



手数料の考え方について

基本的な考え方

- QMS適合性調査は、調査が必要なときに申請する
⇒ 基準適合証が必要なときに申請
(1申請につき交付される基準適合証は1枚)
- 更新調査の場合は申請を同時に行いまとめることで、
調査の合理化をはかる⇒ 複数同時申請
- 手数料の計算方法⇒ 計算ツールのダウンロード
- 調査の合理化(合理化ルール)⇒ 手数料の減額

※このスライドはPMDAにおける手数料の考え方であり、登録認証機関に調査申請する場合にはその登録認証機関の指示に従うこと。

更新調査における留意事項

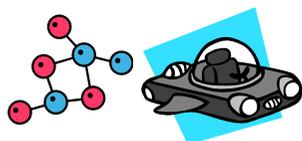
「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」(平成26年8月27日付、薬食監麻発0827第4号)、第2. 8. 及び9. において、

- 更新調査は、調査実施者(登録認証機関又はPMDA)と相談の上、期日を経過しない範囲であれば、調査申請を前倒すことが可能。
- 新法施行後、最初に迎える更新期限日までに、新法に基づく更新調査を受けること。
- ただし、H26.11.25からH27.11.24までの間に更新期限日を迎えるものは、H27.11.24までに調査申請を行い、更新期限日から1年を超えない日までに基準適合証の交付を受けることでもよい。

更新期限日とは、施行後最初に迎える承認等を受けた日から5年ごとの調査を受けるべき日であって、前回の適合性調査結果の通知の日から5年を経過した日ではない。

QMS調査申請に係る手数料

● QMS調査申請に係る手数料の構成要素



基準適合証	(オプション項目)	製品特性 (製造販売業者単位)	製造所	(実地費用)
	申請品目がナノ材料、マイクロマシン、特生、体内吸収性、特定機器等に該当する場合に該当	<ul style="list-style-type: none"> 新医療機器 クラスIV医療機器 生物由来医療機器 上記以外の医療機器 体外診断用医薬品 	<ul style="list-style-type: none"> 設計(登録製造所) 滅菌(登録製造所) 組立て(登録製造所) 出荷(登録製造所) 非登録製造所 	実地調査がある場合: <ul style="list-style-type: none"> 国内 海外(旅費等は別途必要)

上記構成要素の合計額が、調査申請に要する手数料となる。



QMS調査関係手数料一覧

【書面調査費用(医薬品医療機器等法関係手数料令第33条第5～6項)】

区分		新規承認	一変承認	更新	
基本手数料		50,400円	50,400円	50,400円	
製品特性の区分に応じて 製造販売業者に係る手数料	新医療機器	386,600円	(新医療機器の区分は新規の場合のみ適用)		
	クラスIV医療機器	374,500円	134,000円	167,600円	
	生物由来製品	398,500円	145,600円	176,900円	
	上記以外の医療機器	374,500円	127,800円	149,200円	
	体外診断用医薬品	272,900円	93,200円	129,700円	
専門分野に係る割増手数料	オプション項目がある場合 (次スライド参照)	47,500円	47,500円	47,500円	
製造所ごとに追加される 手数料 (1つの製造所で右記の複数 の工程を行っている場合 には、そのうち最も高額の手 数料をのみを徴収)	登録 製造 所	設計	86,100円	64,400円	68,800円
		滅菌	91,200円	75,900円	80,100円
		組立／充填	104,100円	87,700円	97,400円
		出荷等、上記以外の工程	90,500円	75,800円	79,600円
	その他の必要な施設	87,500円	75,900円	76,100円	
追加的調査		上記を準用(ただし基本手数料はなし)			

【実地調査費用(医薬品医療機器等法関係手数料令第33条第7項)】

実地調査費用 (単位:2人/日) (海外の場合、旅費等は別途請求。国内の場合は右記金額に包括。)	国内	212,400円
	海外	179,500円



オプション項目

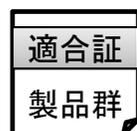
オプション項目(施行規則第114条の33第1項第1号に掲げる追加的調査の必要な項目)と事例は以下のとおり。

