薬生発0320第7号
平成31年3月20日

日本一般用医薬品連合会会長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（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を改正する政令等の公布について

標記につきまして、別添写しのとおり都道府県知事宛てに通知しましたので、貴会会員へ周知方御配慮願います。

写

薬生発０３２０第６号
平成31年３月20日

都道府県知事　　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（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を改正する政令等の公布について

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31年政令第49号。以下「改正政令」という。）及び医薬品、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規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第86号。以下「改正省令」という。）が本日公布され、平成31年４月１日から施行することとされたところです。

改正政令及び改正省令の趣旨、概要等については下記のとおりであり、改正前及び改正後の手数料の額は別添のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導の実施に遺漏なきようお願いいたします。

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宛てに発出することを申し添えます。

記

第１　改正の趣旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う医薬品、医療機器等の審査等業務については、革新的な新医薬品、新医療機器等の早期実用化のために技術の高度化に対応するとともに、審査の迅速化・効率化及び質の向上を図ることとしている。このため、機構の体制整備等を必要とすることから、審査等に要する実費の額を考慮して定めることとされている機構に納める手数料の額について、所要の改正を行う。

第２　　改正政令の概要

１　医薬品及び医薬部外品関係

（１）新医薬品審査等手数料

別添１－１のとおり増額すること。（改正政令による改正後の医薬品、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「改正手数料令」という。）第32条第１項第１号イ（１）から（８）まで並びに第２号イ（１）から（６）まで、第２項第１号イからチまで並びに第２号イからへまで、第４項第１号並びに第２号イ（１）から（４）まで及びロ（１）から（４）まで、第９項並びに第10項関係）

（２）要指導・一般用医薬品、医薬部外品、防除用医薬品、及び防除用医薬部外品審査手数料

①　審査に要する業務量を考慮し、販売名以外が同一内容である品目（以下「子品目」という。）の申請に係る手数料の区分を他の品目の申請とは別に設け、別添１－２のとおり手数料の額を定めること。（改正手数料令第32条第１項第１号イ（11）、（13）、（15）、（17）及び（19）並びにロ（４）、（６）及び（８）並びに第２号イ（12）、（14）、（16）、（18）及び（20）並びにロ（３）関係）

②　①　子品目以外の品目について、別添１－２のとおり増額すること。（改正手数料令第32条第１項第１号イ（10）、（12）、（14）、（16）及び（18）並びにロ（１）から（３）まで、（５）、（７）及び（９）並びに第２号イ（11）、（13）、（15）、（17）及び（19）並びにロ（１）及び（２）関係）

（３）後発医薬品一部変更承認審査等手数料

別添１－３のとおり増額すること。（改正手数料令第32条第１項第２号イ（７）及び（８）並びに第２項第２号ト並びにチ関係）

（４）　ＧＭＰ適合性調査手数料

別添１－４のとおり増額すること。（改正手数料令第32条第５項及び第６項関係）

２　医療機器及び体外診断用医薬品関係

（１）　新医療機器等審査等手数料

別添２－１のとおり増額すること。（改正手数料令第33条第１項第１号イ及び第２号イ、第４項、第14項並びに第15項関係）

（２）　医療機器適合性書面調査手数料

医療機器の適合性書面調査に係る手数料の区分について、業務量に応じ、

イ　新医療機器であって、臨床試験の試験成績に関する資料についての調査の対象となるもの

ロ　新医療機器以外であって、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資料についての調査の対象となるもの

ハ　イ・ロ以外の医療機器

に改め、それぞれ別添２－２とおり手数料の額を定めること。（改正手数料令第33条第２項第１号及び第２号関係）

（３）　体外診断用医薬品審査手数料

別添２－３のとおり額を改定すること。（改正手数料令第33条第１項第１号ロ（５）及び（６）並びに第２号ロ（４）及び（６）関係）

３　再生医療等製品関係

別添３のとおり増額すること。（手数料令第36条第１項、第２項、第４項から第６項まで、第９項及び第10項関係）

第３　改正省令の概要

第２の２（２）ロの厚生労働省令で定める資料は、

・　臨床試験の試験成績に関する資料

・　再製造単回使用医療機器にあっては、その設計及び開発の検証に関する資料並びに製造方法に関する資料

とすること。（改正省令による改正後の医薬品、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規則（平成12年厚生省令第63号）第７条関係）

