

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について

(平成20年3月31日)
(薬食発第0331053号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令(平成20年政令第52号、[別添1]参照)が今月19日に公布され、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令(平成20年厚生労働省令第52号、[別添2]参照)、薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品を定める件(平成20年厚生労働省告示第122号、[別添3]参照)及び薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準を定める件(平成20年厚生労働省告示第123号、[別添4]参照)が今月27日に公布され、4月1日より施行されることとなった。

本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い及び留意事項について、下記のとおり定めたので、貴職におかれては、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法(昭和35年法律第145号)を「法」と、薬事法関係手数料令の一部を改正する政令による改正前の薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)を「旧手数料令」と、改正後の薬事法関係手数料令を「新手数料令」とそれぞれ略称する。

また、旧手数料令と新手数料令における区分及び手数料の額については、[別添5]を参照されたい。

記

第一 改正の趣旨

一般用医薬品のうち、医療用医薬品として承認されている有効成分等を一般用医薬品へ転用するものについては、これまでいわゆる一般用医薬品の手数料区分である旧手数料令第7条第1項第1号イ(9)等により審査が行われていたところであるが、一方で、その審査において求められる資料は通常の一般用医薬品に比べ膨大であり、かつ専門的な審査を必要とするところである。

また、後発医療用医薬品及び一般用医薬品において、ガイドライン等により、その有効性・安全性が確認できる効能、効果、用法又は用量の一部変更承認申請においては、通常の品目に比べ審査業務が軽減されることである。

これらに伴い、薬事法に基づいて行われる医薬品に係る承認の申請に関して、国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に納める手数料を新設するものである。

第二 手数料の区分について

新手数料令において新設された各手数料区分については、次の諸点に留意すること。

1. 第7条関係(国に納めるべき手数料)

(1) 第7条第1項第1号イ関係

① (9)の対象となる医薬品としては、既承認一般用医薬品(製造販売後調査を行うこと等についての承認条件が付された場合にあつては、当該条件を満たすものに限る。以下同じ。)と有効成分若しくはその配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品(以下「スイッチOTC等」という。)が対象となる。

ただし、既承認一般用医薬品と有効成分の配合割合のみが異なる医薬品のうち、厚生労働大臣が定める医薬品として、薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品(平成20年厚生労働省告示第122号、[別添3])に掲げるものについては、その承認申請に対する審査の内容が(11)に掲げる医薬品に係る承認申請に対する審査の内容に相当するものであり、第7条第1項第1号イ(9)には該当しないこと。

具体的には、既承認一般用医薬品と有効成分の配合割合のみが異なる医薬品のうち、以下の医薬品は(9)に該当すること。

ア 薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が規定する第一類医薬品及び第二類医薬品(平成19年告示第69号)における第一類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤

イ 第1類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方薬を有効成分として組み合わせた製剤

ウ 第1類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤

エ 第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方薬及び同表に掲げるその他のものを有効成分として組み合わせた製剤

オ 第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方薬並びに第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤

カ 第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤

- ② (10)の対象となる医薬品としては、スイッチOTC等を申請した者が、当該医薬品の規格違いの品目を申請した場合に適用されること。
- ③ (11)の対象となる医薬品としては、旧手数料令第7条第1項第1号(9)の対象とされている医薬品のうち、スイッチOTC等を除いた医薬品であること。
- ④ (12)の対象となる医薬品としては、(11)に掲げる医薬品を申請した者が、当該医薬品の規格違いの品目の申請をした場合に適用されること。

(2) 第1項第2号イ関係

- ① (15)の対象となる医薬品としては、新手手数料令第7条第1項第1号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品のうち、効能、効果、用法又は用量の変更について、その変更申請の内容が、薬事法関係手数料令第七条第一項第2号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(平成20年厚生労働省告示第123号、[別添4])に基づくものであること。

現在、当該告示においては、第一号により、世界保健機関(WHO)及び国連食糧農業機関(FAO)により平成19年4月付けで策定された「乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」並びに第二号により、厚生省が昭和50年2月に監修した「一般用漢方処方の手引き」を基準として示しているものであること。

