

「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

新	旧
<p>別記 殿</p> <p>薬機発第0330001号 平成19年3月30日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮 島 彰</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16年4月1日薬機発第10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「旧通知」という。）により定められているところですが、今般、新薬審査の複雑化及び迅速化に伴う1件あたりの業務量に対応した審査体制の充実強化等を図るため、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）が平成19年4月1日に施行されることとなりました。</p> <p>これに伴い、機構においても、新薬審査の複雑化及び迅速化に伴う1件当たりの業務量に対応した相談体制の充実強化等を図るとともに、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に係る新区分の設定を行うため、これらに応じた手数料の額の見直しを行う必要があることから、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。以下「業務方法書実施細則」という。）の改正を行い、平成19年4月1日に施行することとなりました。</p> <p>このため、機構が行う審査等の手数料の取扱いについて下記のとおり新たに定めさせていただきますので、貴会員への周知方よろしくお願いいたします。</p>	<p>平成17年12月27日改正 薬機発第10号 平成16年4月1日</p> <p>別記 殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮 島 彰</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。）の設立に伴い、機構が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、下記のとおりとなりますので、貴会員へ周知方よろしくお願い致します。</p>

なお、本通知の施行に伴い、旧通知及び「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16年4月1日薬機発第11号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）は廃止します。

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「振込受取書」のコピーを貼付してください。

(1) 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品、医薬部外品又は

化粧品に係る手数料

薬事法関係手数料令に定める額

(2) 薬事法に基づく医療機器の審査に係る手数料

薬事法関係手数料令に定める額

(3) その他の手数料

業務方法書実施細則別表に定める額

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。

なお、郵便局から振り込むことはできません。

(2) 実地調査で上記1.の手数料に加算される旅費等の金額については、当該実地調査終了後に、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。

記

1. 審査等手数料について

機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、申請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審査等手数料を振り込み、機構宛の審査等申請書の裏面に「振込受取書」のコピーを貼付して下さい。

(1) 医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料一覽表・・・別表1

(2) 医療機器審査等手数料一覽表・・・別表2

(3) その他の手数料等一覽表・・・別表3

2. 審査等手数料の振込について

(1) 審査等手数料は、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下さい。

(2) 実地調査で別途手数料に加算されず旅費等については、調査終了後、機構の請求により指定の口座へ振り込んで下さい。

(3) 市中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市中銀行等備え付けの振込依頼書若しくは自動振込機で、機構の指定口座に振り込んで下さい。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又は機構の受付で配付されています。

(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）と医療機器審査等手数料専用振込依頼書（茶色の用紙）の2種類になります。

① 医薬品、医薬部外品若しくは化粧品に係る承認審査、基準適合性調査、GMP調査、再審査、再審査適合性調査、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下さい。

② 医療機器の承認審査、基準適合性調査、QMS調査、再審査、再審査適合性調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査若しくは対面助言又は細胞・組織利用製品の対面助言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下さい。

(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及び細胞・組織利用製品専用の指定口座と別々に指定されています。

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
三菱東京UFJ銀行	東京公務部	普通	1004552
りそな銀行	東京営業部	普通	1474953

(3) 審査等手数料は、機構の指定する振込依頼書又は市中銀行備え付けの振込依頼書若しくは自動振込機で、機構の指定口座に振り込んで下さい。なお、郵便局から振り込むことはできません。

また、機構の指定する振込依頼書は、都道府県の承認申請窓口又は機構の受付で配付されます。

(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（青色の用紙）と医療機器審査等手数料専用（茶色の用紙）の2種類になります。

① 医薬品、医薬部外品、化粧品に係る承認審査、基準適合性調査、GMP調査、再審査、再審査適合性調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、証明確認調査及び対面助言を申請・申込される場合には、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用の振込依頼書を使用して下さい。

② 医療機器の承認審査、基準適合性調査、GMP調査、再審査、再審査適合性調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査及び対面助言を申請・申込される場合には、医療機器専用の振込依頼書を使用して下さい。

(5) 機構の指定口座は、次のとおり医薬品、医薬部外品・化粧品専用の指定口座と医療機器専用の指定口座と別々に指定されています。

医薬品、医薬部外品・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
三菱東京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。

医療機器及び細胞・組織利用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
三菱東京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。

(6) 市中銀行等備え付けの振込依頼書を使用して振り込む場合は自動振込機により振り込む場合は、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.(6)に定める指定銀行本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) 市中銀行等備え付けの振込依頼書を使用して振り込む場合は自動振込機により振り込む場合は、「ご依頼人」欄の最初に「業者コード(9桁)」を

※ 埼玉りそな銀行の支店から、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
三菱東京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。

(6) 市中銀行等備え付けの振込依頼書又は自動振込機を使用して振り込む場合は、受取人の名称は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と記載し、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、2.(5)に示す指定銀行本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) 市中銀行等備え付けの振込依頼書の場合は、最初に「業者コード(9桁)」を記載し、次に1文字分を空欄とした後、「依頼人の氏名」を記載して下さ

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) 手数料（上記1.(3)に定める医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料を除く。）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) 医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後に取下げを行った場合には、手数料の半額還付を行います。

(3) 区分間違い等により、振り込んだ手数料と本来の手数料額に差額が生じた場合は、その差額相当分の還付を行います。

5. その他

手数料に関する振込依頼書の記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会してください。

(連絡先)