第４　施行期日

改正政令及び改正省令は、平成31年４月１日から施行すること。

以上

改正があった機構手数料の新旧一覧

（別添１－１）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
第32条関係			
医薬品製造販売承認審査	第32条第1項第1号		
(1)新医薬品（新有効成分、配合割合、新投与経路）（希少疾病用医薬品ではないもの）	第32条第1項第1号イ(1)	36,538,400	28,545,700
(2)新医薬品（新有効成分、配合割合、新投与経路）（希少疾病用医薬品）	第32条第1項第1号イ(2)	30,618,800	23,921,000
(3)(1)の医薬品の規格違い等品目	第32条第1項第1号イ(3)	3,784,700	2,956,800
(4)(2)の医薬品の規格違い等品目	第32条第1項第1号イ(4)	3,166,400	2,473,800
(5)新医薬品（新効能効果、用法用量等）（希少疾病用医薬品ではないもの）	第32条第1項第1号イ(5)	17,438,300	13,623,700
(6)新医薬品（新効能効果、用法用量等）（希少疾病用医薬品）	第32条第1項第1号イ(6)	14,354,900	11,214,800
(7)(5)の医薬品の規格違い等品目	第32条第1項第1号イ(7)	1,803,600	1,409,100
(8)(6)の医薬品の規格違い等品目	第32条第1項第1号イ(8)	1,542,200	1,204,900
医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査	第32条第1項第2号		
(1)新医薬品（新効能効果、用法用量等追加）（希少疾病用医薬品ではないもの）	第32条第1項第2号イ(1)	15,652,600	12,228,600
(2)(1)の医薬品の規格違い等品目（希少疾病用医薬品ではないもの）	第32条第1項第2号イ(2)	1,624,000	1,268,800
(3)新医薬品（希少疾病用医薬品ではないもの）	第32条第1項第2号イ(3)	323,000	246,100
(4)新医薬品（新効能効果、用法用量等追加）（希少疾病用医薬品）	第32条第1項第2号イ(4)	12,955,000	10,121,100
(5)(4)の医薬品の規格違い等品目（希少疾病用医薬品）	第32条第1項第2号イ(5)	1,344,800	1,050,700

（別添１－１）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
(6) 新医薬品（希少疾病用医薬品）	第32条第1項第2号イ(6)	203,700	159,200
医薬品製造販売承認審査（書面適合性調査）	第32条第2項第1号		
(1) 新医薬品（新有効成分、配合割合、新投与経路）（希少疾病用医薬品ではないもの）	第32条第2項第1号イ	10,363,300	8,096,400
(2) 新医薬品（新有効成分、配合割合、新投与経路）（希少疾病用医薬品）	第32条第2項第1号ロ	5,191,600	4,056,000
(3) (1) の医薬品の規格違い等品目	第32条第2項第1号ハ	2,590,500	2,023,900
(4) (2) の医薬品の規格違い等品目	第32条第2項第1号ニ	1,292,500	1,009,800
(5) 新医薬品（新効能効果、用法用量等）（希少疾病用医薬品ではないもの）	第32条第2項第1号ホ	3,891,500	3,040,300
(6) 新医薬品（新効能効果、用法用量等）（希少疾病用医薬品）	第32条第2項第1号ヘ	1,947,100	1,521,200
(7) (5) の医薬品の規格違い等品目	第32条第2項第1号ト	973,100	760,300
(8) (6) の医薬品の規格違い等品目	第32条第2項第1号チ	489,900	382,800
医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査（書面適合性調査）	第32条第2項第2号		
(1) 新医薬品（新効能効果、用法用量等追加）（希少疾病用医薬品ではないもの）	第32条第2項第2号イ	3,891,500	3,040,300
(2) (1) の医薬品の規格違い等品目（希少疾病用医薬品ではないもの）	第32条第2項第2号ロ	973,100	760,300
(3) 新医薬品（希少疾病用医薬品ではないもの）	第32条第2項第2号ハ	195,500	149,000
(4) 新医薬品（新効能効果、用法用量等追加）（希少疾病用医薬品）	第32条第2項第2号ニ	1,947,100	1,521,200
(5) (4) の医薬品の規格違い等品目（希少疾病用医薬品）	第32条第2項第2号ホ	489,900	382,800

