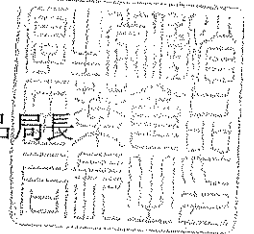


薬食発第 0331053 号
平成 20 年 3 月 31 日

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等の施行について

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令（平成 20 年政令第 52 号、別添 1参照）が今月 19 日に公布され、薬事法関係手数料規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 52 号、別添 2参照）、薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品を定める件（平成 20 年厚生労働省告示第 122 号、別添 3参照）及び薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準を定める件（平成 20 年厚生労働省告示第 123 号、別添 4参照）が今月 27 日に公布され、4 月 1 日より施行されることとなった。

本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い及び留意事項について、下記のとおり定めたので、貴職におかれては、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）を「法」と、薬事法関係手数料令の一部を改正する政令による改正前の薬事法関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）を「旧手数料令」と、改正後の薬事法関係手数料令を「新手数料令」とそれぞれ略称する。

また、旧手数料令と新手数料令における区分及び手数料の額については、別添 5を参照されたい。

記

第一 改正の趣旨

一般用医薬品のうち、医療用医薬品として承認されている有効成分等を一

一般用医薬品へ転用するものについては、これまでいわゆる一般用医薬品の手数料区分である旧手数料令第7条第1項第1号イ(9)等により審査が行われていたところであるが、一方で、その審査において求められる資料は通常的一般用医薬品に比べ膨大であり、かつ専門的な審査を必要とするところである。

また、後発医療用医薬品及び一般用医薬品において、ガイドライン等により、その有効性・安全性が確認できる効能、効果、用法又は用量の一部変更承認申請においては、通常の商品に比べ審査業務が軽減されるところである。

これらに伴い、薬事法に基づいて行われる医薬品に係る承認の申請に関して、国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に納める手数料を新設するものである。

第二 手数料の区分について

新手数料令において新設された各手数料区分については、次の諸点に留意すること。

1. 第7条関係（国に納めるべき手数料）

(1) 第7条第1項第1号イ関係

- ① (9)の対象となる医薬品としては、既承認一般用医薬品（製造販売後調査を行うこと等についての承認条件が付された場合にあつては、当該条件を満たすものに限る。以下同じ。）と有効成分若しくはその配合割合、効能、効果、用法又は用量が異なる医薬品（以下「スイッチOTC等」という。）が対象となる。

ただし、既承認一般用医薬品と有効成分の配合割合のみが異なる医薬品のうち、厚生労働大臣が定める医薬品として、薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品（平成20年厚生労働省告示第122号、**別添3**）に掲げるものについては、その承認申請に対する審査の内容が(11)に掲げる医薬品に係る承認申請に対する審査の内容に相当するものであり、第7条第1項第1号イ(9)には該当しないこと。

具体的には、既承認一般用医薬品と有効成分の配合割合のみが異なる医薬品のうち、以下の医薬品は(9)に該当すること。

- ア 薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が規定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成19年告示第69号）における第一類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤

- イ 第1類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方を有効成分として組み合わせた製剤
 - ウ 第1類医薬品の成分として別表第一に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤
 - エ 第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方及び同表に掲げるその他のものを有効成分として組み合わせた製剤
 - オ 第2類医薬品として別表第二に掲げる漢方処方並びに第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤
 - カ 第2類医薬品として別表第三に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として組み合わせた製剤
- ② (10)の対象となる医薬品としては、スイッチOTC等を申請した者が、当該医薬品の規格違いの品目を申請した場合に適用されること。
 - ③ (11)の対象となる医薬品としては、旧手数料令第7条第1項第1号(9)の対象とされている医薬品のうち、スイッチOTC等を除いた医薬品であること。
 - ④ (12)の対象となる医薬品としては、(11)に掲げる医薬品を申請した者が、当該医薬品の規格違いの品目の申請をした場合に適用されること。

(2) 第1項第2号イ関係

- ① (15)の対象となる医薬品としては、新手手数料令第7条第1項第1号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品のうち、効能、効果、用法又は用量の変更について、その変更申請の内容が、薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（平成20年厚生労働省告示第123号、別添4）に基づくものであること。
現在、当該告示においては、第一号により、世界保健機関（WHO）及び国連食糧農業機関（FAO）により平成19年4月付けで策定された「乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」並びに第二号により、厚生省が昭和50年2月に監修した「一般用漢方処方の手引き」を基準として示しているものであること。
- ② (17)の対象となる医薬品としては、スイッチOTC等のうち、効能、効果、用法又は用量を変更するものであること。

- ③ (18)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(10)に掲げる医薬品(スイッチOTC等の規格違い)のうち、効能、効果、用法又は用量を変更するものであること。
- ④ (19)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(9)及び(10)に掲げる医薬品(スイッチOTC等及びその規格違い)のうち、効能、効果、用法又は用量を変更するものであること。
- ⑤ (22)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(7)及び(8)に掲げる医薬品のうち、効能、効果、用法又は用量の変更について、その変更申請の内容が、薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(平成20年厚生労働省告示第123号、別添4)に示した基準に基づくものであること。

現在、当該告示で示している基準としては、上記①を参照のこと。

2. 第17条関係(機構に納めるべき手数料)

(1) 第1項第1号イ関係

- ① (10)の対象となる医薬品としては、新手数料令第7条第1項第1号イ(9)又は(10)に掲げる医薬品(スイッチOTC等及びその規格違い)が該当すること。

(2) 第1項第2号イ関係

- ① (1)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(1)、(7)、(13)、(17)又は(20)に掲げる医薬品が該当すること。
- ② (2)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(2)、(8)、(14)、(18)又は(21)に掲げる医薬品が該当すること。
- ③ (7)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(15)又は(22)に掲げる医薬品が該当すること。
- ④ (8)の対象となる医薬品は、新手数料令第7条第1項第2号イ(19)又は(23)に掲げる医薬品が該当すること。

第三 施行期日

新手数料令の施行期日は、平成20年4月1日であること。