

○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16年4月1日)
(薬食発第0401005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16年政令第87号)(〔別添1〕参照)及び薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第71号)(〔別添2〕参照)が本年3月31日に公布され、本日より施行されることとなった。

その施行について本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い、留意事項、手数料の納付方法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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)附則第26条による改正後の薬事法(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12年政令第67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、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令による改正後の薬事法関係手数料規則を「新手数料規則」とそれぞれ略称する。

なお、旧手数料令と新手数料令における区分及び手数料額については、〔別添3〕を参照されたい。

記

第一 薬事法関係手数料令の一部改正の基本的考え方

(認)医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「旧機構」という。)を廃止の上、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター(以下「審査センター」という。)の業務の全部及び(財)医療機器センターの業務の一部を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)が本日設立されたところである。

これに伴い、従来国の業務とされていた医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の承認に係る審査業務等を機構が行うこととなるため、当該業務に係る手数料を新設するもの。

また、従来国の業務に係る手数料についても、機構への業務の移管等に伴う改定を行ったもの。

なお、農林水産省所管の専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療用具については、今回の改正の対象外である。(ただし、条ずれ等の措置は講じているもの。)

各種手数料の単価は、実際に審査等の業務に要する費用を基に算定したものであり、具体的には、申請一件に要する費用を積み上げたものである。当該費用のうち人件費及び物件費については、厚生労働省又は機構の組織単価に所要時間を乗じて算出し、それ以外の費用は実費相当額としているものである。

第二 手数料区分

新手数料令の各手数料区分に関する考え方は次のとおり。

1 第1条関係

法第12条第1項又は第22条第1項の許可の申請に係る手数料額を規定するもの。

手数料区分は、旧手数料令第1条の手数料区分と同区分とする。

2 第2条関係

法第12条第3項又は第22条第3項の許可の更新の申請に係る手数料額を規定するもの。

手数料区分は、旧手数料令第2条の手数料区分と同区分とする。

3 第3条関係

(1) 法第14条第1項(法第23条において準用する場合を含む。)又は第19条の2第1項の規定による承認の申請に係る手数料額(新手数料令第1項第1号関係)及び法第14条第7項(法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部変更承認の申請に係る国が収納する手数料額(新手数料令第3条第1項第2号関係。)を規定するもの。

(2) 今回の改正においては、申請に係る業務の実態に則し、医薬品に係る当該承認又は一部変更承認の申請者が、当該医薬品(以下「先の申請品目」という。)が法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品である場合にあってはその製造又は輸入の承認のあった日後同号に規定する調査期間(同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)が終了するまでの間に、同条第1項第2号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品である場合にあっては同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間が終了するまでの間に、先の申請品目と有効成分、有効成分の配合割合、投与経路、効能、効果又は用量が同一であるが、形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品(以下「規格違い品目」という。)に係る承認又は一部変更承認の申請した場合における当該申請に係る手数料の区分を新設するもの。

(3) (2)においては、先の申請品目と規格違い品目の申請を提出した場合においては、規格違い品目の申請書の備考欄に先の申請品目の申請日及び販売名を、先の申請品目の申請書の備考欄に規格違い品目の申請日及び販売名を記載すること。また、製造業者等が先の