（別添１－１）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
(6)新医薬品（希少疾病用医薬品）	第32条第2項第2号へ	173,300	135,400
医薬品製造販売承認審査、製造販売承認事項一部変更承認審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（ＧＬＰ調査））	第32条第4項第1号		
(1)国内施設	第32条第4項第1号イ	3,258,300	2,545,600
(2)外国施設	第32条第4項第1号ロ	3,606,200	2,817,400
医薬品製造販売承認審査（臨床試験の実施の基準に係る調査）	第32条第4項第2号イ		
(1)新医薬品（国内施設）	第32条第4項第2号イ(1)	4,302,300	3,361,200
(2)新医薬品（外国施設）	第32条第4項第2号イ(2)	4,758,500	3,717,600
(3)(1)の医薬品の規格違い等品目（国内施設）	第32条第4項第2号イ(3)	1,138,600	889,600
(4)(2)の医薬品の規格違い等品目（外国施設）	第32条第4項第2号イ(4)	1,187,700	927,900
医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査（臨床試験の実施の基準に係る調査（ＧＣＰ調査））	第32条第4項第2号ロ		
(1)新医薬品（国内施設）	第32条第4項第2号ロ(1)	4,302,300	3,361,200
(2)新医薬品（外国施設）	第32条第4項第2号ロ(2)	4,758,500	3,717,600
(3)(1)の医薬品の規格違い等品目（国内施設）	第32条第4項第2号ロ(3)	1,138,600	889,600
(4)(2)の医薬品の規格違い等品目（外国施設）	第32条第4項第2号ロ(4)	1,187,700	927,900
医薬品再審査（確認）	第32条第9項		
(1)医薬品	第32条第9項第1号	1,238,700	967,800

（別添１－１）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
(2) (1)の医薬品の規格違い等品目	第32条第9項第2号	417,000	325,800
医薬品再審査（書面適合性調査）	第32条第10項第1号		
(1) 医薬品	第32条第10項第1号イ	4,224,100	3,300,100
(2) (1)の医薬品の規格違い等品目	第32条第10項第1号ロ	1,409,400	1,101,100
医薬品再審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（ＧＬＰ調査））	第32条第10項第2号イ		
(1) 国内施設	第32条第10項第2号イ (1)	3,258,300	2,545,600
(2) 外国施設	第32条第10項第2号イ (2)	3,606,200	2,817,400
医薬品再審査（上記以外の調査（ＧＰＳＰ調査））	第32条第10項第2号ロ		
(1) 医薬品（国内施設）	第32条第10項第2号ロ (1)	3,465,200	2,707,200
(2) 医薬品（外国施設）	第32条第10項第2号ロ (2)	3,806,900	2,974,200
(3) の医薬品の規格違い等品目（国内施設）	第32条第10項第2号ロ (3)	1,188,900	928,900
(4) 医薬品の規格違い等品目（外国施設）	第32条第10項第2号ロ (4)	1,220,000	953,200