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

い。自動振込機を使用する場合も同じです。

- (3) 業者コードを持たない申請者（新規申請業者または安全性試験実施者）は、業者コードを「999999999」と記載して下さい。
なお、治験の相談申込者で、自ら治験を実施する者の場合は、業者コードの欄「999999888」と記載して下さい。

4. 還付の取扱いについて

(1) 審査等手数料（医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料を除く。）については、申請者等が別表4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) 医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後に取下げを行った場合には、手数料の半額還付を行います。

5. その他

審査等手数料に関する記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会して下さい。

(連絡先)

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部 業務課

電話 (03) 3506-9437 (ダイヤルイン)

附 則

この通知は、平成19年4月1日から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部 業務課

電話 (03) 3506-9437 (ダイヤルイン)

附 則 (平成17年3月30日薬機発0330008号)

この通知は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年12月27日薬機発1227010号)

この通知は、平成18年1月1日から施行する。

別表 1

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料一覧表

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

区分	審査	手数料額		計
		適合性		
医薬品製造業許可に係る調査				
新規業許	実地		148,100	148,100
	書面	16条1項1号イ	111,500	
区分変更・追加	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項2号イ	55,300	
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項3号イ	55,300	
医薬品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面	16条2項1号イ	58,100	
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項2号イ	39,700	
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ	39,700	

【削除。以下に参考として添付。】

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

区分	審査	手数料額		計
		適合性		
医薬品製造業許可に係る調査				
新規業許	実地		148,100	148,100
	書面	16条1項1号イ	111,500	
区分変更・追加	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項2号イ	55,300	
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項3号イ	55,300	
医薬品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面	16条2項1号イ	58,100	
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項2号イ	39,700	
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ	39,700	

医薬品審査(新規承認)	区分	手数料額		計
		審査	適合性	
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100	6,559,600	30,347,700
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	2,061,500	818,100	2,879,600
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	1,174,300	615,900	1,790,200
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,245,700	1,232,500	10,478,200
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
後発医薬用医薬品(適合性調査あり)	先の申請品目	1,004,100	310,100	1,314,200
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	
一般用医薬品	先の申請品目	412,100	214,000	626,100
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
体外診断用医薬品(承認基準なし)	先の申請品目	110,300		110,300
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(10)		
体外診断用医薬品(承認基準あり)	先の申請品目	584,100		584,100
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(13)		
医薬部外品・化粧品	先の申請品目	282,900		282,900
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(12)		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	60,300		60,300
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(11)		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	63,500		63,500
	規格違ひ品目	17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	35,600		35,600
	規格違ひ品目	17条1項1号ホ		

医薬品審査(新規承認)	区分	手数料額		計
		審査	適合性	
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	9,841,500	6,559,600	16,401,100
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	8,251,700	3,286,000	11,537,700
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	2,061,500	818,100	2,879,600
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	4,699,000	2,463,200	7,162,200
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	1,174,300	615,900	1,790,200
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	3,876,000	1,232,500	5,108,500
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
後発医薬用医薬品(適合性調査あり)	先の申請品目	1,004,100	310,100	1,314,200
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	
一般用医薬品	先の申請品目	412,100	214,000	626,100
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
体外診断用医薬品(承認基準なし)	先の申請品目	110,300		110,300
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(10)		
体外診断用医薬品(承認基準あり)	先の申請品目	584,100		584,100
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(13)		
医薬部外品・化粧品	先の申請品目	282,900		282,900
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(12)		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	60,300		60,300
	規格違ひ品目	17条1項1号イ(11)		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	63,500		63,500
	規格違ひ品目	17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	35,600		35,600
	規格違ひ品目	17条1項1号ホ		

区分	手数料額		計		
	審査	適合性			
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)	先の申請品目 効能・効果等の変更	10,190,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ	12,653,700
		規格外品目	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ	1,673,300
	その他	その他	205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 17条2項2号ハ	325,800
		先の申請品目 効能・効果等の変更	8,434,900 17条1項2号イ(4)	1,232,500 17条2項2号ニ	9,666,800
	新医薬品 (その1) (オーファン)	規格外品目	875,600 17条1項2号イ(5)	310,100 17条2項2号ホ	1,185,700
		その他	132,700 17条1項2号イ(6)	109,800 17条2項2号ヘ	242,500
	新医薬品 (その2) (オーファン以外)	先の申請品目 効能・効果等の変更	10,190,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ	12,653,700
			規格外品目	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ
		その他	205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 17条2項2号ハ	325,800
			先の申請品目 効能・効果等の変更	8,434,900 17条1項2号イ(4)	1,232,500 17条2項2号ニ
新医薬品 (その2) (オーファン)	規格外品目	875,600 17条1項2号イ(5)	310,100 17条2項2号ホ	1,185,700	
	その他	132,700 17条1項2号イ(6)	109,800 17条2項2号ヘ	242,500	
後発医薬品 (適合性調査あり)	先の申請品目 効能・効果等の変更	10,190,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ	12,653,700	
		規格外品目	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ	1,673,300
	その他	205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 17条2項2号ハ	325,800	
		先の申請品目 効能・効果等の変更	8,434,900 17条1項2号イ(4)	1,232,500 17条2項2号ニ	9,666,800
一般用医薬品	基	143,500 17条1項2号イ(9)	31,900 17条1項2号イ(8)	175,400	
		シリアス追加	31,900 17条1項2号イ(8)	31,900	
体外診断用医薬品 (承認基準あり)	化粧品	35,600 17条1項2号ロ、ハ		35,600	

