

薬機発第0401008号
令和3年4月1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 藤原 康弘
(公印省略)

「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、後発医薬品MF確認相談の新設に伴い、薬機発第1121002号通知について、別紙新旧対照表のとおり一部改正し、令和3年4月1日から施行することとしました。

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。



別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本QA研究会会長
安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
日本バイオテック協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

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="152 395 1088 475">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="138 529 1106 791">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="138 890 1106 1015">今般、<u>後発医薬品MF確認相談</u>の新設に伴い、本通知を一部改正し、<u>令和3年4月1日</u>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い申し上げます。</p> <p data-bbox="600 1117 640 1152">記</p> <p data-bbox="143 1206 349 1241">1～3 （略）</p> <p data-bbox="143 1251 528 1286">4. 還付の取扱いについて</p> <p data-bbox="188 1295 376 1331">(1) （略）</p> <p data-bbox="188 1340 1106 1506">(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</p>	<p data-bbox="1151 395 2087 475">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="1137 529 2105 791">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="1137 890 2105 1062">今般、<u>医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談及び後発医薬品BCS追加相談</u>の新設に伴い、本通知を一部改正し、<u>令和2年12月25日</u>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い申し上げます。</p> <p data-bbox="1599 1117 1639 1152">記</p> <p data-bbox="1142 1206 1348 1241">1～3 （略）</p> <p data-bbox="1142 1251 1527 1286">4. 還付の取扱いについて</p> <p data-bbox="1187 1295 1375 1331">(1) （略）</p> <p data-bbox="1187 1340 2105 1506">(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</p>

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、先駆的医薬品又は先駆的再生医療等製品に指定された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、先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医療機器又は先駆的体外診断用医薬品に関する品目並びに特定用途医療機器又は特定用途体外診断用医薬品に関する品目の優先対面助言手数料

(略)

- ・医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオメーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談又は後発医薬品BCS追加相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

(略)

(3)・(4) (略)

5 (略)

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

(略)

- ・医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオメーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談又は後発医薬品BCS追加相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

(略)

(3)・(4) (略)

5 (略)

別表 還付の取扱いについて		別表 還付の取扱いについて	
手数料区分		手数料区分	
(略)		(略)	
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手数料※ 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	医薬品治験相談手数料※ 医薬部外品開発相談手数料※ 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※
<p>(※) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品、先駆的再生医療等製品、先駆的医療機器又は先駆的体外診断用医薬品に関する品目並びに特定用途医療機器又は特定用途体外診断用医薬品に関する品目の優先対面助言手数料 対面助言準備面談手数料 カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料 先駆け総合評価相談、事前評価相談、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、後発医薬品変更管 		<p>(※) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料 先駆け総合評価相談、事前評価相談、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、後発医薬品変更管 	

理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談、後発医薬品BCS追加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

- ・医薬品革新的製造技術相談について、機構からの照会送付後又は
 実地調査日以降に取下げを行った場合

理事前確認相談、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談、後発医薬品BCS追加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

- ・医薬品革新的製造技術相談について、機構からの照会送付後又は
 実地調査日以降に取下げを行った場合