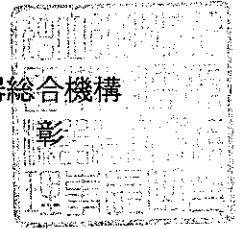




薬機発第 0330008 号  
平成 17 年 3 月 30 日

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 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」の一部改正について

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、平成 16 年 4 月 1 日付薬機発第 11 号機構理事長通知「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」（以下「16 年手数料通知」という。）により行ってきたところですが、平成 17 年 4 月 1 日の薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴い、薬事法に基づき厚生労働省からの委託で行う事業の手数料については、平成 17 年 3 月 30 日に、薬事法関係手数料令の全部を改正する政令（平成 17 年政令第 91 号）、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令（平成 17 年厚生労働省令第 52 号）が公布されるとともに、薬事法関係手数料令の全部を改正する政令等の施行について（平成 17 年 3 月 30 日薬食発第 0330018 号医薬食品局長通知）が通知され、平成 17 年 4 月 1 日より施行されます。

また、機構が独自に行う事業（対面助言、安全性試験調査、証明確認調査）の手数料については、上記政令で定められる手数料単価の基本的な考え方及び積算方法に倣い機構において定めましたので、16 年手数料通知の一部を下記の通り改正し、平成 17 年 4 月 1 日以降に申込・申請される相談・調査より適用いたしますので、貴管下関係業者への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長宛に発出しておりますので、念のため申し添えます。

記

1. 機構が独自に行う事業に係る手数料改定の概要

(1) 既存事業に係る手数料単価改定

システム経費の増加や人件費の減少等の経費の増減を反映させるべく、単価の見直しを行いました。

(2) 対面助言に係る手数料区分の新設

- ・医療機器の信頼性基準適合性相談業務に係る手数料区分
- ・承認書記載事項の整備・原薬等登録原簿の製造方法欄の記載関係の簡易相談に係る手数料区分



(3) G L P 調査手数料の区分の見直し

医療機器 G L P 調査手数料区分の新設に当たり、医薬品 G L P 調査を含め手数料区分及び単価を見直し、次に示す 4 区分としました。

- ① 医薬品、医療機器双方の G L P 適合性確認調査を同時に受ける場合【新規】
- ② 医薬品又は医療機器の G L P 適合性確認調査を受ける場合【医療機器は新規】
- ③ 医薬品又は医療機器の生体外試験のみ（動物試験を行わない）の G L P 適合性確認調査を受ける場合【新規】
- ④ 医薬品又は医療機器の G L P 適合認定を受けている施設が、追加で医療機器又は医薬品の G L P 適合性確認調査を受ける場合【新規】

2. 16年手数料通知の一部改正の内容

- (1) 「医療用具」を「医療機器」に改める。
- (2) 2-(4)-①中「許可関連調査 (GMP)、」を削除し、「基準適合性調査、」の下に「GMP 調査、」を加え、「G L P 調査、」の下に「構造設備調査、海外施設認定等調査、」を加える。
- (3) 2-(4)-②中「許可関係調査 (GMP)、」を削除し、「基準適合性調査及び再審査」を「基準適合性調査、GMP 調査、再審査、再審査適合性調査、」に改め、「G L P 調査、」の下に「構造設備調査、海外施設認定等調査及び」を加え、「審査等手数料 (医療用具)」を「医療機器専用の振込依頼書」に改める。
- (4) 「2. 審査等手数料の振込について」の最後の項目番号を「(6)」から「(7)」に改め、本文中「指定銀行各支店から当該銀行の上記指定口座に」を「2-(5)に示す指定銀行本支店から同一銀行の指定口座に」に改める。
- (5) 3-(1)中「「依頼人の氏名」欄及び「フリガナ」欄にそれぞれ」を「「業者コード」欄に」に改め、「8桁」を「9桁」に改め、「自動振込機を使用する場合も同じです。」を削る。
- (6) 3-(2)中「8桁」を「9桁」に改め、「記載して下さい。」の下に「自動振込機を使用する場合も同じです。」を加える。
- (7) 3-(3)中「(新規申請業者)」を「(新規申請業者または安全性試験実施者)」に改め、「99999999」を「999999999」に改め、「99999988」を「999999888」に改める。
- (8) 「4. その他」を「5. その他」にし、同項目の前に次の項目を加える。

4. 還付の取扱いについて

- (1) 申請者等が別表 4 の左欄に掲げる手数料の区分 (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) 医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後対面助言実施予定日前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。
- (9) 別表 1 から別表 3 までを別添のように改め、別表 3 の次に別表 4 として別添の一表を加える。

別表 1

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料一覧表

(単位:円)

