

日薬連発第 217 号
平成 31 年 3 月 22 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、
医療機器等の審査等に係る手数料の改定について**

標記の事務連絡を、都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに通知した旨の連絡が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課および医療機器審査管理課より当連合会宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

平成 31 年 3 月 20 日付け

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、医療機器等の審査等に係る手数料の改定について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

事務連絡

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

事務連絡
平成31年3月20日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
医療機器審査管理課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、医療機器等の審査等に
係る手数料の改定について

標記について、別添写しのとおり都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに
事務連絡しましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。



事務連絡
平成31年3月20日

都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
医療機器審査管理課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、医療機器等の審査等に
係る手数料の改定について

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31年政令第49号。）が本日公布され、平成31年
4月1日から施行することとされたところです。

今般、改正後の手数料額の適用時期につきまして、下記のとおりお示ししますの
で、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知方御配慮願います。

記

- (1) 旧手数料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」とい
う。）が平成31年3月29日（金）17時まで（窓口受付時間中）に受け付け
たものを対象とします。
- (2) 新手数料は、機構が平成31年4月1日（月）以降に受け付けたものを対
象とします。

（注）、郵送申請については、機構に郵便が到着した日が基準になります。郵便を投函した日付けで
はありませんので御注意下さい。

- (3) 医薬品等電子申請ソフト（FD申請ソフト）及び医療機器WEB申請プラッ
トフォーム（DWAP）システムについては、改正後の手数料が反映されるよ
う改修等を進めています。DWAPへの反映状況についてはDWAPホームページ
（<https://www.dwap.pmda.go.jp>）にて連絡することとします。