改正があった機構手数料の新旧一覧

（別添１－２）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
第32条関係			
要指導・一般用医薬品、医薬部外品、防除用医薬品、及び防除用医薬部外品製造販売承認審査	第32条第1項第1号		
(1)新一般用医薬品（スイッチＯＴＣ等）　親	第32条第1項第1号イ(10)	1,627,300	1,356,100
(2)新一般用医薬品（スイッチＯＴＣ等）　子	第32条第1項第1号イ(11)【新設】	1,505,200	
(3)要指導・一般用医薬品　親	第32条第1項第1号イ(12)	324,200	115,800
(4)要指導・一般用医薬品　子	第32条第1項第1号イ(13)【新設】	230,400	
(5)防除用医薬品（新有効成分）　親	第32条第1項第1号イ(14)	6,808,300	5,237,200
(6)防除用医薬品（新有効成分）　子	第32条第1項第1号イ(15)【新設】	5,237,200	
(7)防除用医薬品（新用量等）　親	第32条第1項第1号イ(16)	658,800	411,800
(8)防除用医薬品（新用量等）　子	第32条第1項第1号イ(17)【新設】	411,800	
(9)その他防除用医薬品　親	第32条第1項第1号イ(18)	160,300	100,200
(10)その他防除用医薬品　子	第32条第1項第1号イ(19)【新設】	100,200	
(11)新医薬部外品（新有効成分）	第32条第1項第1号ロ(1)	4,069,100	3,130,100
(12)新医薬部外品（新効能効果、用法用量等）	第32条第1項第1号ロ(2)	388,300	258,900
(13)防除用医薬部外品（新有効成分）　親	第32条第1項第1号ロ(3)	6,808,300	5,237,200
(14)防除用医薬部外品（新有効成分）　子	第32条第1項第1号ロ(4)【新設】	5,237,200	

（別添１－２）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
(15)防除用医薬部外品（新効能効果、用法用量等）親	第32条第1項第1号ロ(5)	658,800	411,800
(16)防除用医薬部外品（新効能効果、用法用量等）子	第32条第1項第1号ロ(6)【新設】	411,800	
(17)その他防除用医薬部外品　親	第32条第1項第1号ロ(7)	160,300	100,200
(18)その他防除用医薬部外品　子	第32条第1項第1号ロ(8)【新設】	100,200	
(19)その他医薬部外品	第32条第1項第1号ロ(9)	99,900	66,600
要指導・一般用医薬品、医薬部外品、防除用医薬品、及び防除用医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認審査	第32条第1項第2号		
(1)新一般用医薬品(スイッチＯＴＣ等)、要指導・一般用医薬品（新効能効果、用法用量等追加）　親	第32条第1項第2号イ(11)【新設】	15,652,600	
(2)新一般用医薬品(スイッチＯＴＣ等)、要指導・一般用医薬品（新効能効果、用法用量等追加）　子	第32条第1項第2号イ(12)【新設】	14,478,400	
(3)（1）の要指導・一般用医薬品の規格違い等品目 親	第32条第1項第2号イ(13)【新設】	1,332,200	
(4)（2）の要指導・一般用医薬品の規格違い等品目 子	第32条第1項第2号イ(14)【新設】	1,232,300	
(5)要指導・一般用医薬品　親	第32条第1項第2号イ(15)	165,700	59,200
(6)要指導・一般用医薬品　子	第32条第1項第2号イ(16)【新設】	117,800	
(7)要指導・一般用医薬品（医学、歯学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるもの（ガイドライン等））　親	第32条第1項第2号イ(17)	44,700	37,300
(8)要指導・一般用医薬品（医学、歯学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるもの（ガイドライン等））　子	第32条第1項第2号イ(18)【新設】	41,400	
(9)防除用医薬品　親	第32条第1項第2号イ(19)	81,200	50,800

（別添１－２）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
(10) 防除用医薬品　子	第32条第1項第2号イ (20) 【新設】	50,800	
(11) 医薬部外品	第32条第1項第2号ロ (1)	55,900	37,300
(12) 防除用医薬部外品　親	第32条第1項第2号ロ (2)	81,200	50,800
(13) 防除用医薬部外品　子	第32条第1項第2号ロ (3) 【新設】	50,800	