申請品目と規格違い品目を同時に申請した場合においては、申請書を進達する都道府県においては、両申請が分離しないよう、ご留意頂きたい。

(4) 日本薬局方収載医薬品の製造等の承認の申請に係る手数料の区分を廃止するもの。

(5) 各手数料区分の対象については、以下のとおりとする。

イ 第3条第1項第1号イ関係

- ① 新手数料令第3条第1項第1号イ(1)の対象となる医薬品は、新医薬品(その1)である旧手数料令第3条第1項第1号イ(1)の対象となる医薬品と同様とする。ただし、同医薬品の規格違い品目を除く。なお、新医薬品(その1)とは、平成11年4月8日医薬発第481号医薬安全局長通知(以下「平成11年局長通知」という。)の記の第1の2の(4)に規定する新有効成分含有医薬品、第1の2の(5)に規定する新投与経路医薬品、第1の2の(11)に規定する新医療用配合剤をいうものである。
- ② 新手数料令第3条第1項第1号イ(2)の対象となる医薬品は、①の規格違い品目とする。
- ③ 新手数料令第3条第1項第1号イ(3)の対象となる医薬品は、法第77条の2第1項の規定により希少疾病用医薬品として指定されている医薬品(以下「希少疾病用医薬品」という。)を除いた新医薬品(その2)である旧手数料令第3条第1項第1号イ(2)の対象となる医薬品と同様とする。ただし、規格違い品目を除く。なお、新医薬品(その2)とは、平成11年局長通知の記の第1の2の(6)に規定する新効能医薬品、第1の2の(7)に規定する新剤型医薬品及び第1の2の(8)に規定する新用量医薬品が該当する。
- ④ 新手数料令第3条第1項第1号イ(4)の対象となる医薬品は、③の規格違い品目とする。
- ⑤ 新手数料令第3条第1項第1号イ(5)の対象となる医薬品は、新医薬品(その2)であつて、かつ、希少疾病用医薬品である旧手数料令第3条第1項第1号イ(3)の対象となる医薬品と同様とする。ただし、規格違い品目を除く。
- ⑥ 新手数料令第3条第1項第1号イ(6)の対象となる医薬品は、⑤の規格違い品目とする。
- ⑦ 新手数料令第3条第1項第1号イ(7)の対象となる医薬品は、後発医療用医薬品である旧手数料令第3条第1項第1号イ(4)の対象となる医薬品及び同号イ(5)の対象となる医薬品のうちの医療用医薬品とする。なお、後発医療用医薬品とは、薬事法施行令の一部を改正する政令(平成15年政令第520号)による改正前の薬事法施行令第1条の5に規定する同一性調査の対象であるものであつて、新医薬品(その2)を除いたものが該当する。
- ⑧ 新手数料令第3条第1項第1号イ(8)の対象となる医薬品は、新規の後発医療用医薬品の申請で該当するものは想定されないが、後発医療用医薬品である品目が新医薬品(その2)に該当する一部変更承認申請を行う場合の手数料区分で準用するために置かれた区分で⑦の規格違い品目に係るものである。
- ⑨ 新手数料令第3条第1項第1号イ(9)の対象となる医薬品は、一般用医薬品等である旧手数料令第3条第1項第1号イ(5)の対象となる医薬品のうちの一般用医薬品及び同号イ(6)の対象となる医薬品(体外診断用医薬品等をいう。)とする。
- ⑩ 新手数料令第3条第1項第1号イ(10)の対象となる医薬品は、新規の一般用医薬品等の申請で該当するものは想定されないが、一般用医薬品等である品目が新医薬品(その2)に該当する一部変更承認申請を行う場合の手数料区分で準用するために置かれた区分で⑨の規格違い品目に係るものである。

ロ 第3条第1項第1号ロ関係

新手数料令第3条第1項第1号ロ(1)の対象となる医薬部外品は、旧手数料令第3条第1項第1号ロ(1)の対象となる医薬部外品と同様とする。

ハ 第3条第1項第1号ハ関係

新手数料令第3条第1項第1号ハの対象となる化粧品は、旧手数料令第3条第1項第1号ハの対象となる化粧品と同様とする。

ニ 第3条第1項第1号ニ関係

各手数料区分の対象となる医療用具は以下のとおりとするもの。

- ① 新手数料令第3条第1項第1号ニ(1)の対象となる医療用具は、法第77条の2第1項の規定により希少疾病用医療用具として指定された医療用具(以下「希少疾病用医療用具」という。)、法第77条の5の規定により指定された特定医療用具(以下「特定医療用具」という。)及び改良医療用具である旧手数料令第3条第1項第1号ニ(1)の対象となる医療用具と同様とする。なお、改良医療用具とは、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とはいえない医療用具をいう。また、改良医療用具の選定にあたっての留意事項については、平成12年医薬審発第542号審査管理課長通知(以下「平成12年審査管理課長通知」という。)第三の四を参照すること。
- ② 新手数料令第3条第1項第1号ニ(2)の対象となる医療用具は、新医療用具(希少疾病

