

薬生薬審発0331第13号

薬生機審発0331第2号

平成29年3月31日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
(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  
の一部改正の予定について

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29年政令第62号。以下「改正政令」という。)が平成29年3月29日に公布され、同年4月1日から施行することとされたところで、

改正政令の趣旨、内容等については、「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の一部改正について」(平成29年3月29日薬生発0329第10号医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。)により、厚生労働省医薬・生活衛生局長から各都道府県知事あて通知したところですが、局長通知中「第3 その他」において記載の平成30年4月に予定している手数料の所要の改正の概要については下記とおりとなりますので、御了知いただくよう、お願いいたします。

平成30年4月改正予定の手数料の額については、別添を参照してください。

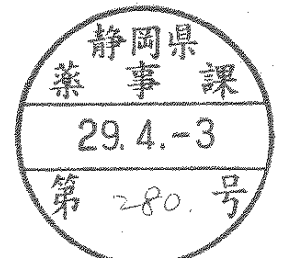
なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長、各地方厚生局長及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて発出するので、念のため申し添えます。

記

## 第1 改正予定の概要

### 1 国に納める手数料

業務に要する実費の額に変更がないため、現行額に据え置く予定。



## 2 機構に納める手数料

### I 医薬品、医薬部外品及び化粧品関係

業務に要する実費の額に変更がないため、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額に据え置く予定。

### II 医療機器及び体外診断用医薬品関係

(1) 新医療機器並びに新医療機器以外で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ものを添付して申請しなければならない医療機器及び体外診断用医薬品審査等手数料

製造販売承認審査業務に要する実費の額を考慮して、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額から増額予定。

(2) (1) 以外の医療機器審査等手数料

製造販売承認審査業務に要する実費の額を考慮して、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額から増額予定。

(3) (1) 以外の医療機器及び体外診断用医薬品手数料

業務に要する実費の額に変更がないため、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額（平成 29 年 4 月 1 日施行で現行額に据え置く場合は現行額）に据え置く予定。

### III 再生医療等製品関係

(1) 審査等手数料（改正政令による改正後の手数料令第 35 条第 1 項第 1 号ハ関係を除く。）

製造販売承認審査業務に要する実費の額を考慮して、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額から増額予定。

(2) (1) 以外の再生医療等製品手数料

業務に要する実費の額に変更がないため、平成 29 年 4 月 1 日施行改正額に据え置く予定。

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  
日本パーマメ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OTC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・IVD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

別添

平成30年4月改正予定の機構に納める手数料新旧表

※国に納める手数料（第1条から第31条関係）については省略（すべての区分について、現行額を記入し、）  
 ※表に記載のない機構に納める手数料については、平成30年4月に改正を予定していない。

