

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>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</p>	<p>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</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 近 藤 達 也</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 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。</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 近 藤 達 也</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 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「<u>薬機発第 1121002 号通知</u>」 という。)により定めているところです。</p>

改正後

今般、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、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

1. ～3. (略)

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、手数料の還付をいたしません。

(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は（申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。）

改正前

今般、医薬部外品の審査の迅速化や円滑化を図ることを目的として、新たに医薬部外品（防除用医薬部外品を除く。）開発相談を新設し、「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）について一部改正を行いました。

これに伴い、薬機発第1121002号通知についても一部改正し、平成29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い申し上げます。

記

1. ～3. (略)

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、手数料の還付をいたしません。

(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は（申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。）

改正後

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いたしません。

- ・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)

改正前

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いたしません。

- ・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

(3)、(4) (略)

5. (略)

・ (新設)

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
審査・調査手数料 (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※ 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

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
審査・調査手数料 (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※ 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

改正後

(※) 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、ファーマコゲノミクス・バイオオマーカー相談、軽微変更届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

改正前

(※) 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、ファーマコゲノミクス・バイオオマーカー相談又は軽微変更届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