区分	手数料額		計		
	審査	適合性			
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)	先の申請品目 効能・効果等の変更	4,215,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ	6,678,700
		規格外品目	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ	1,673,300
	その他	その他	205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 17条2項2号ハ	325,800
		先の申請品目 効能・効果等の変更	3,487,100 17条1項2号イ(4)	1,232,500 17条2項2号ニ	4,719,600
	新医薬品 (その1) (オーファン)	規格外品目	875,600 17条1項2号イ(5)	310,100 17条2項2号ホ	1,185,700
		その他	132,700 17条1項2号イ(6)	109,800 17条2項2号ヘ	242,500
	新医薬品 (その2) (オーファン以外)	先の申請品目 効能・効果等の変更	4,215,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ	6,678,700
			規格外品目	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ
		その他	205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 17条2項2号ハ	325,800
			先の申請品目 効能・効果等の変更	3,487,100 17条1項2号イ(4)	1,232,500 17条2項2号ニ
新医薬品 (その2) (オーファン)	規格外品目	875,600 17条1項2号イ(5)	310,100 17条2項2号ホ	1,185,700	
	その他	132,700 17条1項2号イ(6)	109,800 17条2項2号ヘ	242,500	
後発医薬品 (適合性調査あり)	先の申請品目 効能・効果等の変更	4,215,500 17条1項2号イ(1)	2,463,200 17条2項2号イ	6,678,700	
		規格外品目	1,057,400 17条1項2号イ(2)	615,900 17条2項2号ロ	1,673,300
	その他	205,100 17条1項2号イ(3)	120,700 17条2項2号ハ	325,800	
		先の申請品目 効能・効果等の変更	3,487,100 17条1項2号イ(4)	1,232,500 17条2項2号ニ	4,719,600
一般用医薬品	基	143,500 17条1項2号イ(9)	31,900 17条1項2号イ(8)	175,400	
		シリアス追加	31,900 17条1項2号イ(8)	31,900	
体外診断用医薬品 (承認基準あり)	化粧品	35,600 17条1項2号ロ、ハ		35,600	

区分	手数料額		計
	審査	適合性	
医薬品GMP適合性調査			
新医薬品	内	739,800	739,800
	海外	17条4項1号(1) 933,500 + 旅費 17条4項1号(2)	933,500 + 旅費
生物由来医薬品・放射性医薬品等	内	666,100	666,100
	海外	17条4項1号(1) 844,400 + 旅費 17条4項1号(2)	844,400 + 旅費
承認一家輸出用製造	内	201,300	201,300
	海外	17条4項1号(1) 229,800 + 旅費 17条4項1号(2)	229,800 + 旅費
上記以外の医薬品・医薬部外品	内	141,200	141,200
	海外	17条4項1号(1) 155,400 + 旅費 17条4項1号(2)	155,400 + 旅費
包装・表示・保管・外部試験検査等	内	63,800	63,800
	海外	17条4項2号、5項1号 84,800 + 旅費	84,800 + 旅費

区分	手数料額		計
	審査	適合性	
医薬品GMP適合性調査			
新医薬品	内	739,800	739,800
	海外	17条4項1号(1) 933,500 + 旅費 17条4項1号(2)	933,500 + 旅費
生物由来医薬品・放射性医薬品等	内	666,100	666,100
	海外	17条4項1号(1) 844,400 + 旅費 17条4項1号(2)	844,400 + 旅費
承認一家輸出用製造	内	201,300	201,300
	海外	17条4項1号(1) 229,800 + 旅費 17条4項1号(2)	229,800 + 旅費
上記以外の医薬品・医薬部外品	内	141,200	141,200
	海外	17条4項1号(1) 155,400 + 旅費 17条4項1号(2)	155,400 + 旅費
包装・表示・保管・外部試験検査等	内	63,800	63,800
	海外	17条4項2号、5項1号 84,800 + 旅費	84,800 + 旅費

手続料額		手続料額	
審査	適合性	審査	適合性
	436,000		436,000
	17条4項3号イ(1)		17条4項3号イ(1)
	554,200 + 旅費		554,200 + 旅費
	17条4項3号イ(2)		17条4項3号イ(2)
	30,500		30,500
	17条4項3号イ(1)		17条4項3号イ(1)
	30,500		30,500
	17条4項3号イ(2)		17条4項3号イ(2)
	380,000		380,000
	17条4項3号ロ(1)		17条4項3号ロ(1)
	480,000 + 旅費		480,000 + 旅費
	17条4項3号ロ(2)		17条4項3号ロ(2)
	12,400		12,400
	17条4項3号ロ(1)		17条4項3号ロ(1)
	12,400		12,400
	17条4項3号ロ(2)		17条4項3号ロ(2)
	336,500		336,500
	17条4項3号ハ(1)		17条4項3号ハ(1)
	409,400 + 旅費		409,400 + 旅費
	17条4項3号ハ(2)		17条4項3号ハ(2)
	9,600		9,600
	17条4項3号ハ(1)		17条4項3号ハ(1)
	9,600		9,600
	17条4項3号ハ(2)		17条4項3号ハ(2)
	258,500		258,500
	17条4項3号ニ(1),5項2号イ		17条4項3号ニ(1),5項2号イ
	338,100 + 旅費		338,100 + 旅費
	17条4項3号ニ(2),5項2号ロ		17条4項3号ニ(2),5項2号ロ
	6,700		6,700
	17条4項3号ニ(1),5項2号イ		17条4項3号ニ(1),5項2号イ
	6,700		6,700
	17条4項3号ニ(2),5項2号ロ		17条4項3号ニ(2),5項2号ロ
	2,062,400		2,062,400
	17条3項イ(1),9項2号イ(1)		17条3項イ(1),9項2号イ(1)
	2,282,600 + 旅費		2,282,600 + 旅費
	17条3項イ(1),9項2号イ(2)		17条3項イ(1),9項2号イ(2)