用医療用具及び特定医療用具を除く。)である旧手数料令第3条第1項第1号ニ(3)の対象となる医療用具と同様とする。なお、新医療用具とは、法第14条の4に基づき再審査の指示を受ける対象となる構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と比べて明らかに異なる医療用具をいう。なお、「新医療用具」選定にあたっての留意事項については、平成12年審査管理課長通知第三の三を参照すること。

③ 新手数料令第3条第1項第1号ニ(3)の対象となる医療用具は、後発医療用具(希少疾病用医療用具及び特定医療用具を除く。)である旧手数料令第3条第1項第1号ニ(2)の対象となる医療用具と同様とする。なお、後発医療用具とは、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的な面で同一と言える医療用具をいう。ただし、薬事法第77条の2第1項の規定により希少疾病用医療用具として指定された医療用具及び薬事法第77条の5の規定により特定医療用具として指定された医療用具は除く。また、「後発医療用具」選定にあたっての留意事項については、平成12年審査管理課長通知第三の五を参照すること。

ホ 第3条第1項第2号イ関係

- ① 新手数料令第3条第1項第1号イの手数料区分を、その変更される事項が新医薬品(その2)に該当する一部変更承認申請であるもの(新手数料令第3条第1項第2号イ(1)、(2)、(4)、(5)、(7)、(8)、(10)、(11)、(13)、(14)、(16)及び(17))とそれ以外の一部変更承認申請であるもの(同号イ(3)、(6)、(9)、(12)、(15)及び(18))に区分するもの。各手数料区分の対象となる医薬品は②から⑧のとおりとするもの。
- ② 現に新医薬品(その1)で承認を受けている医薬品に関して、その再審査期間中に新医薬品(その2)に該当する一部変更承認申請を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(1)、(2)((1)の規格違い)、(4)(新医薬品(その1)の承認が希少疾病用医薬品の場合)及び(5)((4)の規格違い)の手数料を区分するもの。
- ③ 現に新医薬品(その2)で承認を受けている医薬品に関して、その再審査期間中に新医薬品(その2)に該当する一部変更承認申請を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(7)、(8)((7)の規格違いの場合)、(10)(新医薬品(その2)の承認が希少疾病用医薬品の場合)及び(11)((10)の規格違い)の手数料を区分するもの。
- ④ 現に新医薬品(その1)で承認を受けている医薬品に関して、その再審査期間中に効能等以外の変更を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(3)及び(6)(新医薬品(その1)の承認が希少疾病用医薬品の場合)の手数料を区分するもの。
- ⑤ 現に新医薬品(その2)で承認を受けている医薬品に関して、その再審査期間中に効能等以外の変更を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(9)及び(12)(新医薬品(その2)の承認が希少疾病用医薬品の場合)の手数料を区分するもの。
- ⑥ 後発医療用医薬品に関して、新医薬品(その2)に該当する一部変更承認申請を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(13)、(14)((13)の規格違いをいう。)の手数料を区分するもの。
- ⑦ 一般用医薬品等に関して、新医薬品(その2)に該当する一部変更承認申請を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(16)、(17)((16)の規格違い)の手数料を区分するもの。ただし、一般用医薬品等においては、想定されていないものであり、効能等の変更が、医療用医薬品の効能等の範囲を超える場合に限る。
- ⑧ 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等に関して、効能等以外の変更を行う場合に、新手数料令第3条第1項第2号イ(15)及び(18)の手数料を区分するもの。

ヘ 第3条第1項第2号ロ関係

新手数料令第3条第1項第2号ロ(1)の対象となる医薬部外品は、旧手数料令第3条第1項第2号ロ(1)の対象となる医薬部外品と同様とする。

ト 第3条第1項第2号ハ関係

新手数料令第3条第1項第2号ハの対象となる化粧品は、旧手数料令第3条第1項第2号ハの対象となる化粧品と同様とする。

チ 第3条第1項第2号ニ関係

各手数料区分の対象となる医療用具は以下のとおりとするもの。

- ① 新手数料令第3条第1項第2号ニ(1)の対象となる医療用具は、旧手数料令第3条第1項第2号ニ(1)の対象となる医療用具と同様とする。
- ② 新手数料令第3条第1項第2号ニ(2)の対象となる医療用具は、旧手数料令第3条第1項第2号ニ(2)の対象となる医療用具と同様とする。

