

薬生発0131第1号

平成30年1月31日

都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

( 公 印 省 略 )

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の公布について

この度、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30年政令第24号。以下「改正政令」という。）が本日公布され、平成30年4月1日から施行することとされたところです。

改正の趣旨、概要等については下記のとおりであり、改正前及び改正後の手数料の額は別添のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導の実施に遺漏なきようお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長、各地方厚生局長及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛てに発出することを申し添えます。

## 記

### 第1 改正の趣旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、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「法」という。）に基づき、医薬品、医療機器等の審査等を行っており、当該審査等を受けようとする者は、政令で定める手数料を機構に納めなければならないとされている（法第78条第2項）。

機構に納める手数料の額は、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「手数料令」という。）第2章（第31条から第35条まで）において、審査等の内容ごとに具体的に規定されている。

改正政令は、このうち、機構が行う医療機器等の審査等に係る手数料の額について、平成 28 年度における当該審査等に係る実費の額を考慮して、見直すものである。

## 第 2 改正の概要

### 1 医療機器及び体外診断用医薬品関係

機構が行う医療機器及び体外診断用医薬品の審査等に係る手数料の額について、別添 1 のとおり増額すること（手数料令第 33 条第 1 項第 1 号イ及び第 2 号イ、第 2 項第 1 号及び第 2 号、第 4 項、第 14 項並びに第 15 項関係）。

### 2 再生医療等製品関係

機構が行う再生医療等製品の審査等に係る手数料の額について、別添 2 のとおり増額すること（手数料令第 35 条第 1 項第 1 号イ及びロ並びに第 2 号、第 2 項、第 4 項、第 9 項並びに第 10 項関係）。

## 第 3 施行期日

改正政令は、平成 30 年 4 月 1 日から施行すること。

以上

## 別紙

日本赤十字社社長  
一般社団法人日本血液製剤協会会長  
日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
日本ジェネリック製薬協会会長  
日本化粧品工業連合会会長  
一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
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  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
日本浴用剤工業会会長  
欧州製薬団体連合会在日技術委員会会長  
欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長  
米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
日本O T C医薬品協会会長  
日本一般用医薬品連合会会長  
一般社団法人日本漢方連盟会長  
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委員会委員長  
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事  
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長  
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 会長

## 機構手数料新旧表

(単位：円)

区分	条文	改正前（現行）	改正後（平成30年4月1日施行）	
<b>医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認審査</b>				
医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認審査	(1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（新医療機器、クラスⅣ）	第33条第1項第1号イ(1)	12,731,500	14,581,400
	(2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅣ）	第33条第1項第1号イ(2)	7,269,200	8,325,300
	(3) 新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（新医療機器、クラスⅡ・Ⅲ）	第33条第1項第1号イ(3)	9,086,400	10,406,700
	(4) 医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅡ・Ⅲ）	第33条第1項第1号イ(4)	4,353,800	4,986,300
	(5) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅣ）	第33条第1項第1号イ(5)	467,800	506,400
	(6) 医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅡ・Ⅲ）	第33条第1項第1号イ(6)	375,000	406,000
	(7) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ）	第33条第1項第1号イ(7)	2,567,400	2,779,300
	(8) 後発特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（後発医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ）	第33条第1項第1号イ(8)	1,926,700	2,085,800
	(9) 後発高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められていないもの）（後発、改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅡ・Ⅲ）	第33条第1項第1号イ(9)	1,536,700	1,663,600
<b>医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査</b>				
医療機器、体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査	(1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（新医療機器、クラスⅣ）	第33条第1項第2号イ(1)	6,372,500	7,298,400
	(2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅣ）	第33条第1項第2号イ(2)	3,638,500	4,167,100
	(3) 新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（新医療機器、クラスⅡ・Ⅲ）	第33条第1項第2号イ(3)	4,548,100	5,208,900
	(4) 医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅡ・Ⅲ）	第33条第1項第2号イ(4)	2,190,700	2,509,000
	(5) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅣ）	第33条第1項第2号イ(5)	236,900	256,700
	(6) 医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅡ・Ⅲ）	第33条第1項第2号イ(6)	189,200	204,800
	(7) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ）	第33条第1項第2号イ(7)	1,287,500	1,393,800
	(8) 後発特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（後発医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ）	第33条第1項第2号イ(8)	963,700	1,043,300
	(9) 後発高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められていないもの）（改良、後発医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅡ・Ⅲ）	第33条第1項第2号イ(9)	773,300	837,200
	(10) 医療機器（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみ）（その他）	第33条第1項第2号イ(10)	156,400	169,300
<b>医療機器及び体外診断用医薬品書面適合性調査等</b>				
医療機器製造販売承認 書面適合性調査	(1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）	第33条第2項第1号イ、第3項	999,500 + 外国旅費	1,144,700 + 外国旅費
	(2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）	第33条第2項第1号ロ、第3項	799,600 + 外国旅費	915,800 + 外国旅費
	(3) (1)(2)以外の医療機器	第33条第2項第1号ハ、第3項	76,800 + 外国旅費	83,100 + 外国旅費
医療機器製造販売承認事項一部変更承認 書面適合性調査	(1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）	第33条第2項2号イ、第3項	999,500 + 外国旅費	1,144,700 + 外国旅費
	(2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）	第33条第2項2号ロ、第3項	799,600 + 外国旅費	915,800 + 外国旅費
	(3) (1)(2)以外の医療機器	第33条第2項2号ハ、第3項	41,600 + 外国旅費	45,000 + 外国旅費
医療機器製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認 非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査）	国内施設	第33条第4項1号イ	2,482,000	2,842,600
	外国施設	第33条第4項1号ロ	2,747,000 + 外国旅費	3,146,100 + 外国旅費
医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査（GCP調査）	国内施設	第33条第4項2号イ	764,400	875,500
	外国施設	第33条第4項2号ロ	1,105,200 + 外国旅費	1,265,800 + 外国旅費
<b>医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価</b>				
医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（確認）	(1) 医療機器	第33条第14項第1号イ	588,000	673,600
	(2) (1)と名称のみが異なる医療機器	第33条第14項第1号ロ	41,700	47,700
	(3) 体外診断用医薬品	第33条第14項第2号	588,000	673,600
医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（書面適合性調査）	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品	第33条第15項第1号	751,600 + 外国旅費	860,800 + 外国旅費
医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査））	国内施設	第33条第15項第2号イ(1)	2,482,000	2,842,600
	外国施設	第33条第15項第2号イ(2)	2,747,000 + 外国旅費	3,146,100 + 外国旅費
医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（上記以外の調査（GPSP調査））	国内施設	第33条第15項第2号ロ(1)	734,900	841,700
	外国施設	第33条第15項第2号ロ(2)	1,142,000 + 外国旅費	1,307,900 + 外国旅費

