



薬機発第0330005号
平成30年3月30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 近藤 達也



「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

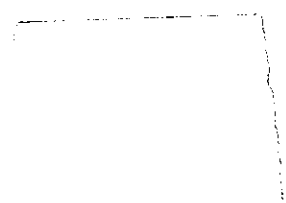
平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力いただきありがとうございます。

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、新たに医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更手続き制度に係る相談を設置し、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号)の一部改正を行いました。

これに伴い、薬機発第1121002号通知についても別紙新旧対照表のとおり一部改正を行い、平成30年4月2日から施行することといたしました。

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>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>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>今般、<u>医薬品PACMP品質相談及び後発医薬品PACMP品質相談の新設に伴い、本通知を一部改正し、平成30年4月2日から施行することとしましたので、貴会員への周知方よろしくお願ひ申し上げます。</u></p> <p>(中略)</p> <p>2. 手数料の振込について</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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き調査手数料専用の指定口座を別々に指定していただきます。</p>	<p>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>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1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>今般、<u>再製造単回使用医療機器の承認制度の開始に伴い、本通知を一部改正し、平成29年8月1日から施行することとしましたので、貴会員への周知方よろしくお願ひ申し上げます。</u></p> <p>(中略)</p> <p>2. 手数料の振込について</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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き調査手数料専用の指定口座を別々に指定していただきます。</p>

改正後

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	173782
三井住友銀行	東京公務部	普通	15247
三菱UFJ銀行	東京公務部	普通	100455
りそな銀行	東京営業部	普通	147495

※埼玉りそな銀行の本店から、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	839307
三井住友銀行	東京公務部	普通	15248
三菱UFJ銀行	東京公務部	普通	117912
りそな銀行	東京営業部	普通	367647

※埼玉りそな銀行の本店から、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。

3. (略)

4. 還付の取扱いについて

(1) (略)

(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リーサーイエンズ戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後、相談の実施日までに取下げを行った場合（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、手数料の半額を還付します。

改正前

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	173782
三井住友銀行	東京公務	普通	15247
三菱東京UFJ銀行	東京公務	普通	100455
りそな銀行	東京営業	普通	147495

※埼玉りそな銀行の本店から、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	839307
三井住友銀行	東京公務	普通	15248
三菱東京UFJ銀行	東京公務	普通	117912
りそな銀行	東京営業	普通	367647

※埼玉りそな銀行の本店から、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。

3. (略)

4. 還付の取扱いについて

(1) (略)

(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リーサーイエンズ戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後、相談の実施日までに取下げを行った場合（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、手数料の半額を還付します。

改正後

ただし、以下の場合は還付を行いません。

- ・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、先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料
- ・医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料
- ・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、ファミリーミクス・バイオメーカー相談、軽微変更事前確認相談、医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談について、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)・(4) (略)

5. (略)

改正前

ただし、以下の場合は還付を行いません。

- ・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、先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料
- ・医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料
- ・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、ファミリーミクス・バイオメーカー相談又は軽微変更事前確認相談について、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)・(4) (略)

5. (略)

改正後

別表

還付の取扱いについて

手数料区分		業務開始日
(略)		申請受理日
対面 助言 手数料	医薬品治験相談手数料* 医薬部外品開発相談* 医薬品簡易相談手数料 医薬品戦略相談手数料* 医療機器治験相談手数料* 医療機器簡易相談手数料 医療機器戦略相談手数料* 体外診断用医薬品治験相談手数料* 体外診断用医薬品簡易相談手数料 再生医療等製品治験相談手数料* 再生医療等製品簡易相談手数料 再生医療等製品戦略相談手数料*	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の優先対面助言手数料
- ・対面助言準備面談手数料
- ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、フアーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更事前確認相談、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質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

改正前

別表

還付の取扱いについて

手数料区分		業務開始日
(略)		申請受理日
対面 助言 手数料	医薬品治験相談手数料* 医薬部外品開発相談* 医薬品簡易相談手数料 医薬品戦略相談手数料* 医療機器治験相談手数料* 医療機器簡易相談手数料 医療機器戦略相談手数料* 体外診断用医薬品治験相談手数料* 体外診断用医薬品簡易相談手数料 再生医療等製品治験相談手数料* 再生医療等製品簡易相談手数料 再生医療等製品戦略相談手数料*	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の優先対面助言手数料
- ・対面助言準備面談手数料
- ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、フアーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更事前確認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