手続料額		手続料額	
審査	適合性	審査	適合性
	436,000		436,000
	17条4項3号イ(1)		17条4項3号イ(1)
	554,200 + 旅費		554,200 + 旅費
	17条4項3号イ(2)		17条4項3号イ(2)
	30,500		30,500
	17条4項3号イ(1)		17条4項3号イ(1)
	30,500		30,500
	17条4項3号イ(2)		17条4項3号イ(2)
	380,000		380,000
	17条4項3号ロ(1)		17条4項3号ロ(1)
	480,000 + 旅費		480,000 + 旅費
	17条4項3号ロ(2)		17条4項3号ロ(2)
	12,400		12,400
	17条4項3号ロ(1)		17条4項3号ロ(1)
	12,400		12,400
	17条4項3号ロ(2)		17条4項3号ロ(2)
	336,500		336,500
	17条4項3号ハ(1)		17条4項3号ハ(1)
	409,400 + 旅費		409,400 + 旅費
	17条4項3号ハ(2)		17条4項3号ハ(2)
	9,600		9,600
	17条4項3号ハ(1)		17条4項3号ハ(1)
	9,600		9,600
	17条4項3号ハ(2)		17条4項3号ハ(2)
	258,500		258,500
	17条4項3号ニ(1),5項2号イ		17条4項3号ニ(1),5項2号イ
	338,100 + 旅費		338,100 + 旅費
	17条4項3号ニ(2),5項2号ロ		17条4項3号ニ(2),5項2号ロ
	6,700		6,700
	17条4項3号ニ(1),5項2号イ		17条4項3号ニ(1),5項2号イ
	6,700		6,700
	17条4項3号ニ(2),5項2号ロ		17条4項3号ニ(2),5項2号ロ
	2,062,400		2,062,400
	17条3項イ(1),9項2号イ(1)		17条3項イ(1),9項2号イ(1)
	2,282,600 + 旅費		2,282,600 + 旅費
	17条3項イ(1),9項2号イ(2)		17条3項イ(1),9項2号イ(2)

医薬品非臨床基準適合性調査

区分		手数料額		計
		審査	適合性	
医薬品臨床基準適合性調査				
新 G C P	先の申請品目	内	2,723,200	2,723,200
		海	17条3項2号イ 3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費
	規格違い品目	内	720,800	720,800
		海	17条3項2号ハ 751,800 + 旅費	751,800 + 旅費
	後 発 G C P	内	645,200	645,200
		海	17条3項2号ニ 950,200 + 旅費	950,200 + 旅費
医薬品再審査				
確 認 ・ 調 査	先の申請品目	内	806,600	3,480,300
		海	17条8項1号イ 271,500	1,163,600
G P S P	規格違い等品目	内	2,193,300	2,193,300
		海	17条9項2号口(1) 2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費
G P S P	規格違い等品目	内	752,600	752,600
		海	17条9項2号口(2) 772,300 + 旅費	772,300 + 旅費
G P S P	規格違い等品目	内	752,600	752,600
		海	17条9項2号口(3) 772,300 + 旅費	772,300 + 旅費
G P S P	規格違い等品目	内	752,600	752,600
		海	17条9項2号口(4) 772,300 + 旅費	772,300 + 旅費

区分		手数料額		計
		審査	適合性	
医薬品臨床基準適合性調査				
新 G C P	先の申請品目	内	2,723,200	2,723,200
		海	17条3項2号イ 3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費
	規格違い品目	内	720,800	720,800
		海	17条3項2号ハ 751,800 + 旅費	751,800 + 旅費
	後 発 G C P	内	645,200	645,200
		海	17条3項2号ニ 950,200 + 旅費	950,200 + 旅費
医薬品再審査				
確 認 ・ 調 査	先の申請品目	内	806,600	3,480,300
		海	17条8項1号イ 271,500	1,163,600
G P S P	規格違い等品目	内	2,193,300	2,193,300
		海	17条9項2号口(1) 2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費
G P S P	規格違い等品目	内	752,600	752,600
		海	17条9項2号口(2) 772,300 + 旅費	772,300 + 旅費
G P S P	規格違い等品目	内	752,600	752,600
		海	17条9項2号口(3) 772,300 + 旅費	772,300 + 旅費
G P S P	規格違い等品目	内	752,600	752,600
		海	17条9項2号口(4) 772,300 + 旅費	772,300 + 旅費

医療機器手数料一覧表

【例除。以下に参考として添付。】
薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

区分	手数料額		計			
	審査	適合性				
医療機器製造業許可に係る調査						
新規業許可	実地	148,100	148,100			
	書面	111,500				
区分変更・追加	実地	97,400	97,400			
	書面	55,300				
業許可更新	実地	97,400	97,400			
	書面	55,300				
医療機器外国製造業者認定に係る調査						
新規業認定	実地	133,300 + 旅費	133,300 + 旅費			
	書面	58,100				
区分変更・追加	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費			
	書面	39,700				
業認定更新	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費			
	書面	39,700				
医療機器審査（新規承認）						
医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		3,077,000	3,741,500			
	17条1項1号ニ	684,500				
医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		1,164,300	1,232,800			
	17条1項1号ニ	68,500				
高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		282,900	282,900			
	17条1項1号ニ	68,500				
管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		282,900	282,900			
	17条1項1号ニ	35,600				
版	死	名	変	更	17条1項1号ホ	35,600

区分	手数料額		計			
	審査	適合性				
医療機器製造業許可に係る調査						
新規業許可	実地	148,100	148,100			
	書面	111,500				
区分変更・追加	実地	97,400	97,400			
	書面	55,300				
業許可更新	実地	97,400	97,400			
	書面	55,300				
医療機器外国製造業者認定に係る調査						
新規業認定	実地	133,300 + 旅費	133,300 + 旅費			
	書面	58,100				
区分変更・追加	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費			
	書面	39,700				
業認定更新	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費			
	書面	39,700				
医療機器審査（新規承認）						
医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		3,077,000	3,741,500			
	17条1項1号ニ	684,500				
医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		1,164,300	1,232,800			
	17条1項1号ニ	68,500				
高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		282,900	282,900			
	17条1項1号ニ	68,500				
管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		282,900	282,900			
	17条1項1号ニ	35,600				
版	死	名	変	更	17条1項1号ホ	35,600

区分	手数料額		計
	審査	適合性	
医療機器審査 (承認事項一部変更承認)			
医療機器承認 (承認基準なし、臨床あり)	1,538,000	664,500	2,202,500
	17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	594,100	37,100	631,200
	17条1項2号ニ(3)	17条2項2号リ	
高度管理医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	143,500	37,100	180,600
	17条1項2号ニ(2)	17条2項2号子	
管理医療機器承認 (認証基準あり、臨床なし)	143,500		143,500
	17条1項2号ニ(2)		
医療機器GMP適合性調査			
新医療機器		739,800	739,800
		17条4項1号ロ(1)	
海外		933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
		17条4項1号ロ(2)	
生物由来医療機器・高度管理医療機器(クラスIV)等		666,100	666,100
		17条4項1号イ(1)	
海外		844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
		17条4項1号イ(2)	
承認交換用製造		201,300	201,300
		17条4項1号ハ(1)	
海外		229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
		17条4項1号ハ(2)	
上記以外の医療機器		141,200	141,200
		17条4項1号ニ(1)	
海外		155,400 + 旅費	155,400 + 旅費
		17条4項1号ニ(2)	
国内		63,800	63,800
		17条4項2号イ、5項1号イ	
包装・表示・保管、外部試験検査等		84,800 + 旅費	84,800 + 旅費
		17条4項2号ニ、5項1号ロ	

区分	手数料額		計
	審査	適合性	
医療機器審査 (承認事項一部変更承認)			
医療機器承認 (承認基準なし、臨床あり)	1,538,000	664,500	2,202,500
	17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	594,100	37,100	631,200
	17条1項2号ニ(3)	17条2項2号リ	
高度管理医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	143,500	37,100	180,600
	17条1項2号ニ(2)	17条2項2号子	
管理医療機器承認 (認証基準あり、臨床なし)	143,500		143,500
	17条1項2号ニ(2)		
医療機器GMP適合性調査			
国内		739,800	739,800
		17条4項1号ロ(1)	
海外		933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
		17条4項1号ロ(2)	
生物由来医療機器・高度管理医療機器(クラスIV)等		666,100	666,100
		17条4項1号イ(1)	
海外		844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
		17条4項1号イ(2)	
承認交換用製造		201,300	201,300
		17条4項1号ハ(1)	
海外		229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
		17条4項1号ハ(2)	
上記以外の医療機器		141,200	141,200
		17条4項1号ニ(1)	
海外		155,400 + 旅費	155,400 + 旅費
		17条4項1号ニ(2)	
国内		63,800	63,800
		17条4項2号イ、5項1号イ	
包装・表示・保管、外部試験検査等		84,800 + 旅費	84,800 + 旅費
		17条4項2号ニ、5項1号ロ	

区		分		手帳料額		計
		基	品目追加	審査	適合性	
生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスIV)等	国内				436,000	436,000
	海外				17条4項3号イ(1)	
	国内				554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
	海外				17条4項3号イ(2)	
	国内				30,500	30,500
	海外				17条4項3号イ(1)	
	国内				30,500	30,500
	海外				17条4項3号イ(2)	
	国内				380,000	380,000
	海外				17条4項3号ロ(1)	
滅菌医療機器	国内				480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
	海外				17条4項3号ロ(2)	
	国内				12,400	12,400
	海外				17条4項3号ロ(1)	
	国内				12,400	12,400
	海外				17条4項3号ロ(2)	
	国内				336,500	336,500
	海外				17条4項3号ハ(1)	
	国内				409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
	海外				17条4項3号ハ(2)	
上記以外の医療機器	国内				9,600	9,600
	海外				17条4項3号ハ(1)	
	国内				9,600	9,600
	海外				17条4項3号ハ(2)	
	国内				258,500	258,500
	海外				17条4項3号ニ①、5項2号イ	
	国内				338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
	海外				17条4項3号ニ②、5項2号ロ	
	国内				6,700	6,700
	海外				17条4項3号ニ①、5項2号イ	
医療機器非臨床基性適合性調査	国内				6,700	6,700
	海外				17条4項3号ニ②、5項2号ロ	
	国内				2,062,400	2,062,400
	海外				17条3項1号イ⑨項2号イ①	
	国内				2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費
	海外				17条3項1号ロ⑨項2号イ②	

区		分		手帳料額		計
		基	品目追加	審査	適合性	
滅菌医療機器	国内				436,000	436,000
	海外				17条4項3号イ(1)	
	国内				554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
	海外				17条4項3号イ(2)	
	国内				30,500	30,500
	海外				17条4項3号イ(1)	
	国内				30,500	30,500
	海外				17条4項3号イ(2)	
	国内				380,000	380,000
	海外				17条4項3号ロ(1)	
滅菌医療機器	国内				480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
	海外				17条4項3号ロ(2)	
	国内				12,400	12,400
	海外				17条4項3号ロ(1)	
	国内				12,400	12,400
	海外				17条4項3号ロ(2)	
	国内				336,500	336,500
	海外				17条4項3号ハ(1)	
	国内				409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
	海外				17条4項3号ハ(2)	
上記以外の医療機器	国内				9,600	9,600
	海外				17条4項3号ハ(1)	
	国内				9,600	9,600
	海外				17条4項3号ハ(2)	
	国内				258,500	258,500
	海外				17条4項3号ニ①、5項2号イ	
	国内				338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
	海外				17条4項3号ニ②、5項2号ロ	
	国内				6,700	6,700
	海外				17条4項3号ニ①、5項2号イ	
医療機器非臨床基性適合性調査	国内				6,700	6,700
	海外				17条4項3号ニ②、5項2号ロ	
	国内				2,062,400	2,062,400
	海外				17条3項1号イ⑨項2号イ①	
	国内				2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費
	海外				17条3項1号ロ⑨項2号イ②	

区分		手数料額		計		
		審査	適合性			
医療機器臨床基準適合性調査						
G	C	P	国内	635,300	635,300	
				17条3項3号イ		
			海外	918,400+旅費		918,400+旅費
医療機器再審査						
新	医療機器	以外	502,600	624,600	1,127,200	
			17条8項2号イ	17条9項1号ハ		
			51,600			51,600
G	P	S	国内	610,700	610,700	
				17条9項2号ロ(5)		
			海外	949,000+旅費		949,000+旅費
			17条9項2号ロ(6)			

区分		手数料額		計		
		審査	適合性			
医療機器臨床基準適合性調査						
G	C	P	国内	635,300	635,300	
				17条3項3号イ		
			海外	918,400+旅費		918,400+旅費
医療機器再審査						
新	医療機器	以外	502,600	624,600	1,127,200	
			17条8項2号イ	17条9項1号ハ		
			51,600			51,600
G	P	S	国内	610,700	610,700	
				17条9項2号ロ(5)		
			海外	949,000+旅費		949,000+旅費
			17条9項2号ロ(6)			

【削除し、業務方法書実施細則において規定。以下に参考として添付。】

別表(第3条関係)

手数料等の区分

対 面	区 分	助 言	手 数 料 額	納付時期
薬 品	医 薬 品	医薬品手続相取	1相取当たり 139,800円	対面約定締結日の 日経過後、 申込までに納付
		医薬品生物学的同等性試験等相取	1相取当たり 556,000円	
		医薬品安全性相取	1相取当たり 1,782,800円	
		医薬品品質相取	1相取当たり 1,478,300円	
		医薬品第1相試験開始前相取	1相取当たり 4,239,400円	
		医薬品前期第II相試験開始前相取	1相取当たり 1,623,000円	
		医薬品後期第II相試験開始前相取	1相取当たり 3,028,400円	
		医薬品第II相試験終了後相取	1相取当たり 6,011,500円	
		医薬品申請前相取	1相取当たり 6,011,400円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相取	1相取当たり 3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相取	1相取当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相取	1相取当たり 2,675,600円	
		医薬品信頼性基準適合性相取	1相取当たり 2,875,500円	
		新一般用医薬品申請前相取	1相取当たり 445,100円	
		医薬品申請前相取	1相取当たり 135,200円	
		医薬品安全性確認相取(生物系を除く)	1相取当たり 675,100円	
		生物系医薬品安全性確認相取	1相取当たり 754,400円	
		医薬品品質相取(生物系を除く)	1相取当たり 650,500円	
		生物系医薬品品質相取	1相取当たり 753,500円	
医薬品性能試験相取	1相取当たり 690,900円			
医薬品臨床評価相取	1相取当たり 854,100円			
医薬品臨床評価の治験相取	1相取当たり 903,700円			
医薬品臨床評価・体外診断用医薬品治験・申請前相取	1相取当たり 1,594,700円			
医薬品臨床評価・体外診断用医薬品特許手続相取	1相取当たり 135,200円			
医薬品臨床評価・体外診断用医薬品追加相取	1相取当たり 927,500円			
医薬品信頼性基準適合性相取	1相取当たり 650,300円			
卸売・相対利用医薬品品質基準相取	1相取当たり 223,500円			
後発医薬品医薬品品質相取	1相取当たり 21,000円			
一般用医薬品品質相取	1相取当たり 21,000円			
医薬品部外品質相取(殺虫・殺菌剤を含む)	1相取当たり 21,000円			
医薬品臨床評価・体外診断用医薬品品質相取	1相取当たり 34,300円			
新医薬品品質基準等相取	1相取当たり 21,000円			
GMP/GMS新基準品質相取	1相取当たり 24,700円			

その他の手数料一覧表

(単位：円)

対 面	区 分	助 言	手 数 料 額	納付時期
薬 品	医 薬 品	医薬品信頼性基準適合性相取	1相取当たり 2,875,500円	対面約定締結日の 日経過後、 申込までに納付
		医薬品手続相取	1相取当たり 139,800円	
		医薬品生物学的同等性試験等相取	1相取当たり 556,000円	
		医薬品品質相取	1相取当たり 1,478,300円	
		医薬品安全性相取	1相取当たり 1,782,800円	
		医薬品第1相試験開始前相取	1相取当たり 2,341,400円	
		医薬品前期第II相試験開始前相取	1相取当たり 845,500円	
		医薬品後期第II相試験開始前相取	1相取当たり 1,673,300円	
		医薬品第II相試験終了後相取	1相取当たり 3,320,600円	
		医薬品申請前相取	1相取当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相取	1相取当たり 1,478,300円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相取	1相取当たり 3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相取	1相取当たり 3,319,400円	
		新一般用医薬品申請前相取	1相取当たり 445,100円	
		医薬品臨床評価・体外診断用医薬品治験・申請前相取	1相取当たり 1,594,700円	
		医薬品臨床評価・体外診断用医薬品品質基準適合性相取	1相取当たり 650,300円	
		卸売医薬品品質相取	1相取当たり 21,000円	
		一般用医薬品品質相取	1相取当たり 21,000円	
		医薬品部外品質相取	1相取当たり 21,000円	
医薬品臨床評価・体外診断用医薬品品質相取	1相取当たり 34,300円			
新医薬品品質基準等相取	1相取当たり 21,000円			
MF品質相取	1相取当たり 21,000円			

区分	手数料額	納付時期
優先対面助費品目指定審査		
医薬品優先対面助費品目指定審査	1申請当たり 818,800円	予め納付してから 機関に依項
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助費品目指定審査	1申請当たり 818,800円	
安全性試験調査		
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき 3,023,800円	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内 1施設につき 2,062,400円	予め納付してから 機関に依項
	海外 1施設につき 2,282,600円 +旅費	
試験項目限定	1施設につき 995,200円	
追加適合認定	1施設につき 932,600円	
医薬品等証明確認調査		
医薬品強制証明	1品目につき 15,100円	予め納付してから 機関に依項
その他の証明	1品目1事項につき 8,400円	
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、 機関からの請求 により納付

区分	手数料額	納付時期
優先対面助費品目指定審査		
医薬品優先対面助費品目指定審査	1申請当たり 818,800円	予め納付してから 機関に依項
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助費品目指定審査	1申請当たり 818,800円	
安全性試験調査		
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき 3,023,800円	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内 1施設につき 2,062,400円	予め納付してから 機関に依項
	海外 1施設につき 2,282,600円 +旅費	
試験項目限定	1施設につき 995,200円	
追加適合認定	1施設につき 932,600円	
医薬品等証明確認調査		
医薬品強制証明	1品目につき 15,100円	予め納付してから 機関に依項
その他の証明	1品目1事項につき 8,400円	
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、 機関からの請求 により納付

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 医薬品再審査手数料 後発医薬品審査手数料 医療機器審査手数料 医療機器再審査手数料 医薬品GMP適合性調査手数料 医療機器QMS適合性調査手数料 医薬品構造設備調査手数料 医療機器構造設備調査手数料 医薬品海外製造施設認定調査手数料 医療機器海外製造施設認定調査手数料 医薬品等証明確認調査手数料	機構受領日
新医薬品適合性調査手数料 医療機器適合性調査手数料 医薬品再審査適合性調査手数料 医療機器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

別表4

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 医薬品再審査手数料 後発医薬品審査手数料 医療機器審査手数料 医療機器再審査手数料 医薬品GMP適合性調査手数料 医療機器GMP適合性調査手数料 医薬品構造設備調査手数料 医療機器構造設備調査手数料 医薬品海外製造施設認定調査手数料 医療機器海外製造施設認定調査手数料 医薬品等証明確認調査手数料	機構受領日
新医薬品適合性調査手数料 医療機器適合性調査手数料 医薬品再審査適合性調査手数料 医療機器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に限る。）	新医薬品GCP調査手数料 後発医薬品GCP調査手数料 医療機器GCP調査手数料 医薬品GPSP調査手数料 医療機器GPSP調査手数料 GLP調査手数料	調査資料受取日 調査実施通知日
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。）	新医薬品GCP調査手数料 後発医薬品GCP調査手数料 医療機器GCP調査手数料 医薬品GPSP調査手数料 医療機器GPSP調査手数料 GLP調査手数料	調査資料受取日 調査実施通知日
医薬品治験相談手数料※ 医薬品簡易相談手数料 医療機器治験相談手数料※ 医療機器簡易相談手数料	医薬品治験相談手数料※ 医薬品申請相談手数料 医療機器治験相談手数料※ 医療機器申請相談手数料	対面助言申込日 対面助言申込日

(※) 対面助言申込日以降取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。

(※) 対面助言申込日以降取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
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小委員会委員長
日本医療機器関係団体協議会会長
在日米商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長
欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
日本エアゾール協会会長
日本エアゾールメーカー工業組合理事長
在日米商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
日本衛生材料工業連合会会長
日本清浄紙綿類工業会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
日本 QA 研究会会長
化学物質等安全性試験受託機関協議会会長
社団法人日本血液製剤協会理事長
社団法人細菌製剤協会理事長
社団法人日本医師会治験促進センター長

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
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小委員会委員長
日本医療機器関係団体協議会会長
在日米商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長
欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本化粧品輸入組合理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
浴用剤工業会会長
日本エアゾール協会会長
日本エアゾールメーカー工業組合理事長
在日米商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
日本衛生材料工業連合会会長
日本清浄紙綿類工業会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
日本 QA 研究会会長
化学物質等安全性試験受託機関協議会会長

<p>各都道府県薬務主管部（局）長 殿</p> <p>薬機発第0330002号 平成19年3月30日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮島 彰</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>標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。</p>	<p>平成17年12月27日改正 薬機発第11号 平成16年4月1日</p> <p>各都道府県薬務主管部（局）長 殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮島 彰</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。）の設立に伴い、機構が行う審査等業務の手数料の取扱については、下記のとおりとなりますので、貴管内関係業者へ周知方よろしくお願い致します。</p> <p>なお、同趣旨については、関係団体へ連絡済みであることを念のため申し添えます。</p> <p>記</p> <p>1. 審査等手数料について 機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、申請前にからかじめ機構の指定する金融機関の普通預金口座に審査等手数料を振り込み、機構宛の審査等申請書の裏面に「振込受取書」のコピーを貼付して下さい。</p> <p>(1) 医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料一覧表・・・別表1 (2) 医療機器審査等手数料一覧表・・・別表2 (3) その他の手数料等一覧表・・・別表3</p> <p>2. 審査等手数料の振込について (1) 審査等手数料は、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下さい。</p>
--	--

(2) 実地調査で別途手数料に加算されません。旅費等については、調査終了後、機構の請求により指定の口座へ振り込んで下さい。

(3) 審査等手数料は、機構の指定する振込依頼書又は市中銀行備え付けの振込依頼書若しくは自動振込機で、機構の指定口座に振り込んで下さい。

なお、郵便局から振り込むことはできません。

また、機構の指定する振込依頼書は、都道府県の承認申請窓口又は機構の受付で配付されます。

(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（青色の用紙）と医療機器審査等手数料専用（茶色の用紙）の2種類になります。

① 医薬品・医薬部外品・化粧品に係る承認審査、基準適合性調査、GMP調査、再審査、再審査適合性調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、証明確認調査及び対面助言を申請・申込される場合には、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用の振込依頼書を使用して下さい。

② 医療機器の承認審査、基準適合性調査、GMP調査、再審査、再審査適合性調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査及び対面助言を申請・申込される場合には、医療機器専用の振込依頼書を使用して下さい。

(5) 機構の指定口座は、次のとおり医薬品・医薬部外品・化粧品専用の指定口座と医療機器専用の指定口座と別々に指定されています。

医薬品・医薬部外品・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
三菱東京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
三菱東京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。

- (6) 市中銀行等備え付けの振込依頼書又は自動振込機を使用して振り込む場合、受取人の名称は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と記載し、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、2-(5)に示す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)」を必ず記載して下さい。
- (2) 市中銀行等備え付けの振込依頼書の場合は、最初に「業者コード(9桁)」

を記載し、次に1文字分を空欄とした後、「依頼人の氏名」を記載して下さい。自動振込機を使用する場合も同じです。

(3) 業者コードを持たない申請者（新規申請業者または安全性試験実施者）は、業者コードを「999999999」と記載して下さい。

なお、治験の相談申込者で、自ら治験を実施する者の場合は、業者コードの欄「999999888」と記載して下さい。

4. 還付の取扱いについて

(1) 審査等手数料（医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料を除く。）については、申請者等が別表4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) 医薬品治験相談手数料及び医療機器治験相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後に取下げを行った場合には、手数料の半額還付を行います。

5. その他

審査等手数料に関する記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会して下さい。

(連絡先)

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部 業務課

電話（03）3506-9437（ダイヤルイン）

附 則 (平成 17 年 3 月 30 日薬機発 0330008 号)
この通知は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 17 年 12 月 27 日薬機発 1227010 号)
この通知は、平成 18 年 1 月 1 日から施行する。

薬機発第0330003号

平成19年3月30日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
 厚生労働省医薬食品局安全対策課長
 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島 彰

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

標記について、別添のとおり関係団体及び都道府県に通知しましたので、お知らせします。

薬機発第12号

平成16年4月1日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
 厚生労働省医薬食品局安全対策課長
 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島 彰

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

標記について、別添のとおり関係機関等に通知しましたのでお知らせいたします。