の振込について（1）」中の「なお、郵便局から振り込むことはできません。」の記載を削除します。
2. 「4. 還付の取扱いについて（2）」中の「医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料」の記載を「医薬品治験相談（医薬品戦略相談を含む）手数料及び医療機器治験相談（医療機器戦略相談を含む）手数料」に改めます。
3. 別表「還付の取扱いについて」を次の下線の箇所のとおり、改めます。

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
新医薬品審査手数料 医薬品再審査手数料 後発医薬品（一般用医薬品、体外診断用医薬品、 <u>医薬部外品・化粧品を含む</u> ）審査手数料 医療機器審査手数料 医療機器再審査手数料 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 医薬品等証明確認調査手数料	申請受理日
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 医薬品GPSP調査手数料 医療機器GPSP調査手数料 GLP調査手数料	調査実施通知日
医薬品治験相談（ <u>医薬品戦略相談を含む</u> ）手数料※ 医薬品簡易相談手数料 医療機器治験相談（ <u>医療機器戦略相談を含む</u> ）手数料※ 医療機器簡易相談手数料	対面助言申込日

※ 対面助言申込日以降取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。

別記

日本バイオテック協議会会長
日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
社団法人東京医薬品工業協会会長
大阪医薬品協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
日本漢方生薬製剤協会会長
日本医薬品原薬工業会会長
日本医薬品添加剤協会会長
日本医療機器産業連合会会長
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
社団法人日本臨床検査薬協会会長
欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
社団法人日本血液製剤協会理事長
社団法人細菌製剤協会理事長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
日本衛生材料工業連合会会長
日本清浄紙綿類工業会会長
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
日本QA研究会会長
安全性試験受託研究機関協議会会長

社団法人日本医師会会長
社団法人日本医師会治験促進センター長
社団法人日本病院会会長
社団法人全日本病院協会会長
社団法人日本医療法人協会会長
社団法人日本精神科病院協会会長
社団法人日本歯科医師会会長
社団法人日本薬剤師会会長
社団法人日本病院薬剤師会会長
日本医学会会長
日本歯科医学会会長
公益社団法人日本薬学会会頭
社団法人日本獣医学会理事長
日本再生医療学会理事長
日本癌学会理事長
日本臨床腫瘍学会理事長
日本細胞生物学会会長
公益社団法人日本化学会会長
社団法人日本生体医工学会会長
一般社団法人日本医療機器学会理事長
社団法人日本工学会会長
一般社団法人国立大学協会会長
公立大学協会会長
日本私立大学協会会長
日本学術会議会長

平成20年4月1日改正
平成23年7月1日改正
薬機発第0330001号
平成19年3月30日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 宮 島 彰

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

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16年4月1日薬機発第10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「旧通知」という。）により定めているところですが、今般、新薬審査の複雑化及び迅速化に伴う1件あたりの業務量に対応した審査体制の充実強化等を図るため、薬事法関係手数料令の一部を改正する政令（平成19年政令第99号）が平成19年4月1日に施行されることとなりました。

これに伴い、機構においても、新薬審査の複雑化及び迅速化に伴う1件当たりの業務量に対応した相談体制の充実強化等を図るとともに、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に係る新区分の設定を行うため、これらに応じた手数料の額の見直しを行う必要があることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の改正を行い、平成19年4月1日に施行することとなりました。

このため、機構が行う審査等の手数料の取扱いについて下記のとおり新たに定めましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いします。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知及び「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16年4月1日薬機発第11号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）は廃止します。

記

1. 手数料について

機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、当該承認申請等を行う前にあらかじめ、機構の指定する金融機関の普通預金口座に以下の手数料を振り込み、機構宛の審査等申請書の裏面に「振込受取書」のコピーを貼付してください。

- (1) 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

薬事法関係手数料令に定める額

(2) 薬事法に基づく医療機器の審査等に係る手数料
薬事法関係手数料令に定める額

(3) その他の手数料
業務方法書実施細則別表に定める額

2. 手数料の振込について

(1) 手数料は、審査等申請書に記載した品目に応じた手数料の合計金額に対応する金額を振り込んでください。

(2) 実地調査で上記1.の手数料に加算される旅費等の金額については、当該実地調査終了後に、機構が独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程（平成16年規程第20号）に基づき算定する額を指定の口座へ振り込んでください。