改正があった機構手数料の新旧一覧

（別添１－３）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
第32条関係			
後発医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査	第32条第1項第2号		
(1)後発医療用医薬品（新効能効果、用法用量等追加）	第32条第1項第2号イ(7)	15,652,600	10,700,000
(2)(1)の後発医薬品の規格違い等品目	第32条第1項第2号イ(8)	1,624,000	1,110,200
(3)後発医療用医薬品（新効能効果、用法用量等追加）	第32条第2項第2号ト	3,891,500	2,660,200
(4)(3)の医薬品の規格違い等品目	第32条第2項第2号チ	973,100	665,200

改正があった機構手数料の新旧一覧

（別添１－４）

（単位：円）

区分	条文		金額 改正後（平成31年４月１日施行）	金額 改正前（現行）
第32条関係				
ＧＭＰ適合性調査（製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査）（新規）（製造所）	第32条第5項第1号			
(1)生物学的製剤、放射性医薬品等（国内製造所）	第32条第5項第1号イ(1)		961,100	787,800
(2)生物学的製剤、放射性医薬品等（外国製造所）	第32条第5項第1号イ(2)		1,218,500	998,800
(3)新医薬品（国内製造所）	第32条第5項第1号ロ(1)		1,067,500	875,000
(4)新医薬品（外国製造所）	第32条第5項第1号ロ(2)		1,347,100	1,104,200
(5)製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品（国内製造所）	第32条第5項第1号ハ(1)		669,400	548,700
(6)製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品（外国製造所）	第32条第5項第1号ハ(2)		843,200	691,200
(7)上記以外（一般）の医薬品・医薬部外品（国内製造所）	第32条第5項第1号ニ(1)		486,000	398,400
(8)上記以外（一般）の医薬品・医薬部外品（外国製造所）	第32条第5項第1号ニ(2)		612,300	501,900
(9)製造工程において包装、表示又は保管のみを行う医薬品・医薬部外品（国内製造所）	第32条第5項第2号イ		91,900	75,400
(10)製造工程において包装、表示又は保管のみを行う医薬品・医薬部外品（外国製造所）	第32条第5項第2号ロ		122,200	100,200
ＧＭＰ適合性調査（政令で定める期間を経過するごとの調査）（更新）（製造所）	第32条第5項第3号			
(1)生物学的製剤、放射性医薬品等（国内製造所）	第32条第5項第3号イ(1)	基本	917,100	787,800
		品目	44,000	36,100
(2)生物学的製剤、放射性医薬品等（外国製造所）	第32条第5項第3号イ(2)	基本	1,174,500	998,800
		品目	44,000	36,100
(3)製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品（国内製造所）	第32条第5項第3号ロ(1)	基本	651,500	548,500
		品目	17,900	14,700
(4)製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品	第32条第5項第3号ロ(2)	基本	825,300	691,200

（別添１－４）

（単位：円）

区分	条文		金額 改正後（平成31年４月１日施行）	金額 改正前（現行）
（外国製造所）	第32条第6項第3号ロ(2)	品目	17,900	14,700
(5)上記以外（一般）の医薬品・医薬部外品（国内製造所）	第32条第5項第3号ハ(1)	基本	472,300	398,400
		品目	13,700	11,300
(6)上記以外（一般）の医薬品・医薬部外品（外国製造所）	第32条第5項第3号ハ(2)	基本	598,600	501,900
		品目	13,700	11,300
(7)製造工程において包装、表示又は保管のみを行う医薬品・医薬部外品（国内製造所）	第32条第5項第3号ニ(1)	基本	382,700	305,700
		品目	9,700	8,000
(8)製造工程において包装、表示又は保管のみを行う医薬品・医薬部外品（外国製造所）	第32条第5項第3号ニ(2)	基本	497,600	399,900
		品目	9,700	8,000
ＧＭＰ適合性調査（製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査）（新規）（試験検査施設）	第32条第6項第1号			
(1)国内施設	第32条第6項第1号イ		91,900	75,400
(2)外国施設	第32条第6項第1号ロ		122,200	100,200
ＧＭＰ適合性調査（政令で定める期間を経過するごとの調査）（更新）（試験検査施設）	第32条第6項第2号			
(1)国内施設	第32条第6項第2号イ	基本	382,700	305,700
		品目	9,700	8,000
(2)外国施設	第32条第6項第2号ロ	基本	497,600	399,900
		品目	9,700	8,000

