

薬機発第0330005号
平成30年3月30日

各都道府県薬務主管(部)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、新たに医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談を設置し、「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を行い、平成30年4月2日から施行することといたしました。

つきましては、当該通知を別記の関係団体宛に送付いたしましたので、貴管内関係業者へ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

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p data-bbox="197 411 1093 443">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 data-bbox="183 497 1111 746">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。）により定められているところです。</p> <p data-bbox="183 842 1111 1005">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。</u></p> <p data-bbox="206 1059 295 1091">(中略)</p> <p data-bbox="192 1149 560 1181">2. 手数料の振込について</p> <p data-bbox="232 1190 488 1222">(1)～(4) (略)</p> <p data-bbox="232 1232 1111 1436">(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。</p>	<p data-bbox="1149 411 2045 443">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 data-bbox="1135 497 2063 746">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。</p> <p data-bbox="1135 842 2063 963">今般、<u>再製造単回使用医療機器の承認制度の開始に伴い、本通知を一部改正し、平成29年8月1日から施行することとしたので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。</u></p> <p data-bbox="1158 1059 1247 1091">(中略)</p> <p data-bbox="1144 1149 1512 1181">2. 手数料の振込について</p> <p data-bbox="1184 1190 1440 1222">(1)～(4) (略)</p> <p data-bbox="1184 1232 2063 1394">(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。</p>

改正後

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	173782
三井住友銀行	東京公務部	普通	15247
三菱UFJ銀行	東京公務部	普通	100455
りそな銀行	東京営業部	普通	147495

※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	839307
三井住友銀行	東京公務部	普通	15248
三菱UFJ銀行	東京公務部	普通	117912
りそな銀行	東京営業部	普通	367647

※ 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。

3. (略)

4. 還付の取扱いについて

(1) (略)

(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。

改正前

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	173782
三井住友銀行	東京公務	普通	15247
三菱東京UFJ銀行	東京公務	普通	100455
りそな銀行	東京営業	普通	147495

※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	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	839307
三井住友銀行	東京公務	普通	15248
三菱東京UFJ銀行	東京公務	普通	117912
りそな銀行	東京営業	普通	367647

※ 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。

3. (略)

4. 還付の取扱いについて

(1) (略)

(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。

改正後

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、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)・(4) (略)

5. (略)

改正前

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又は軽微変更届事前確認相談について、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)・(4) (略)

5. (略)

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
	(略)	申請受理日
対 面 助 言 手 数 料	医薬品治験相談手数料*	対面助言申 込日
	医薬部外品開発相談*	
	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
- ・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

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
	(略)	申請受理日
対 面 助 言 手 数 料	医薬品治験相談手数料*	対面助言申 込日
	医薬部外品開発相談*	
	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
- ・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