(3) 市中銀行等の窓口で手数料を振り込む場合は、機構の指定する振込依頼書又は市中銀行等備え付けの振込依頼書を使用してください。なお、機構の指定する振込依頼書は、都道府県の承認申請窓口又は機構の受付で配付しています。

(4) 機構の指定する振込依頼書は、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書（青色の用紙）と医療機器審査等手数料専用振込依頼書（茶色の用紙）の2種類になります。

① 医薬品、医薬部外品若しくは化粧品に係る承認審査、基準適合性調査、GMP調査、再審査、再審査適合性調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、証明確認調査又は対面助言の申請又は申込みを行う場合には、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。

② 医療機器の承認審査、基準適合性調査、QMS調査、再審査、再審査適合性調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査若しくは対面助言又は細胞・組織利用製品の対面助言の申請又は申込みを行う場合には、医療機器審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。

(5) 機構の指定口座は、以下のとおり医薬品、医薬部外品及び化粧品専用の指定口座と医療機器及び細胞・組織利用製品専用の指定口座と別々に指定しています。

医薬品、医薬部外品及び化粧品専用の指定口座一覧表

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	1737826
三井住友銀行	東京公務部	普通	152478
三菱東京UFJ銀行	東京公務部	普通	1004552
りそな銀行	東京営業部	普通	1474953

※ 埼玉りそな銀行の支店から、りそな銀行の指定口座への振込みも同一

銀行の扱いとなります。

医療機器及び細胞・組織利用製品専用の指定口座一覧表

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	8393075
三井住友銀行	東京公務部	普通	152489
三菱東京UFJ銀行	東京公務部	普通	1179123
りそな銀行	東京営業部	普通	3676472

※ 埼玉りそな銀行の支店から、りそな銀行の指定口座への振込みも同一銀行の扱いとなります。

(6) 市中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。

(7) 機構の指定する振込依頼書を使用し、上記2. (5)に定める指定銀行本支店から同一銀行の指定口座に振り込む場合に限り、振込手数料は無料となります（例えば、みずほ銀行新宿支店からみずほ銀行新橋支店の機構指定の口座へ振り込む場合）。

3. 業者コードの記入について

(1) 機構の指定する振込依頼書の場合は「業者コード」欄に「業者コード(9桁)」を必ず記載してください。

(2) 市中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。

(3) 業者コードを持たない申請者（新規申請業者又は安全性試験実施者）は、「業者コード」欄に「999999999」と記載してください。

なお、治験の相談申込者であって、自ら治験を実施する者は、「業者コード」欄に「99999888」と記載してください。

4. 還付の取扱いについて

(1) 手数料（上記1. (3)に定める医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料を除く。）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。

(2) 医薬品治験相談（医薬品戦略相談を含む）手数料及び医療機器治験相談（医療機器戦略相談を含む）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。

(3) 区分間違い等により、振り込んだ手数料と本来の手数料額に差額が生じた場合は、その差額相当分の還付を行います。

5. その他

手数料に関する振込依頼書の記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会してください。

(連絡先)

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○審査業務部 業務第一課 (医薬品・医薬部外品・化粧品関係)

※外国製造業者認定申請関係を除く

電話：03-3506-9437 (ダイヤルイン)

○審査業務部 業務第二課 (医療機器・体外診断薬用医薬品関係及び外国製造業者認定関係)

電話：03-3506-9509 (ダイヤルイン)

附 則 (平成19年3月30日薬機発0330001号)

この通知は、平成19年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年3月31日薬機発0331023号)

この通知は、平成20年4月1日から施行する。

附 則 (平成23年6月30日薬機発0630001号)

この通知は、平成23年7月1日から施行する。

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
新医薬品審査手数料 医薬品再審査手数料 後発医薬品（一般用医薬品、体外診断用医薬品、 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 医療機器再審査手数料 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 医薬品等証明確認調査手数料	申請受理日
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 医薬品GPS調査手数料 医療機器GPS調査手数料 GLP調査手数料	調査実施通知日
医薬品治験相談（医薬品戦略相談を含む）手数料※ 医薬品簡易相談手数料 医療機器治験相談（医療機器戦略相談を含む）手数料※ 医療機器簡易相談手数料	対面助言申込日