- ② (17)の対象となる医薬品としては、スイッチOTC等のうち、効能、効果、用法又は用量を変更するものであること。
- ③ (18)の対象となる医薬品としては、新手手数料令第7条第1項第1号イ(10)に掲げる医薬品(スイッチOTC等の規格違い)のうち、効能、効果、用法又は用量を変更するものであること。
- ④ (19)の対象となる医薬品としては、新手手数料令第7条第1項第1号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品(スイッチOTC等及びその規格違い)のうち、効能、効果、用法又は用量以外を変更するものであること。
- ⑤ (22)の対象となる医薬品としては、新手手数料令第7条第1項第1号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品のうち、効能、効果、用法又は用量の変更について、その変更申請の内容が、薬事法関係手数料令第七条第一項第2号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(平成20年厚生労働省告示第123号、[別添4])に示した基準に基づくものであること。

現在、当該告示で示している基準としては、上記①を参照のこと。

2. 第17条関係(機構に納めるべき手数料)

(1) 第1項第1号イ関係

- ① (10)の対象となる医薬品としては、新手手数料令第7条第1項第1号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品(スイッチOTC等及びその規格違い)が該当すること。

(2) 第1項第2号イ関係

- ① (1)の対象となる医薬品は、新手手数料令第7条第1項第2号イ(1)、(7)、(13)、(17)又は(20)に掲げる医薬品が該当すること。
- ② (2)の対象となる医薬品は、新手手数料令第7条第1項第2号イ(2)、(8)、(14)、(18)又は(21)に掲げる医薬品が該当すること。
- ③ (7)の対象となる医薬品は、新手手数料令第7条第1項第2号イ(15)又は(22)に掲げる医薬品が該当すること。
- ④ (8)の対象となる医薬品は、新手手数料令第7条第1項第2号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品が該当すること。

第三 施行期日

新手手数料令の施行期日は、平成20年4月1日であること。

[別添1]

[画像1 \(131KB\)](#)

[画像2 \(163KB\)](#)

[画像3 \(148KB\)](#)

[別添2]

[画像4 \(116KB\)](#)

[画像5 \(198KB\)](#)

[別添3]

[画像6 \(101KB\)](#)

[画像7 \(189KB\)](#)

[別添4]

[画像8 \(115KB\)](#)

[画像9 \(189KB\)](#)

[別添5]

平成20年度医薬品手数料単価比較表(改定案)

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位：円)

区分			【現行】手数料額		【改定】手数料額	
			国	機構(審査)	国	機構(審査)
医薬品審査(新規承認)						
新医薬品(その1)(オープン以外)	先の申請品目		480,700	23,788,100	480,700	23,788,100
			7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)
	規格違い品目		131,500	2,464,000	131,500	2,464,000
			7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(3)	7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(3)
新医薬品(その1)(オープン)	先の申請品目		480,700	19,934,100	480,700	19,934,100
			7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(2)	7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(2)
	規格違い品目		131,500	2,061,500	131,500	2,061,500
			7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(4)	7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(4)
新医薬品(その2)(オープン以外)	先の申請品目		314,900	11,353,100	314,900	11,353,100
			7条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(5)	7条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(5)
	規格違い品目		90,100	1,174,300	90,100	1,174,300
			7条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(6)	7条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(6)
新医薬品(その2)(オープン)	先の申請品目		314,900	9,345,700	314,900	9,345,700
			7条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(7)	7条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(7)
	規格違い品目		90,100	1,004,100	90,100	1,004,100
			7条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(8)	7条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(8)
後発医療用医薬品	適合性調査あり		29,200	412,100	29,200	412,100
			7条1項1号イ(7), (8)	17条1項1号イ(9)	7条1項1号イ(7), (8)	17条1項1号イ(9)
	適合性調査なし		29,200	412,100	29,200	412,100
			7条1項1号イ(7), (8)	17条1項1号イ(9)	7条1項1号イ(7), (8)	17条1項1号イ(9)
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目			203,500	1,291,600
						7条1項1号イ(9)
	規格違い品目				203,500	1,291,600
					7条1項1号イ(10)	17条1項1号イ(10)