改正があった機構手数料の新旧一覧

（別添２－１）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
第33条関係			
医療機器製造販売承認審査	第33条第1項第1号		
(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）	第33条第1項第1号イ(1)	16,431,300	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）	第33条第1項第1号イ(2)	9,381,400	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）	第33条第1項第1号イ(3)	11,727,000	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）	第33条第1項第1号イ(4)	5,618,800	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）	第33条第1項第1号イ(5)	545,000	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）	第33条第1項第1号イ(6)	437,000	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）	第33条第1項第1号イ(7)	2,991,200	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）	第33条第1項第1号イ(8)	2,244,900	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）	第33条第1項第1号イ(9)	1,790,500	1,663,600
医療機器製造販売承認事項一部変更承認審査	第33条第1項第2号		
(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）	第33条第1項第2号イ(1)	8,224,300	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）	第33条第1項第2号イ(2)	4,695,800	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）	第33条第1項第2号イ(3)	5,869,700	5,208,900
(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）	第33条第1項第2号イ(4)	2,827,300	2,509,000

（別添２－１）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年4月1日施行）	改正前（現行）
(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）	第33条第1項第2号イ(5)	276,300	256,700
(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）	第33条第1項第2号イ(6)	220,400	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）	第33条第1項第2号イ(7)	1,500,100	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）	第33条第1項第2号イ(8)	1,122,900	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）	第33条第1項第2号イ(9)	901,100	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）	第33条第1項第2号イ(10)	182,200	169,300
医療機器製造販売承認審査、製造販売承認事項一部変更承認審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（ＧＬＰ調査））	第33条第4項第1号		
(1)国内施設	第33条第4項第1号イ	3,203,600	2,842,600
(2)外国施設	第33条第4項第1号ロ	3,545,600	3,146,100
医療機器製造販売承認審査（臨床試験の実施の基準に係る調査（ＧＣＰ調査））	第33条第4項第2号		
(1)国内施設	第33条第4項第2号イ	986,600	875,500
(2)外国施設	第33条第4項第2号ロ	1,426,500	1,265,800
医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（確認）	第33条第14項		
(1)医療機器	第33条第14項第1号イ	759,100	673,600
(2)(1)と名称のみが異なる医療機器	第33条第14項第1号ロ	53,700	47,700
(3)体外診断用医薬品	第33条第14項第2号	759,100	673,600

（別添２－１）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
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）	第33条第15項第1号		
(1)医療機器又は体外診断用医薬品	第33条第15項第1号	970,100	860,800
医療機器使用成績評価（非臨床試験の実施の基準に係る調査（ＧＬＰ調査））	第33条第15項第2号イ		
(1)国内施設	第33条第15項第2号イ(1)	3,203,600	2,842,600
(2)外国施設	第33条第15項第2号イ(2)	3,545,600	3,146,100
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（ＧＰＳＰ調査））	第33条第15項第2号ロ		
(1)国内施設	第33条第15項第2号ロ(1)	948,500	841,700
(2)外国施設	第33条第15項第2号ロ(2)	1,474,000	1,307,900