		手数料額	納付時期
対面助言			
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 150,900円	
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり 261,500円	
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり 99,300円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 600,400円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,925,300円	
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,596,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,578,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,441,000円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,752,800円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,320,200円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,737,800円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,607,000円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 7,419,900円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 5,573,700円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 7,419,900円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 5,570,400円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 1,997,700円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり 1,997,700円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり 992,100円	
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,889,700円	
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,171,200円	
	医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり 150,900円	
	医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり 3,007,900円	
	医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり 1,505,900円	
	医薬品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり 99,200円	
	医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり 4,987,400円	
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 3,549,200円	
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり 1,797,200円	(関西支部実施)
	医薬品添付文書改訂損壊資料適合性調査相談	1相談当たり 1,797,200円	※※ +280,000円
	医薬品等前評価相談(品質)	1相談当たり 3,763,800円	+外国旅費
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,544,000円	+外国旅費
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,544,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,544,000円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 4,301,100円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 5,551,000円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 6,622,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 1,016,100円	
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 208,200円	
	医薬品条件付き早期承認品目該当性相談	1相談当たり 1,016,100円	
	医薬品条件付き早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 208,200円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり 3,270,600円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,199,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 995,700円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 435,300円	
	医薬品PACMP品質相談	1相談当たり 319,900円	
後発医薬品PACMP品質相談	1相談当たり 319,900円		
PACMP GMP相談	1相談当たり 201,000円	+外国旅費	
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,077,300円		
後発医薬品品質相談	1相談当たり 531,100円		
経微変更届事前確認相談	1相談当たり 319,900円		
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,621,200円		
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 542,600円		
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 215,000円		
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり 499,800円		
医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり 249,800円		
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり 99,200円		
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 347,000円	(関西支部実施) ※※+280,000円	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
医	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円		
	医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円		
	医療機器開発前相談	1相談当たり 294,100円		
	医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,700円		
	医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
	医療機器申請資料確定相談	1相談当たり 300,100円		
	医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり 980,300円		
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり 950,600円		
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり 490,200円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり 1,060,900円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり 1,931,500円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり 980,300円		
療	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円		
	安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円		
	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円		
	安全性(2試験)	1相談当たり 196,000円		
	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円		
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円		
	安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円		
	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
	安全性(4試験以上)	1相談当たり 390,100円		
	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 106,000円		
	器	品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
品質(追加相談)		1相談当たり 196,000円	(関西支部実施) ※※ +250,000円	
性能(1試験)		1相談当たり 98,000円		
性能(1試験)(準備面談済)		1相談当たり 68,600円		
性能(1試験)(追加相談)		1相談当たり 46,800円		
性能(2試験)		1相談当たり 196,000円		
性能(2試験)(準備面談済)		1相談当たり 166,600円		
性能(2試験)(追加相談)		1相談当たり 98,000円		
性能(3試験)		1相談当たり 293,800円		
性能(3試験)(準備面談済)		1相談当たり 264,400円		
性能(3試験)(追加相談)		1相談当たり 147,000円		
性能(4試験以上)		1相談当たり 390,100円		
性能(4試験以上)(準備面談済)		1相談当たり 360,700円		
機	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円		
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円		
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 539,100円		
	治験	1相談当たり 2,353,100円		
	治験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円		
	治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円		
	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円		
	医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円		
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円		
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円		
	器	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	
		安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
安全性(1試験)(プロトコル未評価)		1相談当たり 147,000円		
安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり 115,500円		
安全性(1試験)(追加相談)		1相談当たり 46,800円		

対面助言実施日の日程調整後、早急までに納付

		手数料額	納付時期
対面助言	安全性(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円	
	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	安全性(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	
	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
	品質	1相談当たり 390,100円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
機	性能(1試験)	1相談当たり 98,000円	
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	性能(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
器	性能(3試験)	1相談当たり 293,800円	
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
機	探索的治験	1相談当たり 980,300円	
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 950,900円	
	探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 1,519,700円	
	探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 1,488,100円	
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 490,200円	
	治験	1相談当たり 1,470,700円	
	治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円	
	治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 2,647,200円	
	治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円	
	治験(追加相談)	1相談当たり 733,000円	
器	医療機器GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 196,000円	
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)	1相談当たり 1,498,600円	