オプション項目	例
原材料の一部に医薬品か再生医療等製品が含まれる	ヘパリン使用動脈注射用針、抗菌泌尿器用カテーテル等
特定生物由来製品	マウス生細胞を含有する医療機器、ヒトロンビンを含有する医療機器(検査用を除く)
マイクロマシン(電気その他のエネルギーを利用し、その直径が3mm以下であり、かつ、その部品の直径が1mm以下であるもの)	2015年1月時点で承認品目なし
製造工程でナノ材料(縦若しくは横の長さ又は高さが1nm以上100nm以下の物質から成る材料)が使用されるもの	2015年1月時点で承認品目なし
人体吸収性の医療機器(特定生物由来製品を除く)	吸収性の医療機器
特定医療機器	法第68条の5第1項の規定による特定医療機器

単一施設で複数工程を有する場合の考え方

ある品目について、1つの製造所で登録を要する工程(設計、組立て、滅菌、出荷)を複数行っている場合、手数料は重複して加算されない(もっとも高い額のみが手数料に加算される)。

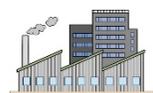
1つの製造所のみで製造しているクラスIV品目の承認時QMS調査にかかる手数料(書面調査)の場合(以下の事例):合計額529,000円



基準適合証 (50,400円)



製造販売業者 (374,500円)



設計 ~~(86,100円)~~ →0円



組立て(104,100円)



滅菌 ~~(91,200円)~~ →0円



出荷 ~~(90,500円)~~ →0円



複数同時申請時の手数料について（手数料規則）

医薬品医療機器等法関係手数料規則

（調査手数料の減額算定）

第9条 手数料令第33条第8項の規定に基づき、同条第5項から第7項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第23条の2の5第6項又は第8項（これらの規定を同条第11項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第33条第5項から第7項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。

- 一 手数料令第33条第5項 **第1号から第3号まで**※1の調査を申請する場合 同条第7項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設（次号ロにおいて「製造所等」という。）の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）
- 二 手数料令第33条第5項 **第3号**の調査を申請する場合 次のイ及びロに掲げる額の合計額
 - イ 当該二以上の品目の調査について手数料令第33条第5項第3号 **イの規定**※2によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号イの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額（同号イの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあっては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。）を減じた額
 - ロ 当該二以上の品目の共通の製造所等に係る調査について手数料令第33条第5項第3号 **ロの規定**※3によりそれぞれ加算される額の合計額から、当該調査について同号ロの規定によりそれぞれ加算される額のうち最も高い額（同号ロの規定により加算される額が最も高い額である品目が複数ある場合にあっては、このうち一の品目の調査に係る当該額に限る。）を減じた額

※1 第1号：承認時、第2号：一変承認時、第3号：更新

※2 イの規定＝製品特性の区分に応じて製造販売業者に係る手数料

※3 ロの規定＝製造所ごとに追加される手数料

更新調査の複数同時申請 (イメージ)

 				(手数料額の例) 50,400 × 4枚
 				47,500 × 4
 				176,900 × 1
 				(設計) 68,800 (滅菌) 80,100 (組立) 97,400 (組立) 97,400 (出荷) 79,600
 				※ 212,400 × 3日

※) 実地費用は国内1施設を3日間実地調査したものと想定。

✗ は、上記において手数料に加算しないことを意味する。

合計 ¥1,531,600-



手数料計算ツールのダウンロード

<http://www.fd-shinsei.go.jp/download/qmscalc/index.html>

厚生労働省 医薬食品局 審査管理課

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品
承認・許可・認定・登録関係 FD申請



通知関連	申請について	審査状況確認	ダウンロード	Q&A
------	--------	--------	--------	-----

ホーム > ダウンロード > QMS適合性調査手数料計算ツールダウンロード

ダウンロード

医薬品医療機器等法のQMS適合性調査申請の手数料の計算に使用するツールを入手いただけます。



QMS適合性調査手数料計算ツール

当ツールは、医薬品医療機器等法での医療機器等のQMS適合性調査申請の手数料の計算に使用できます。

掲載日:平成26年10月27日[2014.10.27]
更新日:平成26年10月27日[2014.10.27]

通常版



QMS手数料計算ツール(通常版)のダウンロード [約1.79MB][2014.10.27 NEW]

QMS手数料計算ツール(簡易相談対応版)のダウンロード [約2.45MB][2014.10.27 NEW]