改正があった機構手数料の新旧一覧

（別添２－２）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年4月1日施行）	改正前（現行）
第33条関係			
医療機器製造販売承認審査（書面適合性調査）	第33条第2項第1号		
(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）（臨床試験の試験成績に関する資料についての調査の対象となるもの）	第33条第2項第1号イ	1,289,900	1,144,700
(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厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの）	第33条第2項第1号ロ	1,032,000	915,800
(3)(1)(2)以外の調査	第33条第2項第1号ハ	89,400	83,100
医療機器製造販売承認事項一部変更承認審査（書面適合性調査）	第33条第2項第2号		
(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）（臨床試験の試験成績に関する資料についての調査となるもの）	第33条第2項第2号イ	1,289,900	1,144,700
(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厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの）	第33条第2項第2号ロ	1,032,000	915,800
(3)(1)(2)以外の調査	第33条第2項第2号ハ	48,400	45,000

改正があった機構手数料の新旧一覧

（別添２－３）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
第33条関係			
体外診断用医薬品製造販売承認審査	第33条第1項第1号		
(1)体外診断用医薬品（審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合しているもの）（基準あり、基準適合、臨床なし）	第33条第1項第1号ロ(5)	454,800	380,100
(2)体外診断用医薬品（審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合していないもの）（基準あり、基準不適合、臨床なし）	第33条第1項第1号ロ(6)	1,318,600	1,096,500
体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査	第33条第1項第2号		
(1)体外診断用医薬品（審査に係る基準が定められていないもの、又は審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合していないもの）（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に添付しなければならない資料として当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付するものを除く。）（コンパニオン診断薬を除く、基準なし、基準外、基準あり、基準不適合、臨床なし）	第33条第1項第2号ロ(4)	295,600	528,700
(2)体外診断用医薬品（審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合しているもの）（基準あり、適合、臨床なし）	第33条第1項第2号ロ(6)	295,600	216,500

改正があった機構手数料の新旧一覧

（別添３）

（単位：円）

区分	条文	金額	
		改正後（平成31年４月１日施行）	改正前（現行）
第36条関係			
再生医療等製品製造販売承認審査	第36条第1項第1号		
(1)再生医療等製品	第36条第1項第1号イ	18,803,400	14,690,200
(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	第36条第1項第1号ロ	9,411,700	7,352,900
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査	第36条第1項第2号		
(1)再生医療等製品（効能効果、用法用量又は使用方法変更）	第36条第1項第2号イ	9,411,700	7,352,900
(2)再生医療等製品（(1)以外のもの）	第36条第1項第2号ロ	2,041,200	1,594,700
再生医療等製品製造販売承認審査（書面適合性調査）	第36条第2項第1号、第3項		
(1)再生医療等製品	第36条第2項第1号、第3項	1,476,200	1,153,300
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査（書面適合性調査）	第36条第2項第2号、第3項		
(1)再生医療等製品（効能効果、用法用量又は使用方法変更）	第36条第2項第2号イ、第3項	1,476,200	1,153,300
(2)再生医療等製品（(1)以外のもの）	第36条第2項第2号ロ、第3項	65,900	51,500
再生医療等製品製造販売承認審査、製造販売承認事項一部変更承認審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（ＧＬＰ調査））	第36条第4項第1号		
(1)国内施設	第36条第4項第1号イ	3,665,600	2,863,800
(2)外国施設	第36条第4項第1号ロ	4,057,000	3,169,600
再生医療等製品製造販売承認審査（臨床試験の実施の基準に係る調査）	第36条第4項第2号		