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。

区 分		手数料額		
		審査	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		
区分変更・追加	実地		111,500	111,500
	書面	16条1項1号ロ		
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項2号イ		
区分変更・追加	実地		55,300	55,300
	書面	16条1項2号ロ		
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項3号イ		
区分変更・追加	実地		55,300	55,300
	書面	16条1項3号ロ		
医薬品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		
区分変更・追加	実地		58,100	58,100
	書面	16条2項1号ロ		
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項2号イ		
区分変更・追加	実地		39,700	39,700
	書面	16条2項2号ロ		
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ		
区分変更・追加	実地		39,700	39,700
	書面	16条2項3号ロ		
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	9,841,500	6,559,600	16,401,100
	規格違い品目	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
	規格違い品目	17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	8,251,700	3,286,000	11,537,700
	規格違い品目	17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	2,061,500	818,100	2,879,600
	規格違い品目	17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	4,699,000	2,463,200	7,162,200
	規格違い品目	17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	1,174,300	615,900	1,790,200
	規格違い品目	17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	3,876,000	1,232,500	5,108,500
	規格違い品目	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	1,004,100	310,100	1,314,200
	規格違い品目	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100	214,000	626,100
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
一般用医薬品		110,300		110,300
一般用医薬品		17条1項1号イ(10)		
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(承認基準なし)		17条1項1号イ(13)		
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	17条1項1号イ(12)		
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	80,300		80,300
	シリーズ追加	17条1項1号イ(11)		
医薬部外品・化粧品		63,500		63,500
医薬部外品・化粧品		17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請		35,600		35,600
販売名変更代替新規申請		17条1項1号ホ		

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 変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)		17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
17条1項2号イ(3)		17条2項2号ハ			
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
		17条1項2号イ(4)		17条2項2号ニ	
	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700	
		17条1項2号イ(5)		17条2項2号ホ	
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
17条1項2号イ(6)		17条2項2号ヘ			
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)		17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
17条1項2号イ(3)		17条2項2号ハ			
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
		17条1項2号イ(4)		17条2項2号ニ	
	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700	
		17条1項2号イ(5)		17条2項2号ホ	
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
17条1項2号イ(6)		17条2項2号ヘ			
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)		17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
17条1項2号イ(3)		17条2項2号ハ			
一 般 用 医 薬 品			56,400		56,400
17条1項2号イ(7)					
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
17条1項2号イ(10)					
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基 本		143,500		143,500
	17条1項2号イ(9)				
	シリーズ追加		31,900		31,900
17条1項2号イ(8)					
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
17条1項2号ロ、ハ					

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品 G M P 適合性調査					
承認一変輸出用製造	新 医 薬 品	国 内		739,800	739,800
		海 外	17条4項1号口(1)		
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内		933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
		海 外	17条4項1号口(2)		
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内		666,100	666,100
		海 外	17条4項1号イ(1)		
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内		844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
		海 外	17条4項1号イ(2)		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		201,300	201,300
		海 外	17条4項1号ハ(1)		
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内		229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
		海 外	17条4項1号ハ(2)		
包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		141,200	141,200	
	海 外	17条4項1号二(1)			
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			
包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	海 外	17条4項2号口、5項1号口			
包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		436,000	436,000	
	海 外	17条4項2号イ、5項1号イ			
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
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号イ(1)	
		基 本	海 外	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号イ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基 本	国 内	30,500	30,500
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号イ(1)	
		基 本	海 外	30,500	30,500
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号イ(2)	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	基 本	国 内	380,000	380,000
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(1)	
		基 本	海 外	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号口(2)	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内	12,400	12,400
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(1)	
		基 本	海 外	12,400	12,400
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号口(2)	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	基 本	国 内	336,500	336,500
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(1)	
		基 本	海 外	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号ハ(2)	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内	9,600	9,600
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(1)	
		基 本	海 外	9,600	9,600
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号ハ(2)	
包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内	258,500	258,500	
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号二(1)、5項2号イ		
	基 本	海 外	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
	品 目 追 加	国 内	17条4項3号二(2)、5項2号口		
包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内	6,700	6,700	
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号二(1)、5項2号イ		
	基 本	海 外	6,700	6,700	
	品 目 追 加	国 内	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		
				規格違い等品目			271,500	892,100	1,163,600	
							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)						