※ 対面助言申込日以降取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。

別 記

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

日本医療機器産業連合会会長

在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長

欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本浴用剤工業会会長

日本エアゾール協会会長

日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長

日本衛生材料工業連合会会長

日本清浄紙綿類工業会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本QA研究会会長

化学物質等安全性試験受託機関協議会会長

社団法人日本血液製剤協会理事長

社団法人細菌製剤協会理事長

社団法人日本医師会治験促進センター長

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品等の審査に係る手数料

(注) 手数料額欄の下端は、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		審査	手数料額		
			適合性	計	
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許	可	実地	148,100	148,100	
		書面	16条1項1号イ 111,500	111,500	
区分変更・追加	可	実地	97,400	97,400	
		書面	16条1項2号イ 55,300	55,300	
業許可更新	新	実地	97,400	97,400	
		書面	16条1項3号イ 55,300	55,300	
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	可	実地	133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
		書面	16条2項1号イ 58,100	58,100	
区分変更・追加	可	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書面	16条2項2号イ 39,700	39,700	
業認定更新	新	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書面	16条2項3号イ 39,700	39,700	
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	23,788,100	6,559,600	30,347,700
		規格違い品目	17条1項1号イ(1) 2,464,000	1,639,800	4,103,800
新医薬品(その1)(オーファン)		先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
		規格違い品目	17条1項1号イ(2) 2,061,500	818,100	2,879,600
新医薬品(その2)(オーファン以外)		先の申請品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
		規格違い品目	17条1項1号イ(4) 1,174,300	615,900	1,790,200
新医薬品(その2)(オーファン)		先の申請品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
		規格違い品目	17条1項1号イ(7) 1,004,100	310,100	1,314,200
後発医療用医薬品(適合性調査あり)			412,100	214,000	626,100
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
		規格違い品目	17条1項1号イ(10) 1,291,600		1,291,600
	その他	110,300		110,300	
体外診断用医薬品(承認基準なし)			584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本		282,900		282,900
		シリーズ追加	60,300		60,300
医薬部外品・化粧品			63,500		63,500
販売名変更代替新規申請			35,600		35,600

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			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
		規格違い品目	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
		規格違い品目	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
		規格違い品目	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
一般用医薬品	スイッチOTC 等	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)		
	そ の 他	規格違い品目	1,057,400		1,057,400
		規格違い品目	17条1項2号イ(2)		
体外診断用医薬品(承認基準なし)	ガイドライン等に基づくもの	先の申請品目	35,600		35,600
		規格違い品目	17条1項2号イ(7)		
	そ の 他	規格違い品目	205,100	120,700	325,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
体外診断用医薬品(承認基準あり)	スイッチOTC 等	先の申請品目	143,500		143,500
		規格違い品目	17条1項2号イ(10)		
	そ の 他	規格違い品目	31,900		31,900
		規格違い品目	17条1項2号イ(9)		
医薬部外品・化粧品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

注) 手数料額欄の下端は、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				手数料額		
				審査	適合性	計
医薬品 G M P 適合性 調査						
承認 変換 輸出 製造	新 医 薬 品		国 内	739,800	739,800	
			海 外	17条4項1号口(1) 933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等		国 内	666,100	666,100	
			海 外	17条4項1号イ(1) 844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国 内	201,300	201,300	
			海 外	17条4項1号ハ(1) 229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上記以外の医薬品・医薬部外品		国 内	141,200	141,200	
			海 外	17条4項1号ニ(1) 155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等		国 内	63,800	63,800	
			海 外	17条4項2号イ、5項1号イ 84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	品目承認更新 輸出用更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本	国 内	436,000	436,000
				海 外	17条4項3号イ(1) 554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
品 目 追 加			国 内	30,500	30,500	
			海 外	17条4項3号イ(1) 30,500	30,500	
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		基 本	国 内	380,000	380,000	
			海 外	17条4項3号口(1) 480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	12,400	12,400	
			海 外	17条4項3号口(1) 12,400	12,400	
上記以外の医薬品・医薬部外品		基 本	国 内	336,500	336,500	
			海 外	17条4項3号ハ(1) 409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	9,600	9,600	
			海 外	17条4項3号ハ(1) 9,600	9,600	
包装・表示・保管、外部試験検査等		基 本	国 内	258,500	258,500	
			海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	6,700	6,700	
			海 外	17条4項3号ニ(2)、5項2号口 6,700	6,700	