（別添３）

（単位：円）

区分	条文		金額 改正後（平成31年４月１日施行）	金額 改正前（現行）
(1)国内施設	第36条第4項第2号イ		1,128,900	882,000
(2)外国施設	第36条第4項第2号ロ		1,632,300	1,275,300
再生医療等製品製造販売承認審査（上記以外の調査（ＧＰＳＰ調査））	第36条第4項第3号			
(1)国内施設	第36条第4項第3号イ		1,085,900	848,400
(2)外国施設	第36条第4項第3号ロ		1,686,600	1,317,700
ＧＣＴＰ適合性調査（製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査、輸出用を製造するときの調査）（製造所）	第36条第5項第1号及び第2号			
(1)国内製造所（(3)の場合を除く）	第36条第5項第1号イ		1,067,500	875,000
(2)外国製造所（(4)の場合を除く）	第36条第5項第1号ロ		1,347,100	1,104,200
(3)国内製造所（製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）	第36条第5項第2号イ		91,900	75,400
(4)外国製造所（製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）	第36条第5項第2号ロ		122,200	100,200
ＧＣＴＰ適合性調査適合性調査（政令で定める期間を経過するごとの調査）（製造所）	第36条第5項第3号			
(1)国内製造所（(3)の場合を除く）	第36条第5項第3号イ(1)	基本	1,023,500	875,000
		品目	44,000	36,100
(2)外国製造所（(4)の場合を除く）	第36条第5項第3号イ(2)	基本	1,303,100	1,104,200
		品目	44,000	36,100
(3)国内製造所（製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）	第36条第5項第3号ロ(1)	基本	372,900	305,700
		品目	9,700	7,900
(4)外国製造所（製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。）	第36条第5項第3号ロ(2)	基本	487,800	399,900
		品目	9,700	7,900
ＧＣＴＰ適合性調査（製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査、輸出用を製造するときの調査）（試験検査施設）	第36条第6項第1号			

（別添３）

（単位：円）

区分	条文		金額 改正後（平成31年４月１日施行）	金額 改正前（現行）
(1)国内施設	第36条第6項第1号イ		91,900	75,400
(2)外国施設	第36条第6項第1号ロ		122,200	100,200
ＧＣＴＰ適合性調査（政令で定める期間を経過するごとの調査）（試験検査施設）	第36条第6項第2号			
(1)国内施設	第36条第6項第2号イ	基本	372,900	305,700
		品目	9,700	7,900
(2)外国施設	第36条第6項第2号ロ	基本	487,800	399,900
		品目	9,700	7,900
再生医療等製品の再審査（確認）	第36条第9項			
(1)再生医療等製品	第36条第9項		871,500	680,900
再生医療等製品再審査（書面適合性調査）	第36条第10項第1号			
(1)再生医療等製品	第36条第10項第1号		1,110,000	867,200
再生医療等製品再審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（ＧＬＰ調査））	第36条第10項第2号イ			
(1)国内施設	第36条第10項第2号イ(1)		3,665,600	2,863,800
(2)外国施設	第36条第10項第2号イ(2)		4,057,000	3,169,600
再生医療等製品再審査（ＧＰＳＰ調査）（再審査）	第36条第10項第2号ロ			
(1)国内施設	第36条第10項第2号ロ(1)		1,085,900	848,200
(2)外国施設	第36条第10項第2号ロ(2)		1,686,600	1,317,700

事　務　連　絡
平成31年3月20日

日本一般用医薬品連合会会長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
医療機器審査管理課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、医療機器等の審査等に係る手数料の改定について

標記について、別添写しのとおり都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに事務連絡しましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。

写

事　務　連　絡
平成31年3月20日

都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
医療機器審査管理課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、医療機器等の審査等に係る手数料の改定について

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31年政令第49号。）が本日公布され、平成31年4月1日から施行することとされたところです。

今般、改正後の手数料額の適用時期につきまして、下記のとおりお示ししますので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知方御配慮願います。

記

(1)　旧手数料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が平成31年3月29日（金）17時まで（窓口受付時間中）に受け付けたものを対象とします。

(2)　新手数料は、機構が平成31年4月1日（月）以降に受け付けたものを対象とします。

(注)、郵送申請については、機構に郵便が到着した日が基準になります。郵便を投函した日付けではありませんので御注意下さい。

(3)　医薬品等電子申請ソフト（FD申請ソフト）及び医療機器WEB申請プラットフォーム（DWAP）システムについては、改正後の手数料が反映されるよう改修等を進めています。DWAPへの反映状況についてはDWAPホームページ(https://www.dwap.pmda.go.jp)にて連絡することとします。