

独立行政法人医薬品医療機器総合機材を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>独立行政法人医薬品医療機器総合機材を行う審査等の手数料について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機材（以下「機材」という。）が行う審査等業務の手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材が行う審査等（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材理事長通知。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>今般、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談及び後発医薬品BCS追加相談の新設に伴い、本通知を一部改正し、令和2年12月25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。</p> <p>記</p> <p>1. 手数料について (略)</p> <p>(4) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）に基づき機材による調査手数料 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</p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機材が行う審査等の手数料について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機材（以下「機材」という。）が行う審査等業務の手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材が行う審査等（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材理事長通知。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>今般、本通知の別表「還付の取扱いについて」について、現行の運用を踏まえ業務開始日の見直しに伴う所要の記載整備を行うため、本通知を一部改正し、令和元年10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。</p> <p>記</p> <p>1. 手数料について (略)</p> <p>(4) 再生医療等安全性確保法に基づく機材による調査手数料 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</p>

(5) (略)

2・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。

ただし、以下の場合は還付をいたしません。

(略)

・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、後発医薬品PACMP品質相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談又は後発医薬品BCS追加相談について、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、医薬品革新的製造技術相談について、機構からの照会送付後又は実地調査日以降に取下げを行った場合

(略)

(3)・(4) (略)

5 (略)

(5) (略)

2・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。

ただし、以下の場合は還付をいたしません。

(略)

・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

(新設)

(略)

(3)・(4) (略)

5 (略)

## 別表

## 還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
新医薬品審査手数料 医薬品再審査手数料 後発医薬品審査手数料 <u>要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品審査手数料</u> 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 新医薬品適合性調査手数料 再生医療等製品適合性調査手数料 新医薬品GCP調査手数料 再生医療等製品GCP調査手数料 後発医薬品GCP調査手数料 <u>要指導・一般用医薬品GCP調査手数料</u> 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	申請受理日 調査申請受理日

## 別表

## 還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
新医薬品審査手数料 医薬品再審査手数料 後発医薬品 <u>（要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品を含む）</u> 審査手数料 <u>（新設）</u> 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 新医薬品適合性調査手数料 再生医療等製品適合性調査手数料 新医薬品GCP調査手数料 再生医療等製品GCP調査手数料 後発医薬品GCP調査手数料 <u>（新設）</u> 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	申請受理日 調査申請受理日

<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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 体外診断用医薬品使用成績評価適合性調査手数料 再生医療等製品再審査適合性調査手数料</p>	<p>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 体外診断用医薬品使用成績評価適合性調査手数料 再生医療等製品再審査適合性調査手数料</p>
<p>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。）</p>	<p>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。）</p>
<p>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。）</p>	<p>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。）</p>
<p><u>要指導・一般用医薬品適合性調査手数料</u> 医療機器GCP調査手数料 医薬品GPSP調査手数料 医療機器GPSP調査手数料 体外診断用医薬品GPSP調査手数料 再生医療等製品GPSP調査手数料 GLP調査手数料</p>	<p><u>(新設)</u> 医療機器GCP調査手数料 医薬品GPSP調査手数料 医療機器GPSP調査手数料 体外診断用医薬品GPSP調査手数料 再生医療等製品GPSP調査手数料 GLP調査手数料</p>
<p>資料詳細目録提出 指示日</p>	<p>資料詳細目録提出 指示日</p>
<p>調査資料提出 指示日</p>	<p>調査資料提出 指示日</p>
<p>調査資料受取り</p>	<p>調査資料受取り</p>
<p>調査実施通知日</p>	<p>調査実施通知日</p>

<p>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※</p>	<p>対面助言申込日</p>
--	----------------

(※) 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、フアーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更事前確認相談、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、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談、後発医薬品BCS追加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
- ・医薬品革新的製造技術相談について、機構からの照会送付後又は  
 実地調査日以降に取下げを行った場合

<p>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※</p>	<p>対面助言申込日</p>
--	----------------

(※) 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、フアーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更事前確認相談、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

(新設)