・赤字は平成29年4月1日改正前額、・青字は平成30年4月1日改正予定前額、（単位：円）

区分	現行額（平成29年3月31日まで）		平成29年4月1日改正前額		平成30年4月改正予定前額	
	額	条文	額	条文	額	条文
<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）	10,881,700	第33条第1項第1号イ(1)	12,731,500	第33条第1項第1号イ(1)	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）	6,213,000	第33条第1項第1号イ(2)	7,269,200	第33条第1項第1号イ(2)	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）	7,766,200	第33条第1項第1号イ(3)	9,086,400	第33条第1項第1号イ(3)	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）	3,721,200	第33条第1項第1号イ(4)	4,353,800	第33条第1項第1号イ(4)	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）	429,200	第33条第1項第1号イ(5)	467,800	第33条第1項第1号イ(5)	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）	344,100	第33条第1項第1号イ(6)	375,000	第33条第1項第1号イ(6)	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）	2,355,400	第33条第1項第1号イ(7)	2,567,400	第33条第1項第1号イ(7)	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）	1,767,700	第33条第1項第1号イ(8)	1,926,700	第33条第1項第1号イ(8)	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）	1,409,900	第33条第1項第1号イ(9)	1,536,700	第33条第1項第1号イ(9)	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）	5,446,600	第33条第1項第2号イ(1)	6,372,500	第33条第1項第2号イ(1)	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）	3,109,900	第33条第1項第2号イ(2)	3,638,500	第33条第1項第2号イ(2)	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）	3,687,300	第33条第1項第2号イ(3)	4,546,100	第33条第1項第2号イ(3)	5,208,800
	(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）	1,872,400	第33条第1項第2号イ(4)	2,190,700	第33条第1項第2号イ(4)	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）	217,600	第33条第1項第2号イ(5)	236,900	第33条第1項第2号イ(5)	256,200
	(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）	173,600	第33条第1項第2号イ(6)	189,200	第33条第1項第2号イ(6)	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）	1,181,200	第33条第1項第2号イ(7)	1,287,500	第33条第1項第2号イ(7)	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）	884,200	第33条第1項第2号イ(8)	963,700	第33条第1項第2号イ(8)	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）	709,500	第33条第1項第2号イ(9)	773,300	第33条第1項第2号イ(9)	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）	143,500	第33条第1項第2号イ(10)	156,400	第33条第1項第2号イ(10)	169,300
<b>医療機器及び体外診断用医薬品審査適合性調査等</b>						
医療機器製造販売承認 審査適合性調査	(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）	854,300 + 外国旅費	第33条第2項第1号イ、第3項	999,500 + 外国旅費	第33条第2項第1号イ、第3項	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）	683,500 + 外国旅費	第33条第2項第1号イ、第3項	799,600 + 外国旅費	第33条第2項第1号イ、第3項	915,800 + 外国旅費
	(3)(1)(2)以外の医療機器	70,500 + 外国旅費	第33条第2項第1号ハ、第3項	76,800 + 外国旅費	第33条第2項第1号ハ、第3項	83,100 + 外国旅費
医療機器製造販売承認事項一部変更承認 審査適合性調査	(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）	854,300 + 外国旅費	第33条第2項第2号イ、第3項	999,500 + 外国旅費	第33条第2項第2号イ、第3項	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）	683,500 + 外国旅費	第33条第2項第2号イ、第3項	799,600 + 外国旅費	第33条第2項第2号イ、第3項	915,800 + 外国旅費
	(3)(1)(2)以外の医療機器	38,200 + 外国旅費	第33条第2項第2号ハ、第3項	41,600 + 外国旅費	第33条第2項第2号ハ、第3項	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 審査適合性調査	国内施設	2,121,400	第33条第4項第1号イ	2,482,000	第33条第4項第1号イ	2,842,600
	外国施設	2,347,900 + 外国旅費	第33条第4項第1号ロ	2,747,000 + 外国旅費	第33条第4項第1号ロ	3,146,100 + 外国旅費
	国内施設	653,400	第33条第4項第2号イ	764,400	第33条第4項第2号イ	875,500
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	944,700 + 外国旅費	第33条第4項第2号ロ	1,095,200 + 外国旅費	第33条第4項第2号ロ	1,245,800 + 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	502,600	第33条第12項第1号イ	588,000	第33条第14項第1号イ
(2)(1)と名称のみが異なる医療機器		35,600	第33条第12項第1号ロ	41,700	第33条第14項第1号ロ	47,700
(3)体外診断用医薬品		502,600	第33条第12項第2号	588,000	第33条第14項第2号	673,400
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	642,400 + 外国旅費	第33条第13項第1号	751,600 + 外国旅費	第33条第15項第1号	860,800 + 外国旅費
	国内施設	2,121,400	第33条第13項第2号イ(1)	2,492,000	第33条第15項第2号イ(1)	2,862,600
	外国施設	2,347,900 + 外国旅費	第33条第13項第2号イ(2)	2,747,000 + 外国旅費	第33条第15項第2号イ(2)	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（GPS調査））	国内施設	628,200	第33条第13項第2号ロ(1)	734,900	第33条第15項第2号ロ(1)	841,700
	外国施設	976,100 + 外国旅費	第33条第13項第2号ロ(2)	1,147,000 + 外国旅費	第33条第15項第2号ロ(2)	1,317,900 + 外国旅費
	<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	10,881,700	第35条第1項第1号イ	12,766,000	第35条第1項第1号イ	14,650,200
	(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	5,446,600	第35条第1項第1号ロ	6,399,700	第35条第1項第1号ロ	7,352,800
<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（効果効果、用法用量又は使用方法変更）	5,446,600	第35条第1項第2号イ	6,399,700	第35条第1項第2号イ	7,352,800
	(2)再生医療等製品（(1)以外のもの）	1,181,300	第35条第1項第2号ロ	1,388,000	第35条第1項第2号ロ	1,594,700
<b>再生医療等製品製造販売承認審査適合性調査等</b>						
再生医療等製品製造販売承認 審査適合性調査	(1)再生医療等製品	854,300 + 外国旅費	第35条第2項第1号、第3項	1,003,800 + 外国旅費	第35条第2項第1号、第3項	1,153,300 + 外国旅費
	(2)再生医療等製品（効果効果、用法用量又は使用方法変更）	854,300 + 外国旅費	第35条第2項第2号イ、第3項	1,003,800 + 外国旅費	第35条第2項第2号イ、第3項	1,153,300 + 外国旅費
	(3)再生医療等製品（(1)以外のもの）	38,200 + 外国旅費	第35条第2項第2号ロ、第3項	44,800 + 外国旅費	第35条第2項第2号ロ、第3項	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 審査適合性調査	国内施設	2,121,400	第35条第4項第1号イ	2,492,600	第35条第4項第1号イ	2,863,800
	外国施設	2,347,900 + 外国旅費	第35条第4項第1号ロ	2,758,700 + 外国旅費	第35条第4項第1号ロ	3,169,900 + 外国旅費
	国内施設	653,400	第35条第4項第2号イ	767,700	第35条第4項第2号イ	882,000
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	944,700 + 外国旅費	第35条第4項第2号ロ	1,110,100 + 外国旅費	第35条第4項第2号ロ	1,275,300 + 外国旅費
	外国施設	628,500	第35条第4項第3号イ	738,400	第35条第4項第3号イ	848,400
	外国施設	976,100 + 外国旅費	第35条第4項第3号ロ	1,146,900 + 外国旅費	第35条第4項第3号ロ	1,317,700 + 外国旅費
<b>再生医療等製品再審査</b>						
再生医療等製品再審査（確認）	(1)再生医療等製品	504,400	第35条第9項	592,600	第35条第9項	680,900
	(2)再生医療等製品（書面適合性調査）	642,400 + 外国旅費	第35条第10項第1号	754,800 + 外国旅費	第35条第10項第1号	867,200 + 外国旅費
	(3)再生医療等製品（非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査））	2,121,400	第35条第10項第2号イ(1)	2,492,600	第35条第10項第2号イ(1)	2,863,800
再生医療等製品再審査（上記以外の調査（GPS調査））	国内施設	2,347,900 + 外国旅費	第35条第10項第2号イ(2)	2,758,700 + 外国旅費	第35条第10項第2号イ(2)	3,169,900 + 外国旅費
	国内施設	628,500	第35条第10項第2号ロ(1)	738,400	第35条第10項第2号ロ(1)	848,200
	外国施設	976,100 + 外国旅費	第35条第10項第2号ロ(2)	1,146,900 + 外国旅費	第35条第10項第2号ロ(2)	1,317,700 + 外国旅費