(関西支部実施) ※※ +280,000円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

+外国旅費

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
体	体外診断用医薬品対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり 196,000円	
	体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)	1相談当たり 96,000円	
	コンパニオン診断薬開発前相談	1相談当たり 293,800円	
	コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	1相談当たり 1,541,600円	
コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済)	1相談当たり 1,512,200円		
外 診 断 用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	品質	1相談当たり 127,400円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 254,800円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 191,100円	
	相関性	1相談当たり 254,800円	
	相関性(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	相関性(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	臨床性能試験	1相談当たり 735,300円	
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 688,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 367,800円	
	コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 2,353,100円	
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円	
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円		
体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円		
医 薬 品 評 価 相 談	品質	1相談当たり 127,400円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 191,100円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 150,100円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 191,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 150,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 254,800円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 573,500円	
性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 535,300円		
性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 191,100円		

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

		手数料額	納付時期
対面助言			
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品相談	相関性	1相談当たり 254,800円
		相関性(準備面談済)	1相談当たり 216,500円
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり 381,900円
		相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円
		相関性(追加相談)	1相談当たり 127,400円
		臨床性能試験	1相談当たり 440,700円
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 398,600円
		臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 808,600円
		臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 764,500円
		臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 220,500円
		コンビニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 1,470,700円
		コンビニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円
		コンビニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 2,647,200円
コンビニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円		
コンビニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 733,000円		
再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり 141,600円
		再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり 261,400円
		再生医療等製品開発前相談	1相談当たり 314,700円
		再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり 157,300円
		再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり 944,400円
		再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり 472,100円
		再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり 993,500円
		再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり 496,800円
		再生医療等製品品質相談	1相談当たり 993,500円
		再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり 496,800円
		再生医療等製品材料適性相談	1相談当たり 496,800円
		再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり 1,153,400円
		再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり 577,100円
		再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり 1,318,200円
		再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり 659,600円
		再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり 2,878,300円
		再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり 1,318,200円
		再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり 2,878,300円
		再生医療等製品申請前相談	1相談当たり 2,878,300円
		再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり 1,439,100円
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,318,200円
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 659,600円
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり 989,400円
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 494,800円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,318,200円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 659,600円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり 989,400円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 494,800円		
		(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,318,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 659,600円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり 989,400円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 494,600円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,318,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 659,600円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり 989,400円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 494,600円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり 479,000円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり 237,500円	
	再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり 99,200円	
	再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり 99,200円	
医薬品先駆け総合評価相談(品質)	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 3,597,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 5,999,500円	
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 7,193,800円	
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 3,589,000円	
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり 3,588,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 1,499,700円	
	医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,497,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 2,998,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 1,498,600円	
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり 1,498,600円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 299,100円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり 999,500円	
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり 1,599,300円		
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり 599,000円		
再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 1,799,600円	+外国旅費
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,997,300円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 3,598,500円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 1,798,300円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり 1,798,300円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり 1,798,300円	
医薬品戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり 1,541,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業*)	1相談当たり 154,100円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり 1,541,600円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業*)	1相談当たり 154,100円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり 874,000円	
	医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業*)	1相談当たり 87,400円	
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり 874,000円	
	再生医療等製品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業*)	1相談当たり 87,400円	
	開発計画等戦略相談	1相談当たり 73,600円	
	開発計画等戦略相談	1相談当たり 73,600円	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 22,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 22,600円		
	医薬部外品簡易相談(防除用製品を含む)	1相談当たり 22,600円		
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 39,400円		
	医療機器変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円	書面申込までに納付	
	医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円		
	後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円		
	新医薬品簡易相談	1相談当たり 22,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり 22,600円		
	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり 20,300円		
	医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり 19,400円		
	再生医療等製品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり 20,400円		
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり 25,400円		
GCTP調査簡易相談	1相談当たり 28,700円			
安全性試験調査				
全 試 験 項 目	基 本 料	動物飼育施設あり	1施設につき 1,364,500円	予め納付してから 機 構 に 依 頼
		動物飼育施設なし	1施設につき 839,400円	
		一般毒性試験	1件につき 419,600円	
		生殖発生毒性試験	1件につき 209,800円	
		安全性薬理コア バッテリー試験 (医薬品のみ)	1件につき 209,800円	
		血液適合性試験 (機器のみ)	1件につき 209,800円	
		in vitro 試験	1件につき 209,800円	
		その他(依存性試験、 TK、病理他)	1件につき 209,800円	
	対 象 区 分 加 算	医 薬 品	1施設につき 209,800円	
		医 療 機 器	1施設につき 209,800円	
		再生医療等製品	1施設につき 209,800円	
	追加適合認定		1施設につき 1,007,200円	
追加調査		2回目以降1回につき 416,300円		
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)		1施設1品目につき 798,900円	予め納付してから 機 構 に 依 頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)		1施設1品目につき 16,200円		
医薬品製剤証明		1品目につき 16,200円		
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)		1品目1事項につき 9,100円		
関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)				
		1件につき 70,000円	日程調整後、 申込までに納付	
資料保管室の使用				
		1個室につき1日当たり 3,000円	使用期間終了後、機構 からの請求により納付	