	その他		19,300	110,300	19,300	110,300
			7条1項1号イ (9), (10)	17条1項1号 イ(10)	7条1項1号イ (11), (12)	17条1項1号 イ(11)
医薬品審査(承認事項一部変更承認)						
新医薬品(その1、その2) (オーファン以外)	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	10,190,500	314,900	10,190,500
		規格違い品目	90,100	1,057,400	90,100	1,057,400
			7条1項2号イ (1), (7)	17条1項2号 イ(1)	7条1項2号イ (1), (7)	17条1項2号 イ(1)
			7条1項2号イ (2), (8)	17条1項2号 イ(2)	7条1項2号イ (2), (8)	17条1項2号 イ(2)
	その他(上記以外の変更)	適合性調査あり	16,700	205,100	16,700	205,100
			7条1項2号イ (3), (9)	17条1項2号 イ(3)	7条1項2号イ (3), (9)	17条1項2号 イ(3)
	(再審査期間中)	適合性調査なし	16,700	205,100	16,700	205,100
			7条1項2号イ (3), (9)	17条1項2号 イ(3)	7条1項2号イ (3), (9)	17条1項2号 イ(3)
新医薬品(その1、その2) (オーファン)	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	8,434,300	314,900	8,434,300
		規格違い品目	90,100	875,600	90,100	875,600
			7条1項2号イ (4), (10)	17条1項2号 イ(4)	7条1項2号イ (4), (10)	17条1項2号 イ(4)
			7条1項2号イ (5), (11)	17条1項2号 イ(5)	7条1項2号イ (5), (11)	17条1項2号 イ(5)
	その他(上記以外の変更)	適合性調査あり	16,700	132,700	16,700	132,700
			7条1項2号イ (6), (12)	17条1項2号 イ(6)	7条1項2号イ (6), (12)	17条1項2号 イ(6)
	(再審査期間中)	適合性調査なし	16,700	132,700	16,700	132,700
			7条1項2号イ (6), (12)	17条1項2号 イ(6)	7条1項2号イ (6), (12)	17条1項2号 イ(6)
後発医療用医薬品	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	10,190,500	314,900	10,190,500
		規格違い品目	90,100	1,057,400	90,100	1,057,400
			7条1項2号イ (13)	17条1項2号 イ(1)	7条1項2号イ (13)	17条1項2号 イ(1)
			7条1項2号イ (14)	17条1項2号 イ(2)	7条1項2号イ (14)	17条1項2号 イ(2)
	ガイドライン等に基づくもの				16,700	35,600
					7条1項2号イ (15)	17条1項2号 イ(7)
	その他(上記以外の変更)	適合性調査あり	16,700	205,100	16,700	205,100
			7条1項2号イ (15)	17条1項2号 イ(3)	7条1項2号イ (16)	17条1項2号 イ(3)
		適合性調査なし	16,700	205,100	16,700	205,100
			7条1項2号イ (15)	17条1項2号 イ(3)	7条1項2号イ (16)	17条1項2号 イ(3)
一般用医薬品	スイッチOTC等	効能・効果、用法又は			314,900	10,190,500
		先の申請品目			7条1項2号イ (17)	17条1項2号 イ(1)
		規格違			90,100	1,057,400

		用量の変更	い品目			7条1項2号イ(18)	17条1項2号イ(2)
		その他(上記以外の変更)				16,700	56,400
						7条1項2号イ(19)	17条1項2号イ(8)
	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目		314,900	10,190,500	314,900	10,190,500
				7条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(1)	7条1項2号イ(20)	17条1項2号イ(1)
		規格違い品目		90,100	1,057,400	90,100	1,057,400
				7条1項2号イ(2), (8)	17条1項2号イ(2)	7条1項2号イ(21)	17条1項2号イ(2)
	ガイドライン等に基づくもの					16,700	35,600
						7条1項2号イ(22)	17条1項2号イ(7)
	その他(上記以外の変更)			16,700	56,400	16,700	56,400
				7条1項2号イ(18)	17条1項2号イ(7)	7条1項2号イ(23)	17条1項2号イ(8)