4 第4条関係

法第14条の4(法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)の規定による再審査の申請に係る国が収納する手数料の額を規定するもの。なお、第3条と同様に、先の申請品目に係る手数料区分と規格違い品目に係る手数料区分を設けるもの。

各手数料区分の対象については、以下のとおりとするもの。

(1) 第4条第1項第1号関係

イ 新手数料令第4条第1項第1号イの対象となる医薬品は、新医薬品(その1)又は新医薬

品(その2)の区分で承認申請されたものである旧手数料令第4条第1項第1号イの対象となる医薬品と同様とする。ただし、規格違い品目を除く。

□ 新手手数料令第4条第1項第1号ロの対象となる医薬品は、①の規格違い品目とする。

(2) 第4条第1項第2号関係

イ 新手手数料令第4条第1項第2号イの対象となる医療用具は、旧手数料令第4条第1項第2号イの対象となる医療用具と同様とする。

ロ 新手手数料令第4条第1項第2号ロの対象となる医療用具は、旧手数料令第4条第1項第2号ロの対象となる医療用具と同様とする。

5 第5条関係

法第18条(法第23条において準用する場合を含む。)の規定による許可の申請に係る手数料の額を規定するもの。

手数料区分は、旧手数料令第2条の手数料区分と同区分とするもの。

6 第6条及び第7条関係

医薬品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業の許可証の書換え交付の申請に係る手数料の額(第6条)及び許可証の再交付の申請に係る手数料の額(第7条)を規定するもの。(旧手数料令第6条及び第7条と同様。)

7 第8条関係

機構が法第13条の2第1項(法第18条第2項(法第23条において準用する場合を含む。))及び第23条において準用する場合を含む。)の規定により、法第13条第3項の調査について新たに機構が行うこととされたため、当該調査に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、新手手数料令第1条、第2条及び第5条の手数料区分に準ずるものとする。

8 第9条関係

法第14条の2第1項(法第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。))又は法第14条の4第1項(法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)の規定により、法第14条の審査等及び法第14条の4の確認等について新たに機構が行うこととされたため、機構の行う当該審査等及び確認等に係る手数料の額を規定するもの。

(1) 第9条第1項第1号関係

法第14条の2第1項(法第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。)の規定により、新たに機構が行う審査のうち、法第14条第1項(法第23条において準用する場合を含む。))又は第19条の2第1項の規定による承認についての審査に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、上記3の(5)のイからニまでの新手手数料令第3条第1項第1号の手数料区分に準ずるものとする。

(2) 第9条第1項第2号関係

法第14条の2第1項(法第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。)の規定により、新たに機構が行う審査のうち、法第14条第7項(法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。)の規定による承認事項の一部変更承認についての審査に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、上記3の(5)のホからチまでの新手手数料令第3条第1項第2号の手数料区分に準ずるものとする。

(3) 第9条第3項関係

法第14条の2第1項(法第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。)の規定により、機構が行う調査のうちの書面による調査に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、上記3の(5)のイの新手手数料令第3条第1項第1号の手数料区分に準ずるものとする。

(4) 第9条第4項関係

機構が法第14条の2第1項(法第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。)の規定により、機構が行う調査のうち実地の調査に係る手数料の額を規定するもの。

実地の調査のうち、第1号は医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(以下「GLP」という。)の調査に係る手数料の額を、第2号は医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)の調査に係る手数料の額を規定するもの。

なお、各試験を実施した施設が国内にある場合と海外にある場合で手数料区分を分けるものである。

(5) 第9条第5項関係

機構が法第14条の4の2第1項(法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。))において準用する法第14条の2第1項の規定により、新たに機構が行う確認に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、上記4の新手手数料令第4条第1項第1号及び同項第2号の手数料区分に準ずるものとする。

(6) 第9条第7項関係

法第14条の4の2第1項(法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)において準用する法第14条の2第1項の規定により、機構が行う調査に係る手数料の額を規定するもの。

