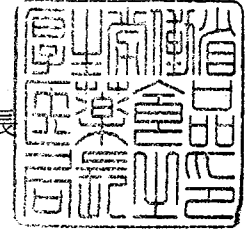




薬食発第0330014号
平成19年3月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令（平成19年政令第99号）（別添1参照）が本年3月30日に公布され、4月1日より施行されることとなった。

その施行について本改正の基本的な考え方は、下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

また、新旧の手数料の額については、別添2を参照されたい。

記

第一 薬事法関係手数料令の一部改正の基本的考え方

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は平成16年4月に発足以来、審査体制の充実に努めてきたところであるが、科学技術の発展による承認審査業務の高度化等に伴う新医薬品等の審査の複雑化及び迅速化に対応するため、機構に納める審査に係る手数料の額のうち、新医薬品等の審査に係る手数料の額を改定するものである。

なお、各手数料の額は、実際の審査業務に要する費用（申請一件に要する費用を積み上げたもの）を基に算定したものである。また、当該費用のうち人件費及び物件費については、機構の組織単価に所要時間を乗じて算出し、それ以外の費用は実費相当額としているものである。ただし、審査業務に要する費用については、できる限り合理化に努めたところである。

また、手数料令における手数料区分の考え方に変更はないので、念のために申し添える。

第二 施行期日について

施行期日は、平成19年4月1日とする。