

日薬連発第 262 号
平成 31 年 4 月 1 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審査等の手数料について」の
一部改正について

標記の通知が（独）医薬品医療機器総合機構理事長より当連合会会長宛てに
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 29 日付け

○「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 理事長 近藤達也
薬機発第 0329004 号



薬機発第0329004号
平成31年3月29日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達



「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、登録認証機関調査手数料が新設され、また新たに後発医薬品変更管理事前確認相談、カルタヘナ法事前審査前相談及びカルタヘナ法関連事項相談を設置し、「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し、平成31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。



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

(下線部分が改正箇所)

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>今般、<u>登録認証機関調査手数料並びに後発医薬品変更管理事前確認相談、カルタヘナ法事前審査前相談及びカルタヘナ法関連事項相談の新設</u>に伴い、本通知を一部改正し、平成31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ひ申し上げます。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 手数料の振込について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(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)、医療機器審査等手数料専用振込依頼書(茶色の用紙)及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書(緑色の用紙)の3種類になります</p> <p>① (略)</p> <p>② 医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の承認審査、書面適合性調査、GCP調査、QMS調査、GCTP調査、使用成績評価、使用成績評価書面適合性調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定調査、<u>登録認証機関調査</u>、証明確認調査、基準適合証交付若しくは対面助言等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。</p> <p>③ (略)</p> | <p>今般、<u>医薬品PACMP品質相談及び後発医薬品PACMP品質相談の新設</u>に伴い、本通知を一部改正し、平成30年4月2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ひ申し上げます。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 手数料の振込について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(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)、医療機器審査等手数料専用振込依頼書(茶色の用紙)及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書(緑色の用紙)の3種類になります</p> <p>① (略)</p> <p>② 医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の承認審査、書面適合性調査、GCP調査、QMS調査、GCTP調査、使用成績評価、使用成績評価書面適合性調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP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、基準適合証交付若しくは対面助言等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。</p> <p>③ (略)</p> |

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p>3. (略)</p> <p>4. 還付の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>ただし、以下の場合は還付を行いません。</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、医薬部外品開発相談、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、カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料</u> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、<u>後発医薬品変更管理事前確認相談</u>、医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合 <p>(以下略)</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>5. (略)</p> | <p>3. (略)</p> <p>4. 還付の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>ただし、以下の場合は還付を行いません。</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>(新設)</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、<u>医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談</u>について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合 <p>(以下略)</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>5. (略)</p> |

改正後

別表

還付の取扱いについて

| 手数料区分 | | 業務開始日 |
|-----------------------|----------------------|-------|
| 審査・調査手数料 | (略) | 申請受理日 |
| | (削 除) | |
| | 医薬品海外製造施設認定調査手数料 | |
| | (削 除) | |
| | <u>登録認証機関調査手数料</u> | |
| | 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 | |
| | 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 | | |
| | (略) | |

(※) 対面助言申込日以後、相談実施日まで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。

(中略)

- ・対面助言準備面談手数料
- ・カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料
- ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談又は再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

改正前

別表

還付の取扱いについて

| 手数料区分 | | 業務開始日 |
|----------|--------------------------|-------|
| 審査・調査手数料 | (略) | 申請受理日 |
| | <u>医療機器構造設備調査手数料</u> | |
| | 医薬品海外製造施設認定調査手数料 | |
| | <u>医療機器海外製造施設認定調査手数料</u> | |
| | (新 設) | |
| | 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 | |
| | 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 | |
| | (略) | |

(※) 対面助言申込日以後、相談実施日まで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。

(中略)

- ・対面助言準備面談手数料
- (新設)
- ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談又は再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

薬機発第1121002号
平成26年11月21日
平成27年5月15日改正
平成27年9月14日改正
平成29年3月23日改正
平成29年8月1日改正
平成30年3月30日改正
平成31年4月1日改正

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

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

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「本通知」という。）により定めているところです。

今般、登録認証機関調査手数料並びに後発医薬品変更管理事前確認相談、カルタヘナ法事前審査前相談及びカルタヘナ法関連事項相談の新設に伴い、本通知を一部改正し、平成31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。

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「振込金受取書」のコピーを貼付してください。

- (1) 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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）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

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（平成17年政令第91号。以下「医薬品医療機器法関係手数料令」という。）に定める額

- (2) 医薬品医療機器法に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

医薬品医療機器法関係手数料令に定める額

- (3) 医薬品医療機器法に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料
医薬品医療機器法関係手数料令に定める額
- (4) 再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査手数料
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号）に定める額
- (5) その他の手数料
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）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) 実地調査又は実地確認で上記1.の手数料に加算される外国旅費の金額については、当該実地調査又は実地確認終了後に、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) 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及び機構（関西支部を含む。）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）、医療機器審査等手数料専用振込依頼書（茶色の用紙）及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書（緑色の用紙）の3種類になります。
 - ① 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品若しくは化粧品に係る承認審査、書面適合性調査、GCP調査、GMP調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP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等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、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の承認審査、書面適合性調査、GCP調査、QMS調査、GCTP調査、使用成績評価、使用成績評価書面適合性調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定調査、登録認証機関調査、証明確認調査、基準適合証交付若しくは対面助言等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。

③再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査の申請を行う場合には、再生医療等安全性確保法に基づく調査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、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用の指定口座を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 |

※ 埼玉りそな銀行の本支店から、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、体外診断用医薬品及び再生医療等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 |

※ 埼玉りそな銀行の本支店から、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。

再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用の指定口座

| 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 | 2830599 |

(6) 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。

(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) 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。
- (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「999999888」と記載してください。

4. 還付の取扱いについて

- (1) 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。
- (2) 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。
ただし、以下の場合は還付を行いません。
 - ・ 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
 - ・ 医薬品治験相談、医薬部外品開発相談、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、カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

- ・医療機器治験相談のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

(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。

(4) 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。)には、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。

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。

〒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・医薬部外品及び化粧品関係）

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及び再生医療等製品関係）

電話：03-3506-9509（ダイヤルイン）

別表

還付の取扱いについて

| | 手数料区分 | 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 |
| | 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 | |
| | 医療機器審査手数料 | |
| | 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 | |
| | 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 | |
| | 医薬品海外製造施設認定調査手数料 | |
| | 登録認証機関調査手数料 | |
| | 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 | |
| 細胞培養加工施設構造設備調査手数料 | 資料詳細目録提出指示日 | |
| 細胞培養加工施設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 | | |
| 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 | 調査資料提出指示日 | |
| 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 | | |
| 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。) | | |

| | | |
|---------|---|---------|
| | 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G C P調査手数料 後発医薬品G C P調査手数料 医療機器G C P調査手数料 再生医療等製品G C P調査手数料 医薬品G P S P調査手数料 医療機器G P S P調査手数料 体外診断用医薬品G P S P調査手数料 再生医療等製品G P S P調査手数料 G L P調査手数料 | 調査実施通知日 |
| 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手数料* 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 |

(※) 対面助言申込日以後、相談実施日まで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
- ・カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料
- ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、医薬品P A C M P品質相談、後発医薬品P A C M P品質相談又は再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人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委員会委員長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・I V D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理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾ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
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本QA研究会会長
安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
日本バイオテック協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長