

## 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 data-bbox="219 411 1128 486">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 data-bbox="206 539 1140 790">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 data-bbox="206 885 1140 1093">今般、<u>本通知の別表「還付の取扱いについて」</u>について、<u>現行の運用を踏まえた業務開始日の見直しに伴う所要の記載整備を行うため、本通知を一部改正し、令和元年10月1日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願ひ申し上げます。</u></p> <p data-bbox="629 1145 719 1177">(中略)</p> | <p data-bbox="1173 411 2083 486">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 data-bbox="1160 539 2094 790">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 data-bbox="1160 885 2094 1093">今般、<u>登録認証機関調査手数料並びに後発医薬品変更管理事前確認相談、カルタヘナ法事前審査前相談及びカルタヘナ法関連事項相談の新設に伴い、本通知を一部改正し、平成31年4月1日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願ひ申し上げます。</u></p> <p data-bbox="1583 1145 1673 1177">(中略)</p> |

## 別表

## 還付の取扱いについて

| 手数料区分  | 業務開始日   |
|--|---------|
| 新医薬品審査手数料<br>医薬品再審査手数料<br>後発医薬品（要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品を含む）審査手数料<br>医療機器審査手数料<br>医療機器使用成績評価手数料<br>体外診断用医薬品審査手数料<br>体外診断用医薬品使用成績評価手数料<br>再生医療等製品審査手数料<br>再生医療等製品再審査手数料<br>新医薬品適合性調査手数料<br>再生医療等製品適合性調査手数料<br>新医薬品GCP調査手数料<br>再生医療等製品GCP調査手数料 | 申請受理日   |
| 後発医薬品GCP調査手数料<br>医薬品GMP適合性調査手数料<br>医療機器QMS適合性調査手数料<br>再生医療等製品GCTP適合性調査手数料<br>医薬品構造設備調査手数料<br>医薬品海外製造施設認定調査手数料<br>登録認証機関調査手数料<br>再生医療等製品構造設備調査手数料<br>再生医療等製品海外製造施設認定調査手数料   | 調査申請受理日 |

## 別表

## 還付の取扱いについて

| 手数料区分  | 業務開始日 |
|--|-------|
| 新医薬品審査手数料<br>医薬品再審査手数料<br>後発医薬品（要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品を含む）審査手数料<br>医療機器審査手数料<br>医療機器使用成績評価手数料<br>体外診断用医薬品審査手数料<br>体外診断用医薬品使用成績評価手数料<br>再生医療等製品審査手数料<br>再生医療等製品再審査手数料<br>(新 設)<br>(新 設)<br>(新 設)<br>(新 設) | 申請受理日 |
| (新 設)<br>医薬品GMP適合性調査手数料<br>医療機器QMS適合性調査手数料<br>再生医療等製品GCTP適合性調査手数料<br>医薬品構造設備調査手数料<br>医薬品海外製造施設認定調査手数料<br>登録認証機関調査手数料<br>再生医療等製品構造設備調査手数料<br>再生医療等製品海外製造施設認定調査手数料                                       | (新 設) |

|   |             |  |             |
|---|-------------|--|-------------|
| 細胞培養加工施設構造設備調査手数料<br>細胞培養加工施設海外製造施設認定調査手数料<br>医薬品等証明確認調査手数料   |             | 細胞培養加工施設構造設備調査手数料<br>細胞培養加工施設海外製造施設認定調査手数料<br>医薬品等証明確認調査手数料  |             |
| (削 除)<br>医療機器適合性調査手数料<br>医薬品再審査適合性調査手数料<br>医療機器使用成績評価適合性調査手数料<br>体外診断用医薬品使用成績評価適合性調査手数料<br>(削 除)<br>再生医療等製品再審査適合性調査手数料    | 資料詳細目録提出指示日 | 新医薬品適合性調査手数料<br>医療機器適合性調査手数料<br>医薬品再審査適合性調査手数料<br>医療機器使用成績評価適合性調査手数料<br>体外診断用医薬品使用成績評価適合性調査手数料<br>再生医療等製品適合性調査手数料<br>再生医療等製品再審査適合性調査手数料            | 資料詳細目録提出指示日 |
| 後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものを除く。）  | 調査資料提出指示日   | 後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものを除く。）   | 調査資料提出指示日   |
| 後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものに限る。）  | 調査資料受取日     | 後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものに限る。）   | 調査資料受取日     |
| (削 除)<br>(削 除)<br>医療機器GCP調査手数料<br>(削 除)<br>医薬品GPS調査手数料<br>医療機器GPS調査手数料<br>体外診断用医薬品GPS調査手数料<br>再生医療等製品GPS調査手数料<br>GLP調査手数料 | 調査実施通知日     | 新医薬品GCP調査手数料<br>後発医薬品GCP調査手数料<br>医療機器GCP調査手数料<br>再生医療等製品GCP調査手数料<br>医薬品GPS調査手数料<br>医療機器GPS調査手数料<br>体外診断用医薬品GPS調査手数料<br>再生医療等製品GPS調査手数料<br>GLP調査手数料 | 調査実施通知日     |

|  |                |  |                |
|--|----------------|--|----------------|
| <p>医薬品治験相談手数料※<br/> 医薬部外品開発相談手数料※<br/> 医薬品簡易相談手数料<br/> 医薬品戦略相談手数料※<br/> 医療機器治験相談手数料※<br/> 医療機器簡易相談手数料<br/> 医療機器戦略相談手数料※<br/> 体外診断用医薬品治験相談手数料※<br/> 体外診断用医薬品簡易相談手数料<br/> 再生医療等製品治験相談手数料※<br/> 再生医療等製品簡易相談手数料<br/> 再生医療等製品戦略相談手数料※</p> | <p>対面助言申込日</p> | <p>医薬品治験相談手数料※<br/> 医薬部外品開発相談手数料※<br/> 医薬品簡易相談手数料<br/> 医薬品戦略相談手数料※<br/> 医療機器治験相談手数料※<br/> 医療機器簡易相談手数料<br/> 医療機器戦略相談手数料※<br/> 体外診断用医薬品治験相談手数料※<br/> 体外診断用医薬品簡易相談手数料<br/> 再生医療等製品治験相談手数料※<br/> 再生医療等製品簡易相談手数料<br/> 再生医療等製品戦略相談手数料※</p> | <p>対面助言申込日</p> |
| <p>(以下略)</p>   |                | <p>(以下略)</p>   |                |