



薬機発第0401008号  
令和3年4月1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 藤原 康弘  
(公印省略)

「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、後発医薬品MF確認相談の新設に伴い、薬機発第1121002号通知について、別紙新旧対照表のとおり一部改正し、令和3年4月1日から施行することとしました。

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="159 403 1093 483">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="145 539 1111 799">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="145 898 1111 1023">今般、<u>後発医薬品MF確認相談の新設</u>に伴い、本通知を一部改正し、<u>令和3年4月1日から施行することとした</u>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 data-bbox="607 1123 645 1158">記</p> <p data-bbox="150 1214 356 1249">1～3 （略）</p> <p data-bbox="150 1259 535 1294">4. 還付の取扱いについて</p> <p data-bbox="192 1303 385 1339">(1) （略）</p> <p data-bbox="192 1348 1111 1519">(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</p> | <p data-bbox="1151 403 2085 483">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="1137 539 2103 799">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="1137 898 2103 1067">今般、<u>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</u>に伴い、本通知を一部改正し、<u>令和2年12月25日から施行することとした</u>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 data-bbox="1599 1123 1637 1158">記</p> <p data-bbox="1142 1214 1348 1249">1～3 （略）</p> <p data-bbox="1142 1259 1527 1294">4. 還付の取扱いについて</p> <p data-bbox="1184 1303 1377 1339">(1) （略）</p> <p data-bbox="1184 1348 2103 1519">(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</p> |

| 別表   |   | 別表   |   |
|--|---|--|---|
| 還付の取扱いについて   |   | 還付の取扱いについて   |   |
| 手数料区分  |   | 手数料区分  |   |
| 業務開始日  |   | 業務開始日  |   |
| (略)  |   | (略)  |   |
| 対面助言手数料  | 医薬品治験相談手数料※<br>医薬部外品開発相談手数料※<br>医薬品簡易相談手数料<br>医薬品戦略相談手数料※<br>医療機器治験相談手数料※<br>医療機器簡易相談手数料<br>医療機器戦略相談手数料※<br>体外診断用医薬品治験相談手数料※<br>体外診断用医薬品簡易相談手数料<br>再生医療等製品治験相談手数料※<br>再生医療等製品簡易相談手数料<br>再生医療等製品戦略相談手数料※ | 対面助言申込日  | 医薬品治験相談手数料※<br>医薬部外品開発相談手数料※<br>医薬品簡易相談手数料<br>医薬品戦略相談手数料※<br>医療機器治験相談手数料※<br>医療機器簡易相談手数料<br>医療機器戦略相談手数料※<br>体外診断用医薬品治験相談手数料※<br>体外診断用医薬品簡易相談手数料<br>再生医療等製品治験相談手数料※<br>再生医療等製品簡易相談手数料<br>再生医療等製品戦略相談手数料※ |
| <p>(※) 対面助言申込日以後、相談実施日までに取り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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品、先駆的再生医療等製品、先駆的医療機器又は先駆的体外診断用医薬品に関する品目並びに特定用途医療機器又は特定用途体外診断用医薬品に関する品目の優先対面助言手数料</li> <li>対面助言準備面談手数料</li> <li>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</li> <li>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、後発医薬品変更管</li> </ul> |   | <p>(※) 対面助言申込日以後、相談実施日までに取り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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料</li> <li>対面助言準備面談手数料</li> <li>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</li> <li>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、後発医薬品変更管</li> </ul> |   |

薬機発第1121002号  
平成26年11月21日  
平成27年5月15日改正  
平成27年9月14日改正  
平成29年3月23日改正  
平成29年8月1日改正  
平成30年3月30日改正  
平成31年4月1日改正  
令和元年10月1日改正  
令和2年12月25日改正  
令和3年4月1日改正

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

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

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。

今般、後発医薬品MF確認相談の新設に伴い、本通知を一部改正し、令和3年4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。

記

1. 手数料について

機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、当該承認申請等を行う前にあらかじめ、機構の指定する金融機関の普通預金口座に以下の手数料を振り込み、機構宛の審査等申請書の裏面に「振込金受取書」のコピーを貼付してください。

(1) 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「医薬品医療機器法」という。）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

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「医薬品医療機器法関係手数料令」という。）に定める額

海外施設認定調査、登録認証機関調査、証明確認調査、基準適合証交付若しくは対面助言等の申請又は申込みを行う場合には、医療機器審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。

- ③再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査の申請を行う場合には、再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書を使用してください。

- (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。

**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   | 1737826 |
| 三井住友銀行  | 東京公務部 | 普通   | 152478  |
| 三菱UFJ銀行 | 東京公務部 | 普通   | 1004552 |
| りそな銀行   | 東京営業部 | 普通   | 1474953 |

※ 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   | 8393075 |
| 三井住友銀行  | 東京公務部 | 普通   | 152489  |
| 三菱UFJ銀行 | 東京公務部 | 普通   | 1179123 |
| りそな銀行   | 東京営業部 | 普通   | 3676472 |

※ 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。

**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**

| 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   | 2830599 |

- (6) 銀行等備え付けの振込依頼書若しくは自動振込機により振り込む場合又はインターネットバンキングを利用して振り込む場合は、受取人の名称を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」としてください。送金方法は「電信」と「文書」扱いの2種類ありますが、いずれの方法でも結構です。

- ・医薬品治験相談、医薬部外品開発相談、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、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
- ・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、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品MF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
- ・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) 区分間違い等により、振り込んだ手数料と本来の手数料額に差額が生じた場合は、その差額相当分の還付を行います。

(4) 関西支部テレビ会議システムの利用申込み後、対象の相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合又は相談自体を取り下げる場合(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、関西支部テレビ会議システム利用料の全額を還付します。

## 5. その他

手数料に関する振込依頼書の記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○審査業務部 業務第一課（医薬品・医薬部外品及び化粧品関係）

電話：03-3506-9437（ダイヤルイン）

○審査業務部 業務第二課（医療機器・体外診断薬用医薬品及び再生医療等製品関係）

電話：03-3506-9509（ダイヤルイン）

|         |   |         |
|---------|---|---------|
|         | 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。）  | 調査資料受取日 |
|         | 要指導・一般用医薬品適合性調査手数料<br>医療機器GCP調査手数料<br>医薬品GPS調査手数料<br>医療機器GPS調査手数料<br>体外診断用医薬品GPS調査手数料<br>再生医療等製品GPS調査手数料<br>GLP調査手数料  | 調査実施通知日 |
| 対面助言手数料 | 医薬品治験相談手数料 <sup>※</sup><br>医薬部外品開発相談手数料 <sup>※</sup><br>医薬品簡易相談手数料<br>医薬品戦略相談手数料 <sup>※</sup><br>医療機器治験相談手数料 <sup>※</sup><br>医療機器簡易相談手数料<br>医療機器戦略相談手数料 <sup>※</sup><br>体外診断用医薬品治験相談手数料 <sup>※</sup><br>体外診断用医薬品簡易相談手数料<br>再生医療等製品治験相談手数料 <sup>※</sup><br>再生医療等製品簡易相談手数料<br>再生医療等製品戦略相談手数料 <sup>※</sup> | 対面助言申込日 |

(※) 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、先駆的医薬品、先駆的再生医療等製品、先駆的医療機器又は先駆的体外診断用医薬品に関する品目並びに特定用途医療機器又は特定用途体外診断用医薬品に関する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、後発医薬品MF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