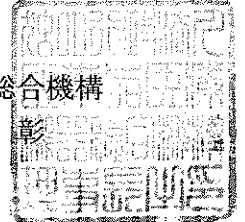


薬機発第 1227010 号
平成 17 年 12 月 27 日

各都道府県薬務主管（部）局長 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」の一部改正について

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、平成 16 年 4 月 1 日付薬機発第 11 号機構理事長通知「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」により行ってきたところですが、平成 18 年 1 月 1 日よりその一部を改正いたしますので、お知らせいたします。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長宛に発出しておりますので、念のため申し添えます。

記

1. 一部改正の内容

(1) 2. - (5) の各指定口座一覧表を、下記のとおり改める。

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

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

(2) 別表 4 を別添のとおり改める。



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。）	調査資料受取日
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	調査実施通知日
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。

(別紙)

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

在日アメリカ商工会議所医療機器・体外診断薬委員会委員長

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

日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長

在日アメリカ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

「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

改正案	現行
<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> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 審査等手数料について</p> <p>機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、申請前にかから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>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> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 審査等手数料について</p> <p>機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、申請前にかから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>

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ます旅費等については、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。

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ます旅費等については、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。

(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
東京三菱銀行	本店	普通	7642158
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
東京三菱銀行	本店	普通	7906004
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。

<p>(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。</p> <p>(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込む場合に限る、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)。</p> <p>3. 業者コードの記入について</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>(7) 機構の指定する振込依頼書を使用し、2-(6)に示す指定銀行本支店から同一銀行の指定口座に振込む場合に限る、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)。</p> <p>3. 業者コードの記入について</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
<p>(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。</p> <p>(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込む場合に限る、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)。</p> <p>3. 業者コードの記入について</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>(7) 機構の指定する振込依頼書を使用し、2-(6)に示す指定銀行本支店から同一銀行の指定口座に振込む場合に限る、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)。</p> <p>3. 業者コードの記入について</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

<p>4. 還付の取扱いについて</p> <p>(1) 申請者等が別表4の左欄に掲げる手数料の区分（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。</p> <p>(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対面助言実施予定日前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。</p> <p>5. その他</p> <p>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。</p> <p>(連絡先)</p> <p>〒 100-0013</p> <p>東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</p> <p>審査管理部 業務課</p> <p>電話（03）3506-9437（ダイヤルイン）</p>	<p>4. 還付の取扱いについて</p> <p>(1) 申請者等が別表4の左欄に掲げる手数料の区分（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。</p> <p>(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対面助言実施予定日前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。</p> <p>5. その他</p> <p>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。</p> <p>(連絡先)</p> <p>〒 100-0013</p> <p>東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構</p> <p>審査管理部 業務課</p> <p>電話（03）3506-9437（ダイヤルイン）</p>
---	---

改正案

現行

【別表1～3 略】

【別表1～3 略】

【別表4】

【別表4】

手数料区分	業務開始日
新医薬品適合性調査手数料 医療機器適合性調査手数料	資料詳細目録提出指示日
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	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を除く。)	

手数料区分	業務開始日
新医薬品適合性調査手数料 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
医療機器適合性調査手数料	