各手数料区分は、上記4の新手数料令第4条第1項第1号及び同項第2号の手数料区分に準ずるものとする。

当該調査のうち、第1号は書面による調査に係る手数料額を、第2号イは実地による調査のうちGLPの調査に係る手数料の額を、第2号ロは実地による調査のうちその他の調査(医薬品の市販後調査の基準の調査等)に係る手数料の額を規定するもの。

なお、各試験を実施した施設が国内にある場合と海外にある場合で手数料区分を分けるものである。

第三 特別審査制度の見直しに伴う手数料区分について

新有効成分を含有する医薬品等の製造又は輸入の承認においては、特別審査すなわち製造(輸入)承認申請書に記載された「規格及び試験方法」のうち試験方法の適否について、試験研究機関において実地の検討を行ってきたところであり、その費用については、旧手数料令第3条第1項第1号イただし書きの規定において「特に費用を要するもの」として、手数料額の122,000円を加算して納める手数料を納めることとしてきたところである。

今般、特別審査制度については、機構が審査業務を行うことにより審査の一環としての特別審査の位置づけの見直しが必要であること、また、製造業者等におけるGMP等の品質管理技術の向上が著しいことから、その位置づけを承認のために必要な試験と位置づけることとし、対象品目等を以下のように見直しを行うこととし、併せて手数料についても見直すこととしたもの。

なお、対象品目の承認申請書は、正本1通及び副本4通を提出させ、進達に当たっては、正本1通及び副本3通を機構を経由して厚生労働省に送付するもの。

1 対象品目

(1) 新手数料規則第3条において規定する対象品目とする新医薬品として申請されるワクチン及び新医薬品として申請される血液製剤並びに体外診断用医薬品であって、次の(2)に規定する感染症等の診断に用いるもの。

(2) 第2号の厚生労働大臣が指定する感染症は、輸血に関するものとして、梅毒、HBV(遺伝子及びHBs抗原を対象とするもののみ。)、HCV、HDV、HIV、HTLVを、公衆衛生上特に重要なものとして、HAV、風疹ウイルス、クラミジア・トラコマティス(遺伝子及び抗原を対象とするもののみ。)とすること。また、新手数料規則第3条第2号の血液型を判定するために使用されることが目的とされているものは、血液型判定用抗体基準(平成6年厚生省告示第204号)収載品とすること。

2 手数料区分

新手数料令第3条第4項各号に規定する手数料区分によるもの。

第四 機構職員が実地調査した場合における旅費相当額の取扱いについて

旧手数料令第3条第2項及び第3項並びに第4条第2項及び第3項において医薬品等の承認の審査等における試験実施施設への実地調査に係る費用徴収規定を、旧手数料令第8条第4項第2号において旧機構の職員が実地調査を行う際の実地調査手数料額の規定を定めてきたところ。

今回、機構の設立により、審査等の業務を機構が行うことにより、実地調査に係る費用徴収規定を第9条に移管したもの。

なお、当該費用に係る手数料の納付方法は、別途定めることとする。

第五 厚生労働省汎用申請・届出等受付システムを利用した申請に伴う手数料の電子納付の取扱いについて

厚生労働省汎用申請申請・届出等受付システムを利用した申請における国に納める手数料については、厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(平成15年厚生労働省令第40号)第3条第7項の規定に基づき、新手数料規則第1条第1項の規定にかかわらず、当該手数料を歳入金電子納付システムを使用して納付しなければならないもの。

○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16年4月1日)

(薬食発第0401006号)

((別記1)あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、各都道府県知事あて別添写しのとおり通知したので、御了知の上、関係者への周知方よろしく願います。

(別記1)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長
医薬工業協議会会長
日本大衆薬工業協会会長
(社)日本薬業貿易協会会長
日本化粧品工業連合会記帳
日本医療機器関係団体協議会会長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長
欧州ビジネス協会化粧品部委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長
(社)東京医薬品工業協会会長
大阪医薬品協会会長

○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16年4月1日)

(薬食発第0401007号)

((別記2)あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、各都道府県知事あて別添写しのとおり通知したので、御了知の上、関係者への周知方よろしく願います。

(別記2)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
各地方厚生局長