

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330014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19年政令第99号)([別添1]参照)が本年3月30日に公布され、4月1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基本的な考え方は、下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

また、新旧の手数料の額については、[別添2]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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)は平成16年4月に発足以来、審査体制の充実に努めてきたところであるが、科学技術の発展による承認審査業務の高度化等に伴う新医薬品等の審査の複雑化及び迅速化に対応するため、機構に納める審査に係る手数料の額のうち、新医薬品等の審査に係る手数料の額を改定するものである。

なお、各手数料の額は、実際の審査業務に要する費用(申請一件に要する費用を積み上げたもの)を基に算定したものである。また、当該費用のうち人件費及び物件費については、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。ただし、審査業務に要する費用については、できる限り合理化に努めたところである。

また、手数料令における手数料区分の考え方に変更はないので、念のために申し添える。

第二 施行期日について

施行期日は、平成19年4月1日とする。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330015号)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長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19年政令第99号)([別添1]参照)が本年3月30日に公布され、4月1日より施行されることとなった。

その施行について、貴職におかれては、関係業者等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、新旧の手数料の額については、[別添2]を参照されたい。

また、各都道府県知事には別添写しのとおり通知しているので、念のため申し添える。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330016号)

(各地方厚生局長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お願いします。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

(日本製薬団体連合会会長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お願いします。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

((社)日本薬業貿易協会会長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お願いします。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

(日本化粧品工業連合会会長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

周知方よろしく申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

(日本医療機器産業連合会会長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

((社)日本臨床検査薬協会会長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

(欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

(欧州ビジネス協会化粧品部会委員長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

(欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

(欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

(米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

(在日米国商工会議所化粧品委員会委員長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

(在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

((社)日本衛生材料工業連合会会長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

((社)日本薬剤師会会長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申し上げます。

○薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

(平成19年3月30日)

(薬食発第0330017号)

((社)日本病院薬剤師会会長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申し上げます。

(別記1)

日本製薬団体連合会会長
(社)日本薬業貿易協会会長
日本化粧品工業連合会会長
日本医療機器産業連合会会長
(社)日本臨床検査薬協会会長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
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委員長
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)日本衛生材料工業連合会会長
(社)日本薬剤師会会長
(社)日本病院薬剤師会会長

[別添1]

[画像1 \(126KB\)](#)

平成19年度新医薬品手数料単価比較表

(単位：円)

区分		【改定前】手数料額	【改定後】手数料額	
医薬品審査(新規承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	主製剤	9,841,500	23,788,100	
		17条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	
	規格違い	2,464,000	2,464,000	
		17条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(3)	
新医薬品(その1)(オーファン)	主製剤	8,251,700	19,934,100	
		17条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(2)	
	規格違い	2,061,500	2,061,500	
		17条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(4)	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	主製剤	4,699,000	11,353,100	
		17条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(5)	
	規格違い	1,174,300	1,174,300	
		17条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(6)	
新医薬品(その2)(オーファン)	主製剤	3,876,000	9,345,700	
		17条1項1号イ(7)	17条1項1号イ(7)	
	規格違い	1,004,100	1,004,100	
		17条1項1号イ(8)	17条1項1号イ(8)	
医薬品審査(承認事項一部変更承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	効能・効果等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	その他	205,100	205,100	
			17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)
新医薬品(その1)(オーファン)	効能・効果等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
			17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)
		規格違い	875,600	875,600
			17条1項2号イ(5)	17条1項2号イ(5)
	その他	132,700	132,700	
			17条1項2号イ(6)	17条1項2号イ(6)
新医薬品(その2)(オーファン以外)	効能・効果等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	その他	205,100	205,100	
			17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)
新医薬品(その2)(オーファン)	効能・	主製剤	3,487,100	8,434,300

アン)	効果等 の変更		17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)
		規格違い	875,600	875,600
			17条1項2号イ(5)	17条1項2号イ(5)
	その他		132,700	132,700
			17条1項2号イ(6)	17条1項2号イ(6)
後発医療用医薬品	効能・ 効果等 の変更 (既承認 医薬品 と異なる)	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	その他		205,100	205,100
			17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)
一般用医薬品	効能・ 効果等 の変更 (ダイレ クト OTC)	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	その他		56,400	56,400
			17条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(7)