

薬事法関係手数料令の一部改正(案)についての意見・情報の募集

1. 改正の趣旨

平成14年の第154回通常国会において、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」が成立し、薬事法につき、国際的な整合性の必要性、科学技術の進展、企業行動の多様化等の社会経済情勢の変化に対応するため、医療機器に係る安全対策の見直し、医薬品等の承認・許可制度の見直し等を内容とする見直しが行われることとなった(平成17年4月1日施行予定)。

このため、薬事法関係手数料令についても、薬事法に規定する承認・許可等の新設、改廃に対応した手数料を設定、変更等の措置を講ずることとする。また、法改正の対象とならない承認・許可等に要する手数料の額についても、実費の額を勘案しつつ見直しを行うこととする。

2. 改正の概要

(1) 医療機器の審査及び適合性調査に係る手数料について

医療機器の審査区分においては、医療機器のリスク分類等の国際的に合意された基準等を受け入れ、承認基準及び臨床試験の有無により分類し、この審査区分ごとに手数料を設定すること。

(2) 体外診断用医薬品の審査に係る手数料について

診断情報リスクに基づきリスク分類を行い、この分類ごとに手数料を設定する。また、シリーズが存在する体外診断用医薬品に関しては、シリーズものの追加にかかる手数料を設定すること。

(3) GMP(医薬品等の製造管理及び品質管理に関する基準)適合性調査に係る手数料について

医薬品等の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかの調査に係る申請についての手数料を設定すること。

医薬品等の製造管理又は品質管理に注意を要する程度に対応した手数料区分とする。

なお、国内製造所に対する調査手数料と外国製造所に対する調査手数料とを分けるとともに、外国製造所に対する調査(実地)においては独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」とします)職員の旅費相当額を別途納付させること。

(4) 外国製造業者認定に係る構造設備調査の手数料について

構造設備が一定の水準以上の外国の製造所について、製品の区分ごとに製造業の認定を行うための手数料を設定すること。

3. 既存手数料単価の改定

(1) 国に納める手数料について

承認申請の受付業務が都道府県から機構に移行にすること及び人件費等の経費の増減を反映させた改定を行うこと。

(2) 機構に納める手数料について

各手数料項目において、システム経費の増加や人件費の減少等、経費の増減や業務量の増を反映させた改定を行うこと。

4. その他

医薬品等の名称変更のみに係る承認審査の手数料を設定する。また、納付された手数料については、申請を取り下げた場合でも還付しない旨を明記する。