別表 2

医療機器手数料一覧表

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		
区分変更・追加	実地		111,500	111,500
	書面	16条1項1号ロ		
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項2号イ		
業許可更新	実地		55,300	55,300
	書面	16条1項2号ロ		
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項3号イ		
業許可更新	実地		55,300	55,300
	書面	16条1項3号ロ		
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		
区分変更・追加	実地		58,100	58,100
	書面	16条2項1号ロ		
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		
区分変更・追加	実地		39,700	39,700
	書面	16条2項2号ロ		
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ		
業認定更新	実地		39,700	39,700
	書面	16条2項3号ロ		
医療機器審査(新規承認)				
医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)		3,077,000	664,500	3,741,500
		17条1項1号ニ(1)	17条2項1号又	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)		1,164,300	68,500	1,232,800
		17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヲ	
高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)		282,900	68,500	351,400
		17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ル	
管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし)		282,900		282,900
		17条1項1号ニ(2)		
販売名変更		35,600		35,600
		17条1項1号ホ		
医療機器審査(承認事項一部変更承認)				
医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)		1,538,000	664,500	2,202,500
		17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)		584,100	37,100	621,200
		17条1項2号ニ(3)	17条2項2号リ	
高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)		143,500	37,100	180,600
		17条1項2号ニ(2)	17条2項2号子	
管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし)		143,500		143,500
		17条1項2号ニ(2)		

区 分		手数料額				
		審査	適合性	計		
医療機器 G M P 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	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 療 機 器		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 療 機 器		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号二(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号二(1)、5項2号イ 6,700	6,700	



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	
			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)				
医療機器臨床基準適合性調査							
G	C	P	国	内	635,300	635,300	
			17条3項3号イ				
		海	外	918,400 + 旅費	918,400 + 旅費		
			17条3項3号ロ				
医療機器再審査							
新	医療機器			502,600	624,600	1,127,200	
				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
				17条9項2号ロ(5)			
			海	外	949,000 + 旅費	949,000 + 旅費	
			17条9項2号ロ(6)				

別表 3

その他の手数料一覧表

(単位:円)

区 分		手 数 料 額	納付時期	
対 面 助 言				
治 験 相 談	医 薬 品	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり 2,875,500円	対面助言実施日の 日程調整後、 申込までに納付
		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	
		医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円	
		医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円	
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり 2,341,400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 845,500円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 1,673,300円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり 3,320,600円	
		医薬品申請前相談	1相談当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相談	1相談当たり 1,478,300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	
		新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり 445,100円	
	機 器・ 体 診	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり 1,594,700円	
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談		1相談当たり 650,300円		
簡 易 相 談	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	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		
	記載整備簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	MF簡易相談	1相談当たり 21,000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	予め納付してから 機構に依頼	
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		
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	予め納付してから 機構に依頼	
全試験項目(医薬品または医療機器)	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		
医 薬 品 等 証 明 確 認 調 査				
医薬品製剤証明		1品目につき 15,100円	予め納付してから 機構に依頼	
その他の証明		1品目1事項につき 8,400円		
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	

別表 4

## 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GMP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	機構受領日
新医薬品適合性調査手数料 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。） 医療機器適合性調査手数料	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
医薬品治験相談手数料 医薬品申請相談手数料 医療機器治験相談手数料 医療機器申請相談手数料	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。

(別紙)

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

日本医療機器関係団体協議会会長

在日アメリカ商工会議所医療機器・体外診断薬委員会委員長

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

日本化粧品輸入組合理事長

日本石鹼洗剤工業会会長

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

在日アメリカ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

「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

改正案	現行
<p>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>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の設立に伴い、機構が行う審査等業務の手数料の取扱いは、下記のとおりとなりますので、貴会員へ周知方よろしくお願い致します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 審査等手数料について</p> <p>機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、申請前にかからじめ機構の指定する金融機関の普通預金口座に審査等手数料を振り込み、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下さい。</p> <p>(1) 医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料一覧表・・・別表1                  (2) <u>医療機器</u>審査等手数料一覧表・・・別表2                  (3) その他の手数料等一覧表・・・別表3</p>	<p>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>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の設立に伴い、機構が行う審査等業務の手数料の取扱いは、下記のとおりとなりますので、貴会員へ周知方よろしくお願い致します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 審査等手数料について</p> <p>機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、申請前にかからじめ機構の指定する金融機関の普通預金口座に審査等手数料を振り込み、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下さい。</p> <p>(1) 医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料一覧表・・・別表1                  (2) <u>医療用具</u>審査等手数料一覧表・・・別表2                  (3) その他の手数料等一覧表・・・別表3</p>

## 2. 審査等手数料の振込について

- (1) 審査等手数料は、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下さい。
- (2) 実地調査で別途手数料に加算されます旅費等については、調査終了後、機構の請求により指定の口座へ振り込んで下さい。
- (3) 審査等手数料は、機構の指定する振込依頼書又は市中銀行備え付けの依頼書若しくは自動振込機で、機構の指定口座に振り込んで下さい。  
なお、郵便局から振り込むことはできません。  
また、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されます。
- (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（青色の用紙）と医療機器審査等手数料専用（茶色の用紙）の2種類になります。

- ① 医薬品・医薬部外品・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、証明確認調査及び対面助言を申請・申込される場合には、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用の振込依頼書を使用して下さい。
- ② 医療機器の承認審査、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及び対面助言を申請・申込される場合には、医療機器専用の振込依頼書を使用して下さい。

