

薬生発 0113 第 1 号
令和 4 年 1 月 13 日

各都道府県知事 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(令和 4 年政令第 19 号。以下「改正手数料令」という。)が本日公布され、同日から施行することとされたところで

す。
改正手数料令の趣旨、概要等については下記のとおりですので、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、別記の関係団体の長、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

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。)第 14 条第 1 項の承認を受けた者が、当該承認に係る医薬品について、不妊治療のために使用されることを目的として、効能等を追加するため既に承認されている事項の一部変更申請を行う場合に、法に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に納める手数料の額について特例を定める。

第2 改正の概要

1 対象品目

不妊治療のために使用されることを目的として効能等の一部変更承認を受けようとする医薬品であって、「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附則第四条の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品」（令和4年厚生労働省告示第1号）に規定するものとする。

2 機構に納める手数料

- (1) 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第7条第1項第2号イ(1)、(7)又は(13)に掲げる医薬品
8,121,100円
- (2) 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第7条第1項第2号イ(2)、(8)又は(14)に掲げる医薬品
851,700円

第3 施行期日等

改正手数料令は、公布の日（令和4年1月13日）から施行すること。

ただし、令和3年8月1日に遡及して適用すること。

(別記)

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会 委員長

欧州製薬団体連合会 会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

日本ジェネリック製薬協会 会長

日本医薬品原薬工業会 会長

関西医薬品協会 会長