注) 手数料額欄の下端は、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				手数料額				
				審査	適合性	計		
医薬品非臨床基準適合性調査								
G	L	P	国	内	2,062,400	2,062,400		
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
			海	外	2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費		
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
医薬品臨床基準適合性調査								
新	G	C	P	先の申請品 目	国	内	2,723,200	2,723,200
							17条3項2号イ	
					海	外	3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費
						17条3項2号ロ		
				規格違い品 目	国	内	720,800	720,800
							17条3項2号ハ	
海	外	751,800 + 旅費	751,800 + 旅費					
				17条3項2号ニ				
後	発	G	C	P	国	内	645,200	645,200
							17条3項2号ホ	
					海	外	950,200 + 旅費	950,200 + 旅費
					17条3項2号ヘ			
医薬品再審査								
確	認	調	査	先の申請品 目		806,600	2,673,700	3,480,300
						17条8項1号イ	17条9項1号イ	
						271,500	892,100	1,163,600
				規格違い等 品目	17条8項1号ロ	17条9項1号ロ		
G	P	S	P	先の申請品 目	国	内	2,193,300	2,193,300
							17条9項2号ロ(1)	
					海	外	2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費
						17条9項2号ロ(2)		
				規格違い等 品目	国	内	752,600	752,600
							17条9項2号ロ(3)	
海	外	772,300 + 旅費	772,300 + 旅費					
					17条9項2号ロ(4)			

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、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		手数料額			
		審査	適合性	計	
医療機器製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地		148,100	148,100	
	書面		16条1項1号イ 111,500	111,500	
区分変更・追加	実地		97,400	97,400	
	書面		16条1項2号イ 55,300	55,300	
業許可更新	実地		97,400	97,400	
	書面		16条1項3号イ 55,300	55,300	
医療機器外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
	書面		16条2項1号イ 58,100	58,100	
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
	書面		16条2項2号イ 39,700	39,700	
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
	書面		16条2項3号イ 39,700	39,700	
医療機器審査(新規承認)					
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
		改良医療機器	17条1項1号ニ(1) 6,213,000	17条2項1号又 664,500	6,877,500
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		改良医療機器	17条1項1号ニ(3) 3,721,200	17条2項1号又 664,500	4,385,700
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		改良医療機器	17条1項1号ニ(4) 3,721,200	17条2項1号又 664,500	4,385,700
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
		後発医療機器	17条1項1号ニ(7) 1,767,700	17条2項1号ワ 68,500	1,836,200
	クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		後発医療機器	17条1項1号ニ(8) 1,409,900	17条2項1号ワ 68,500	1,478,400
	クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		後発医療機器	17条1項1号ニ(9) 1,409,900	17条2項1号ワ 68,500	1,478,400
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		429,200	68,500	497,700
	クラスⅢ		17条1項1号ニ(5) 344,100	17条2項1号ル 68,500	412,600
	クラスⅡ		17条1項1号ニ(6) 344,100	17条2項1号ル 68,500	412,600
販売名変更			35,600	35,600	
			17条1項1号ホ		

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医療機器審査(承認事項一部変更承認)						
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500 17条1項2号ニ(1)	664,500 17条2項2号ト	5,022,000	
		改良医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(2)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		新医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト	2,536,900	
	クラスⅢ	新医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト	2,536,900	
	クラスⅡ	新医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト	2,536,900	
	医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200 17条1項2号ニ(7)	37,100 17条2項2号リ	1,218,300
			後発医療機器	884,200 17条1項2号ニ(8)	37,100 17条2項2号リ	921,300
			改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600
			後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600
クラスⅢ		改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
クラスⅡ		改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)		クラスⅣ		217,600 17条1項2号ニ(5)	37,100 17条2項2号子	254,700
		クラスⅢ		173,600 17条1項2号ニ(6)	37,100 17条2項2号子	210,700
		クラスⅡ		173,600 17条1項2号ニ(6)	37,100 17条2項2号子	210,700