## 2. 審査等手数料の振込について

- (1) 審査等手数料は、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下さい。
- (2) 実地調査で別途手数料に加算されます旅費等については、調査終了後、機構の請求により指定の口座へ振り込んで下さい。
- (3) 審査等手数料は、機構の指定する振込依頼書又は市中銀行備え付けの振込依頼書若しくは自動振込機で、機構の指定口座に振り込んで下さい。  
なお、郵便局から振り込むことはできません。  
また、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されます。
- (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（青色の用紙）と医療用具審査等手数料専用（茶色の用紙）の2種類になります。

- ① 医薬品・医薬部外品・化粧品に係る許可関連調査（GMP）、承認審査、基準適合性調査、再審査、再審査適合性調査、GLP調査、証明確認調査及び対面助言を申請・申込される場合には、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用の振込依頼書を使用して下さい。
- ② 医療用具の許可関係調査（GMP）、承認審査、基準適合性調査及び再審査、GLP調査、対面助言を申請・申込される場合には、審査等手数料（医療用具）を使用して下さい。

(5) 機構の指定口座は、次のとおり医薬品・医薬部外品・化粧品専用の指定口座と医療機器専用の指定口座と別々に指定されています。

医薬品・医薬部外品・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
東京三菱銀行	本店	普通	7642158
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
東京三菱銀行	本店	普通	7906004
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。

(5) 機構の指定口座は、次のとおり医薬品・医薬部外品・化粧品専用の指定口座と医療用具専用の指定口座と別々に指定されています。

医薬品・医薬部外品・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
東京三菱銀行	本店	普通	7642158
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。

医療用具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
東京三菱銀行	本店	普通	7906004
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又は自動振込機を使用して振り込む場合、受取人の名称は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と記載し、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、2-(5)に示す指定銀行本支店から同一銀行の指定口座に振込む場合に限り、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)」を必ず記載して下さい。

(2) 市中銀行等備え付けの振込依頼書の場合は、最初に「業者コード(9桁)」を記載し、次に1文字分を空欄とした後、「依頼人の氏名」を記載して下さい。自動振込機を使用する場合も同じです。

(3) 業者コードを持たない申請者(新規申請業者または安全性試験実施者)は、業者コードを「999999999」と記載して下さい。  
なお、治験の相談申込者で、自ら治験を実施する者の場合は、業者コードの欄「999999888」と記載して下さい。

(6) 市中銀行等備え付けの振込依頼書又は自動振込機を使用して振り込む場合、受取人の名称は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と記載し、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、指定銀行各支店から当該銀行の上記指定口座に振込む場合に限り、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「依頼人の氏名」欄及び「フリガナ」欄にそれぞれ「業者コード(8桁)」を必ず記載して下さい。自動振込機を使用する場合も同じです。

(2) 市中銀行等備え付けの振込依頼書の場合は、最初に「業者コード(8桁)」を記載し、次に1文字分を空欄とした後、「依頼人の氏名」を記載して下さい。

(3) 業者コードを持たない申請者(新規申請業者)は、業者コードを「999999999」と記載して下さい。

なお、治験の相談申込者で、自ら治験を実施する者の場合は、業者コードの欄に「999999888」と記載して下さい。



4. 還付の取扱いについて

- (1) 申請者等が別表4の左欄に掲げる手数料の区分（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) 医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後対面助言実施予定日前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。

5. その他

審査等手数料に関する記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会して下さい。

(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

審査管理部 業務課

電話 (03) 3506-9437 (ダイヤルイン)

附 則 (平成17年3月30日薬機発0330008号)

この通知は、平成17年4月1日から施行する。

4. その他

審査等手数料に関する記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会して下さい。

(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

審査管理部 業務課

電話 (03) 3506-9437 (ダイヤルイン)

改正案

現行

【別表 1～3 略】

【別表 1～3 略】

別表 4

還付の取り扱いについて

手数料区分	業務開始日	
新医薬品審査手数料	機構受領日	
医薬品再審査手数料		
後列医薬品審査手数料		
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GMP適合性調査手数料		
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		
医療機器海外製造施設認定調査手数料		
医薬品等証明情報調査手数料		
新医薬品適合性調査手数料		資料詳細目録提出指示日
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	調査資料提出指示日	
後列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。)		
医療機器適合性調査手数料	調査資料受取日	
後列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。)		
新医薬品GCP調査手数料	調査実施通知日	
後列医薬品GCP調査手数料		
医療機器GCP調査手数料		
医薬品GPPSP調査手数料		
医療機器CSPSP調査手数料		
GLP調査手数料		
医薬品治験相談手数料 <sup>(※)</sup>		対面動員申込日
医薬品申請相談手数料		
医療機器相談相談手数料 <sup>(※)</sup>		
医療機器申請相談手数料		

(※) 対面動員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。