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

- ・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと
(ベンチャー企業)

- ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

※※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、一律に利用料28万円が必要になります。

(医薬品対面助言事後相談(記録あり)、再生医療等製品事前相談(相談記録あり)、再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)、簡易相談及び安全対策相談を除く。)

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

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也

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、医薬品PACMP品質相談及び後発医薬品PACMP品質相談の新設に伴い、本通知を一部改正し、平成30年4月2日から施行することとしましたので、貴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等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

(2) 医薬品医療機器法に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

医薬品医療機器法関係手数料令に定める額

- (3) 医薬品医療機器法に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料
医薬品医療機器法関係手数料令に定める額
- (4) 再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査手数料
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号）に定める額
- (5) その他の手数料
独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）別表に定める額

2. 手数料の振込について

- (1) 手数料は、審査等申請書に記載した品目に応じた手数料の合計金額に対応する金額を振り込んでください。
- (2) 実地調査又は実地確認で上記1.の手数料に加算される外国旅費の金額については、当該実地調査又は実地確認終了後に、機構が独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程（平成16年規程第20号）に基づき算定する額を指定の口座へ振り込んでください。
- (3) 銀行等の窓口で手数料を振り込む場合は、機構の指定する振込依頼書又は銀行等備え付けの振込依頼書を使用してください。なお、機構の指定する振込依頼書は、都道府県の承認申請窓口及び機構（関西支部を含む。）の受付で配付しています。
- (4) 機構の指定する振込依頼書は、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書（青色の用紙）、医療機器審査等手数料専用振込依頼書（茶色の用紙）及び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（緑色の用紙）の3種類になります。
 - ① 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品若しくは化粧品に係る承認審査、書面適合性調査、GCP調査、GMP調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、証明確認調査又は対面助言等の申請又は申込みを行う場合には、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。
 - ② 医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の承認審査、書面適合性調査、GCP調査、QMS調査、GCTP調査、使用成績評価、使用成績評価書面適合性調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、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。
- (7) 機構の指定する振込依頼書を使用し、上記2.(5)に定める指定銀行本支店から同一銀行の指定口座に振り込む場合に限り、振込手数料は無料となります(例えば、みずほ銀行新宿支店からみずほ銀行新橋支店の機構指定の口座へ振り込む場合)。

3. 業者コードの記入について

- (1) 機構の指定する振込依頼書の場合は「業者コード」欄に「業者コード(9桁)」を必ず記載してください。
- (2) 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、「ご依頼人」欄の最初に「業者コード(9桁)」を記載又は入力し、次に1文字分を空欄とした後、「依頼人の氏名」を記載又は入力してください。
- (3) 業者コードを持たない申請者(新規申請業者又は安全性試験実施者)は、「業者コード」欄に「999999999」と記載してください。
なお、治験の相談申込者であって、自ら治験を実施する者は、「業者コード」欄に「999999888」と記載してください。

4. 還付の取扱いについて

- (1) 審査・調査手数料及び対面助言手数料のうち簡易相談手数料については、申請者等が別表の左欄に掲げる手数料の区分に応じ、同表の右欄に掲げる日以降に承認申請等の取下げを行った場合は、手数料の還付を行いません。
- (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、申込者が対面助言申込日以後、相談の実施日までに取下げを行った場合(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、手数料の半額を還付します。
ただし、以下の場合は還付を行いません。
 - ・ 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、先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料
 - ・ 医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料
 - ・ 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、医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談について、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