

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等の公布について

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31年政令第49号。以下「改正政令」という。）及び医薬品、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規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第86号。以下「改正省令」という。）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。

改正政令及び改正省令の趣旨、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。）が行う医薬品、医療機器等の審査等業務については、革新的な新医薬品、新医療機器等の早期実用化のために技術の高度化に対応するとともに、審査の迅速化・効率化及び質の向上を図ることとしている。このため、機構の体制整備等を必要とすることから、審査等に要する実費の額を考慮して定めることとされている機構に納める手数料の額について、所要の改正を行う。

## 第2 改正政令の概要

### 1 医薬品及び医薬部外品関係

#### (1) 新医薬品審査等手数料

別添1-1のとおり増額すること。(改正政令による改正後の医薬品、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「改正手数料令」という。)第32条第1項第1号イ(1)から(8)まで並びに第2号イ(1)から(6)まで、第2項第1号イからチまで並びに第2号イからヘまで、第4項第1号並びに第2号イ(1)から(4)まで及びロ(1)から(4)まで、第9項並びに第10項関係)

#### (2) 要指導・一般用医薬品、医薬部外品、防除用医薬品、及び防除用医薬部外品審査手数料

審査に要する業務量を考慮し、販売名以外が同一内容である品目(以下「子品目」という。)の申請に係る手数料の区分を他の品目の申請とは別に設け、別添1-2のとおり手数料の額を定めること。(改正手数料令第32条第1項第1号イ(11)(13)(15)(17)及び(19)並びにロ(4)(6)及び(8)並びに第2号イ(12)(14)(16)(18)及び(20)並びにロ(3)関係)

子品目以外の品目について、別添1-2のとおり増額すること。(改正手数料令第32条第1項第1号イ(10)(12)(14)(16)及び(18)並びにロ(1)から(3)まで、(5)(7)及び(9)並びに第2号イ(11)(13)(15)(17)及び(19)並びにロ(1)及び(2)関係)

#### (3) 後発医薬品一部変更承認審査等手数料

別添1-3のとおり増額すること。(改正手数料令第32条第1項第2号イ(7)及び(8)並びに第2項第2号ト並びにチ関係)

#### (4) GMP適合性調査手数料

別添1-4のとおり増額すること。(改正手数料令第32条第5項及び第6項関係)

### 2 医療機器及び体外診断用医薬品関係

#### (1) 新医療機器等審査等手数料

別添2-1のとおり増額すること。(改正手数料令第33条第1項第1号イ及び第2号イ、第4項、第14項並びに第15項関係)

#### (2) 医療機器適合性書面調査手数料

医療機器の適合性書面調査に係る手数料の区分について、業務量に応じ、

イ 新医療機器であって、臨床試験の試験成績に関する資料についての調査の対象となるもの

ロ 新医療機器以外であって、臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定める資料についての調査の対象となるもの

ハ イ・ロ以外の医療機器

に改め、それぞれ別添 2 - 2 とおり手数料の額を定めること。(改正手数料令第 33 条第 2 項第 1 号及び第 2 号関係)

(3) 体外診断用医薬品審査手数料

別添 2 - 3 のとおり額を改定すること。(改正手数料令第 33 条第 1 項第 1 号ロ(5)及び(6)並びに第 2 号ロ(4)及び(6)関係)

3 再生医療等製品関係

別添 3 のとおり増額すること。(手数料令第 36 条第 1 項、第 2 項、第 4 項から第 6 項まで、第 9 項及び第 10 項関係)

### 第 3 改正省令の概要

第 2 の 2 ( 2 ) ロの厚生労働省令で定める資料は、

- ・ 臨床試験の試験成績に関する資料
- ・ 再製造単回使用医療機器にあっては、その設計及び開発の検証に関する資料並びに製造方法に関する資料

とすること。(改正省令による改正後の医薬品、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規則(平成 12 年厚生省令第 63 号)第 7 条関係)

### 第 4 施行期日

改正政令及び改正省令は、平成 31 年 4 月 1 日から施行すること。

以上