



薬機発第0801005号
平成29年8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 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、再製造単回使用医療機器の承認制度の開始に伴い、当該品目のQMS適合性を確認するための相談として、再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)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)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添新旧対照表のとおり一部改正を行い、平成29年8月1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>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 <u>平成 29 年 8 月 1 日改正</u></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は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等について」(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</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は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等について」(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</p> |

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
- ・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
- ・(新 設)

(3)、(4) (略)

5. (略)

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、フアーマコゲノミクス・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、フアーマコゲノミクス・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