## 機構手数料新旧表

(単位：円)

区分	条文	改正前（現行）	改正後（平成30年4月1日施行）	
<b>再生医療等製品製造販売承認審査</b>				
再生医療等製品製造販売承認審査	(1) 再生医療等製品	第35条第1項1号イ	12,786,000	14,690,200
	(2) 条件及び期限を付した承認について改めて申請を行う場合	第35条第1項1号ロ	6,399,700	7,352,900
<b>再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査</b>				
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査	(1) 再生医療等製品（効能効果、用法用量又は使用方法変更）	第35条第1項2号イ	6,399,700	7,352,900
	(2) 再生医療等製品（(1)以外のもの）	第35条第1項2号ロ	1,388,000	1,594,700
<b>再生医療等製品製造販売承認書面適合性調査等</b>				
再生医療等製品製造販売承認 書面適合性調査	(1) 再生医療等製品	第35条第2項1号、第3項	1,003,800 + 外国旅費	1,153,300 + 外国旅費
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 書面適合性調査	(1) 再生医療等製品（効能効果、用法用量又は使用方法変更）	第35条第2項2号イ、第3項	1,003,800 + 外国旅費	1,153,300 + 外国旅費
	(2) 再生医療等製品（(1)以外のもの）	第35条第2項2号ロ、第3項	44,800 + 外国旅費	51,500 + 外国旅費
再生医療等製品製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認 非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査）	国内施設	第35条第4項1号イ	2,492,600	2,863,800
	外国施設	第35条第4項1号ロ	2,758,700 + 外国旅費	3,169,600 + 外国旅費
再生医療等製品製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査	国内施設	第35条第4項2号イ	767,700	882,000
	外国施設	第35条第4項2号ロ	1,110,100 + 外国旅費	1,275,300 + 外国旅費
再生医療等製品製造販売承認 上記以外の調査（GPS調査）	国内施設	第35条第4項3号イ	738,400	848,400
	外国施設	第35条第4項3号ロ	1,146,900 + 外国旅費	1,317,700 + 外国旅費
<b>再生医療等製品再審査</b>				
再生医療等製品の再審査（確認）	(1) 再生医療等製品	第35条第9項	592,600	680,900
再生医療等製品再審査（書面適合性調査）	(1) 再生医療等製品	第35条第10項第1号	754,800 + 外国旅費	867,200 + 外国旅費
再生医療等製品再審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査））	国内施設	第35条第10項第2号イ(1)	2,492,600	2,863,800
	外国施設	第35条第10項第2号イ(2)	2,758,700 + 外国旅費	3,169,600 + 外国旅費
再生医療等製品再審査（上記以外の調査（GPS調査））	国内施設	第35条第10項第2号ロ(1)	738,400	848,200
	外国施設	第35条第10項第2号ロ(2)	1,146,900 + 外国旅費	1,317,700 + 外国旅費