

薬生発0131第1号

平成30年1月31日

都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
関係手数料令の一部を改正する政令の公布について

この度、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部を改正する政令（平成30年政令第24号。以下「改正政令」という。）が本日公布され、平成30年4月1日から施行することとされたところです。

改正の趣旨、概要等については下記のとおりであり、改正前及び改正後の手数料の額は別添のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導の実施に遺漏なきようお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長、各地方厚生局長及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛てに発出することを申し添えます。

記

第1 改正の趣旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づき、医薬品、医療機器等の審査等を行っており、当該審査等を受けようとする者は、政令で定める手数料を機構に納めなければならないとされている（法第78条第2項）。

機構に納める手数料の額は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成17年政令第91号。以下「手数料令」という。）第2章（第31条から第35条まで）において、審査等の内容ごとに具体的に規定されている。

改正政令は、このうち、機構が行う医療機器等の審査等に係る手数料の額について、平成 28 年度における当該審査等に係る実費の額を考慮して、見直すものである。

第 2 改正の概要

1 医療機器及び体外診断用医薬品関係

機構が行う医療機器及び体外診断用医薬品の審査等に係る手数料の額について、別添 1 のとおり増額すること（手数料令第 33 条第 1 項第 1 号イ及び第 2 号イ、第 2 項第 1 号及び第 2 号、第 4 項、第 14 項並びに第 15 項関係）。

2 再生医療等製品関係

機構が行う再生医療等製品の審査等に係る手数料の額について、別添 2 のとおり増額すること（手数料令第 35 条第 1 項第 1 号イ及びロ並びに第 2 号、第 2 項、第 4 項、第 9 項並びに第 10 項関係）。

第 3 施行期日

改正政令は、平成 30 年 4 月 1 日から施行すること。

以上

別紙

日本赤十字社社長
一般社団法人日本血液製剤協会会長
日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
日本ジェネリック製薬協会会長
日本化粧品工業連合会会長
一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
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
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本浴用剤工業会会長
欧州製薬団体連合会在日技術委員会会長
欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
日本O T C医薬品協会会長
日本一般用医薬品連合会会長
一般社団法人日本漢方連盟会長
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・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 会長