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
医療機器 Q M S 適合性調査					
承認 — 変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内	739,800	739,800	
		海 外	17条4項1号口(1) 933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生 物 由 来 医 療 機 器 - 高度管理医療機器(クラスⅣ)等	国 内	666,100	666,100	
		海 外	17条4項1号イ(1) 844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅 菌 医 療 機 器	国 内	201,300	201,300	
		海 外	17条4項1号ハ(1) 229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内	141,200	141,200	
		海 外	17条4項1号二(1) 155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等	国 内	63,800	63,800	
		海 外	17条4項2号イ、5項1号イ 84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	品目承認更新輸出用更新	生 物 由 来 医 療 機 器、 高度管理医療機器 (クラスⅣ)等	基 本	国 内	436,000
			海 外	17条4項3号イ(1) 554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
品 目 追 加			国 内	30,500	
海 外			17条4項3号イ(1) 30,500	30,500	
滅 菌 医 療 機 器		基 本	国 内	380,000	
		海 外	17条4項3号口(1) 480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	12,400	
		海 外	17条4項3号口(1) 12,400	12,400	
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	336,500	
		海 外	17条4項3号ハ(1) 409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	9,600	
		海 外	17条4項3号ハ(1) 9,600	9,600	
包 装・表 示・保 管、 外 部 試 験 検 査 等		基 本	国 内	258,500	
		海 外	17条4項3号二(1)、5項2号イ 338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	6,700	
		海 外	17条4項3号二(1)、5項2号イ 6,700	6,700	
			海 外	17条4項3号二(2)、5項2号口	

区 分		手数料額				
		審査	適合性	計		
医療機器非臨床基準適合性調査						
G	L	P	国 内	2,062,400	2,062,400	
			海 外	17条3項1号イ・9項2号イ(1) 2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費	
医療機器臨床基準適合性調査						
G	C	P	国 内	635,300	635,300	
			海 外	17条3項3号イ 918,400 + 旅費	918,400 + 旅費	
医療機器再審査						
	新	医療機器	器	502,600	624,600	
				17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
	新	医療機器以外		51,600	51,600	
				17条8項2号ロ		
G	P	S	P	国 内	610,700	610,700
				海 外	17条9項2号ロ(5) 949,000 + 旅費	949,000 + 旅費
				17条9項2号ロ(6)		

別表(第4条関係)

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	
	医薬品第I相試験開始前相談	1相談当たり	4,239,400円	
	医薬品前期第II相試験開始前相談	1相談当たり	1,623,000円	
	医薬品後期第II相試験開始前相談	1相談当たり	3,028,400円	
	医薬品第II相試験終了後相談	1相談当たり	6,011,500円	
	医薬品申請前相談	1相談当たり	6,011,400円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	
	医薬品追加相談	1相談当たり	2,675,600円	
	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,049,300円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(第I相試験)	1相談当たり	3,484,700円	
	医薬品事前評価相談(第II相試験)	1相談当たり	4,497,400円	
	医薬品事前評価相談(第II相/第III相試験)	1相談当たり	6,985,700円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	1相談当たり	3,028,400円	
	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,498,800円	
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業*)	1相談当たり	149,800円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,501,100円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	502,500円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	199,100円	
	機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円
		医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	822,100円
		生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円
		医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	775,400円
		生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円
		医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円
医療機器臨床評価相談		1相談当たり	1,026,600円	
医療機器探索的治験相談		1相談当たり	1,105,300円	
医療機器治験相談		1相談当たり	2,413,000円	
医療機器申請前相談		1相談当たり	2,413,000円	
医療機器申請手続相談		1相談当たり	135,200円	
医療機器追加相談		1相談当たり	1,130,100円	
医療機器信頼性基準適合性相談		1相談当たり	772,900円	
医療機器事前評価相談(品質)		1相談当たり	2,982,300円	
医療機器事前評価相談(非臨床)		1相談当たり	2,982,300円	
医療機器事前評価相談(臨床)		1相談当たり	4,490,800円	
医療機器戦略相談		1相談当たり	849,700円	
医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業*)		1相談当たり	84,900円	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
機器・体診	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円
	体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700円
	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700円
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円
	体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円
	体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円
	体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円
対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付			
簡易相談	遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	223,500円
	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円
優先対面助言品目指定審査			
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円
予め納付してから機構に依頼			
安全性試験調査			
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき	3,023,800円
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき	2,062,400円
	海外	1施設につき	2,282,600円 + 旅費
試験項目限定		1施設につき	995,200円
追加適合認定		1施設につき	932,600円
予め納付してから機構に依頼			
医薬品等証明確認調査			
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)		1施設1品目につき	739,800円
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)		1施設1品目につき	15,100円
医薬品製剤証明		1品目につき	15,100円
その他の証明		1品目1事項につき	8,400円
予め納付してから機構に依頼			
資料保管室の使用			
		1個室につき1日当たり	3,000円
使用期間終了後、機構からの請求により納付			

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと

・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと

・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと