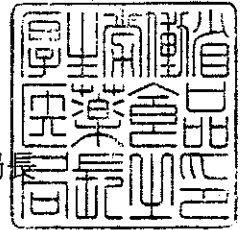




薬食発第 0330018 号
平成 17 年 3 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



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

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）（別添1参照）及び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）（別添2参照）が本年3月30日に公布され、4月1日より施行されることとなった。

その施行について本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い、留意事項、手数料の納付方法について下記のとおり定めたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、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を期されたい。

なお、この通知において、薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条の規定による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）を「法」と、薬事法関係手数料令の全部を改正する政令による改正前の薬事法関係手数料令（平成12年政令第67号）を「旧手数料令」と、改正後の薬事法関係手数料令を「新手数料令」と、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令による改正後の薬事法関係手数料規則（平成12年厚生労働省令第63号）を「新手数料規則」とそれぞれ略称する。

また、旧手数料令と新手数料令における区分及び手数料の額については、別添3を参照されたい。

記

第一 薬事法関係手数料令の全部改正の基本的考え方

薬事法について、国際的な整合性や科学技術の進展、企業行動の多様化等の社会経済情勢の変化に対応するため、医療機器に係る安全対策の見直し、医薬品等の承認・許可制度の見直し等を内容とする法が本年4月1日より施行される。

これに伴い、薬事法に基づいて行われる医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器



器（以下「医薬品等」という。）に係る承認又は許可の申請等に関して、国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に納める手数料を新設又は改定するものである。

なお、各手数料の額は、実際に審査等の業務に要する費用（申請一件に要する費用を積み上げたもの）を基に算定したものである。また、当該費用のうち人件費及び物件費については、厚生労働省又は機構の組織単価に所要時間を乗じて算出し、それ以外の費用は実費相当額としているものである。ただし、審査業務に要する費用については、できる限り合理化に努めたところである。

第二 手数料の区分について

新手数料令の各手数料区分に関する考え方は次のとおりである。

（国の手数料）

1 第1条及び第2条関係

動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器（以下「動物用医薬品等」という。）に係る規定。

2 第3条関係

法第13条第1項の許可及び同条第6項の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額を規定するもの。

3 第4条関係

法第13条第3項の許可の更新の申請に係る手数料の額を規定するもの。

4 第5条関係

法第13条の3第1項の認定及び同条第3項において準用する法第13条第6項の認定の区分の変更又は追加の認定の申請に係る手数料の額を規定するもの。

5 第6条関係

法第13条の3第3項において準用する法第13条第3項の認定の更新の申請に係る手数料の額を規定するもの。

6 第7条関係

法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認の申請に係る手数料の額（第1項第1号関係）及び法第14条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の承認事項の一部変更承認の申請に係る手数料の額（第1項第2号関係）を規定するもの。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項第1号イ関係

- ① (1)から(10)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第3条第1項第1号イの(1)から(10)までの対象とされている医薬品と同様とする。
- ② (11)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料規則第2条に規定する、新手数料令第7条第1項第1号イ(12)に掲げる体外診断用医薬品と組み合わせて一体となる体外診断用医薬品とする。
- ③ (12)の対象となる体外診断用医薬品は、法第14条第2項第3号(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の審査に係る承認基準が定められているものとする。
- ④ (13)の対象となる体外診断用医薬品は、(11)、(12)及び動物用を除く体外診断用医薬品とする。

承認基準の定められている体外診断用医薬品を組み合わせて一体となった体外診断用医薬品(以下「シリーズ申請品目」という。)について承認取得後に構成製品を追加するための申請は、シリーズ申請品目の新規申請となること。この場合及び新規にシリーズ申請品目の申請を行う場合の手数料は、基本となる構成製品に係る手数料に、それ以外の構成製品の数に構成製品当たりの単価を乗じた額を加えた額となる。また、構成製品の数を変更せずに同一品目として本質を変えない変更を行う場合は、シリーズ申請品目の一部変更承認申請となる。

(2) 第1項第1号ロ及びハ関係

ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第3条第1項第1号ロ及びハの対象とされている医薬部外品及び化粧品と同様とする。

(3) 第1項第1号ニ関係

- ① (1)の対象となる医療機器は、法第14条第3項の厚生労働省令で定める、臨床試験を要する医療機器とする。
- ② (2)の対象となる医療機器は、法第14条第2項第3号(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の審査に係る承認基準が定められている医療機器とする。
- ③ (3)の対象となる医療機器は、(1)、(2)及び動物用以外の医療機器とする。

(4) 第1項第2号関係

- ① イの(1)から(18)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第3条第1項第2

号イの(1)から(18)までの対象とされている医薬品と同様とする。

② イの(19)から(21)までの対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イの(11)から(13)までの区分に準ずるものとする。

③ ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第3条第1項第2号ロ及びハに掲げる医薬部外品及び化粧品と同様とする。

④ ニの対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニの区分に準ずるものとする。

(5) 第2項及び第3項関係
動物用医薬品等に係る規定である。

(6) 第4項関係
対象となる試験は、旧手数料令第3条第4項の対象とされている試験と同様とする。

7 第8条関係
動物用医薬品等に係る規定である。

8 第9条関係
法第14条の4（法第19条の4において準用する場合を含む。）の医薬品又は医療機器の再審査の申請に係る手数料の額を規定するもの。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項第1号関係
イ及びロの対象となる医薬品は、旧手数料令第4条第1項第1号イ及びロの対象とされている医薬品と同様とする。

(2) 第1項第2号関係
イ及びロの対象となる医療機器は、旧手数料令第4条第1項第2号イ及びロの対象とされている医療用具に準ずるものとする。

9 第10条関係
法第23条の18第1項の規定により、登録認証機関が天災その他の事由により基準適合性認証の業務の全部又は一部を実施することが困難となった場合に厚生労働大臣が基準適合性認証の業務を行う場合の手数料の額を規定するものである。

10 第11条関係

法第40条の2第1項の許可及び同条第5項の許可の区分の変更又は追加の許可の申請に係る手数料の額を規定するものである。

11 第12条関係

法第40条の2第3項の許可の更新の申請に係る手数料の額を規定するものである。

12 第13条関係

輸出用の動物用医薬品等に係る規定である。

13 第14条関係

医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外国製造業の認定証又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付の申請に係る手数料の額を規定するものである。

14 第15条関係

医薬品若しくは医療機器の製造業の許可証、外国製造業の認定証又は医療機器の修理業の許可証の再交付の申請に係る手数料の額を規定するものである。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構の手数料)

15 第16条関係

法第13条の2第3項の調査の申請に係る手数料の額を規定するもの。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

(1) 第1項関係

法第13条第1項の許可並びに同条第6項の許可の区分の変更又は追加の許可及び同条第3項の許可の更新についての調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

(2) 第2項関係

法第13条の3第1項の認定並びに同条第3項において準用する法第13条第6項の認定の区分の変更又は追加の認定及び同条第3項の認定の更新についての調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

16 第17条関係

法第14条の2第3項（法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。）の審査及び調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。各手数料の区分の対象については以下のとおり。

- (1) 第1項第1号イ（医薬品についての承認）関係
 - ① (1)から(10)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第1項第1号イの(1)から(10)までの対象とされている医薬品と同様とする。
 - ② (11)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イ(11)と同様である。
 - ③ (12)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イ(12)と同様である。
 - ④ (13)の対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第7条第1項第1号イ(13)と同様である。
- (2) 第1項第1号ロ及びハ（医薬部外品及び化粧品についての承認）関係
ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第9条第1項第1号ロ及びハの対象とされている医薬部外品及び化粧品と同様とする。
- (3) 第1項第1号ニ（医療機器についての承認）関係
 - ① (1)の対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニ（1）と同様である。
 - ② (2)の対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニ（2）と同様である。
 - ③ (3)の対象となる医療機器は、新手数料令第7条第1項第1号ニ（3）と同様である。
- (4) 第1項第1号ホ関係
既に承認を受けている医薬品等と名称のみが異なる医薬品等の承認の申請（いわゆる「販売名変更代替新規申請」）に係る手数料の額を新設したものである。
- (5) 第1項第2号（承認事項の一部変更承認関係）関係
 - ① イの(1)から(7)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第1項第2号イの(1)から(7)までの対象とされている医薬品と同様とする。
 - ② イの(8)から(10)までの対象となる体外診断用医薬品は、新手数料令第17条第1項第1号イの(11)から(13)の区分に準ずるものとする。
 - ③ ロ及びハの対象となる医薬部外品及び化粧品は、旧手数料令第9条第1項第2号ロ及びハの対象とされている医薬部外品及び化粧品と同様とする。

④ この対象となる医療機器は、新手数料令第17条第1項第1号ニの区分に掲げるものと同様である。

(6) 第2項関係

機構が行う書面による調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

① 第1号イからリまでの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第3項第1号イからリまでの対象とされている医薬品と同様とする。

② 第1号ヌからヲまでの対象となる医療機器は、新手数料令第17条第1項第1号ニの(1)から(3)に掲げるものと同様である。

③ 第2号イからへまでの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第3項第2号イからへまでの対象とされている医薬品と同様とする。

④ 第2号トからリまでの対象となる医療機器は、新手数料令第17条第1項第1号ニの(1)から(3)に掲げるものと同様である。

(7) 第3項関係

機構が行う医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(GLP)の適合性調査の申請に係る手数料の額(第1号関係)及び臨床試験の実施の基準(GCP)の適合性調査の申請に係る手数料の額(第2号及び第3号関係)を規定するもの。

① 第1号の対象となる医薬品及び医療機器の調査は、旧手数料令第9条第4項第1号の対象とされている調査と同様とする。

② 第2号イからへまでの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第4項第2号イからへまでの対象とされている医薬品と同様とする。

③ 第3号の対象となる医療機器の調査は、今般、新たに適用されるものである。

(8) 第4項関係

機構が行う法第14条第6項の調査(以下「GMP適合性調査」という。)の申請に係る手数料の額を規定するもの。今般新たに適用されるもので、各手数料の区分については、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第26条に規定する医薬品等の製造業の許可の区分又は同規則第36条に規定する医薬品等の外国製造業者の認定の区分に準じたものとしており、その対象については以下のとおり。

なお、調査を受ける製造所等が国内にある場合と外国にある場合で手数料区分を分けるものである。

① 第1号及び第2号関係

法第14条第1項若しくは第19条の2第1項の承認を受けようとするとき又は法第14条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の承認事項の一部変更の承認を受けようとするときのGMP適合性調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

ア 第1号イ関係

対象となる医薬品及び医療機器は次のとおりとする。

- 生物学的製剤
- 放射性医薬品
- 高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するものであり、いわゆる「クラスIV医療機器」をいう。
- 法第43条第1項及び第2項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品及び医療機器であり、いわゆる「国家検定医薬品及び医療機器」をいう。
- 遺伝子組換え技術応用医薬品及び医療機器
- 細胞培養技術応用医薬品
- 細胞組織医薬品及び医療機器
- 特定生物由来製品

イ 第1号ロ関係

対象となる医薬品及び医療機器は、法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品及び新医療機器（再審査を受けたものを除く。）とする。

ウ 第1号ハ関係

対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器は、無菌医薬品並びに無菌医薬部外品及び滅菌医療機器とする。

エ 第1号ニ関係

対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器は、上記アからウまでに掲げる医薬品、医薬部外品及び医療機器以外の医薬品、医薬部外品及び医療機器とする。

オ 第2号関係

対象となるものは、上記アからエまでに掲げる医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造工程のうち、包装、表示又は保管のみについて行うものとする。

② 第3号関係

法第14条第6項の政令で定める期間を経過するごとに受けるGMP適合性調査の申請に係る手数料の額を規定するもの。

対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器は、上記①の区分に準ずるものとする。

(9) 第5項関係

機構が行うGMP適合性調査について、外部試験検査機関及び設計管理機関を活用する場合における当該施設の調査の申請に係る手数料の額を規定するものである。

なお、調査を受けるこれらの施設が国内にある場合と外国にある場合で手数料区分を分けるものである。

(10) 第6項関係

上記(8)及び(9)の調査について、外国において実地の調査を実施する場合に機構職員の旅費相当額を加算する旨を規定するものである。

(11) 第7項関係

機構が行う法第80条第1項の調査（輸出用医薬品等に係るGMP適合性調査）の申請に係る手数料の額を規定するものである。各手数料の区分の対象については、上記(8)及び(9)の区分に準ずるものとする。

(12) 第8項関係

機構が行う医薬品等の再審査のための確認の申請に係る手数料の額を規定するもの。

① 第1号イ及びロの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第5項第1号イ及びロの対象とされている医薬品と同様とする。

② 第2号イ及びロの対象となる医療機器は、旧手数料令第9条第5項第2号イ及びロの対象とされている医療用具に準ずるものとする。

(13) 第9項関係

機構が行う医薬品又は医療機器の製造販売後の調査及び試験の基準（GPS P）の適合性調査の申請に係る手数料の額を規定するもので、第1号は書面による調査、第2号は実地による調査である。

なお、各試験を実施した施設が国内にある場合と海外にある場合で手数料区分を分けるものである。

- ① 第1号イ及びロの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第7号第1号イ及びロの対象とされている医薬品と同様とする。
- ② 第2号ロの(1)から(4)までの対象となる医薬品は、旧手数料令第9条第7項第2号ロの(1)から(4)までの対象とされている医薬品と同様とする。
- ③ 第2号ロの(5)及び(6)の対象となる医療機器は、今般、新たに適用されるものである。

第三 薬事法関係手数料規則の一部改正について

今般、旧手数料令の全部改正に伴い、薬事法関係手数料規則も以下の通り改正した。

(1) 第1条第3項関係

申請が承認されなかった場合等でも、既に納付された手数料を還付しない旨を明確にしたこと。

(2) 第2条関係

シリーズ申請品目を定義したこと。

(3) 第4条関係

旅費に関する機構の規程が整備されたことに伴い、第4条を削除したこと。

(4) その他

旧手数料令の全部改正に伴い、所要の改正を行ったこと。

第四 施行期日について

施行期日は、平成17年4月1日とする（附則第1条）。ただし、製造業の許可に係る手数料等については、公布の日（平成17年3月30日）より適用することとした（附則第2条）。

第五 経過措置について

平成17年3月31日までに申請がされていて、かつ、機構が4月1日以降に旧手数料令第9条第2項及び第6項の調査を行う必要があると判断したものについて、旧手数料令と同様に、出張に要する費用を徴収することとした。（附則第3条）

なお、平成17年3月30日以降に、これまで原料のみを製造している者が製造業の許可を申請した場合や製造業者が分社化等を行い新たに製造業の許可を申請した場合で、かつ、当該申請が認められた場合は、業許可の申請がされた日又は平成17年4月1日のうち、遅い日付に遡って許可が与えられたものとする。