簡易相談対応版

【注意事項】

このツールの使用手順は、ダウンロードしたMicrosoft Excelファイルの1シート目【説明】最初にお読みくださいに記載しています。使用する前または行政機関窓口・FD申請ヘルプデスクに問い合わせる前に必ずお読み下さい。

【使用方法】

※このファイルは、ZIP圧縮形式になっています。ダウンロードが終わりましたら、Windows標準の解凍ソフトウェアなどを利用してファイルを解凍してください。解凍後に表示されるファイルは、マクロ付きMicrosoft Excelファイル形式になっています。Microsoft Excel 2007, 2010, 2013がインストールされたWindows PCで、解凍されたファイルをダブルクリックして実行ください。

【概要】

医療機器適合性調査申請書、体外診断用医薬品適合性調査申請書を提出する場合には、調査手数料金額に係る資料として、QMS適合性調査手数料計算ツールで作成された計算結果シートを添付することとなっています。
ツールは通常版、簡易相談対応版の2種類に分かれます。簡易相談を受けた結果、調査手数料が減額となった場合は、簡易相談対応版をご利用ください。簡易相談を受けていない場合は、通常版をご利用ください。
ツールの使用手順は、1シート目【説明】最初にお読みくださいに記載しています。最初に使用手順を一読いただき、ツールをご利用ください。

「通常版」

- 更新調査申請
(複数同時申請可能)
- マル製調査申請
(複数同時申請可能)
- 承認時調査申請
(1申請のみ)
- 一変承認に基づく調査申請
(1申請のみ)

「簡易相談対応版」

- 簡易相談を活用して、調査の合理化を含む場合(詳細はスライド13以降を参照)
(例)
 - 新規の複数同時申請
 - 新規と更新の同時申請



入力画面：個別品目入カシート(通常版)

個別品目入カシート

		計算		全て初期化		
申請品目 No.		1	2	3	4	5
販売名【必須：入力】		アイウエオ	カキクケコ	サシスセソ		
新規、一変、一変(マル製)、更新、追加的調査【必須：選択】		更新	更新	更新		
製品特性(製販)【必須：選択】		更新：クラスIV	更新：クラスIV	更新：クラスIV		
オプション項目 【重複可：○入力】	マイクロマシン					
	ナノ材料					
	医薬品又は再生医療等製品を含む製品					
	特定生物由来製品					
	体内吸収性素材(特定生物由来製品を除く)					
特定医療機器		○				

販売名、調査の種類(新規、更新等)、製品特性(新医療機器、生物由来、体診、クラスIV等)を記入

該当するオプション項目に○

製造所 No.	製造所名	製造所工程【重複可：○入力】					製造所工程【重複可：○入力】					製造所工程【重複可：○入力】							
		設計	組立て／充填	滅菌	出荷その他	非登録製造所	試験検査施設	設計	組立て／充填	滅菌	出荷その他	非登録製造所	試験検査施設	設計	組立て／充填	滅菌	出荷その他	非登録製造所	試験検査施設
	入力済み製造所数	1	1	0	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	0	0
1	イロハ開発センター	○						○						○					
2	ニホエ工場		○						○						○		○		
3	トチリ滅菌工場									○									
4	ヌルラ倉庫				○						○								

製造所を記入

工程を行う製造所に○



出力画面：計算結果シート(申請、製品特性、オプション項目)

- ◆ 申請内容を[個別品目入力シート]に入力後、[計算結果シート]に申請者情報を入力し、[個別品目入力シート]の計算ボタンをクリック。
- ◆ QMS適合性調査手数料計算ツールを保存し、2つの[計算結果シート]を申請時の添付資料として提出。
- ◆ 1つ目の申請品目に対応する適応性調査申請書に、計算された手数料額を入力し、2つ目以降の申請品目に対応する適合性調査申請書は0円とする。

計算結果シート(申請、製品特性、オプション項目)

申請者名	総合機構精工株式会社
住所	千代田区霞ヶ関3-3-2
業者コード	0335069446
製造販売業許可番号	1000013

計算前に申請者情報を入力

申請時に支払う額。申請後に実地調査となることがわかった場合、これに実地調査にかかる費用を加算。

合計金額		¥692,200	
申請合計		¥151,200	
製販合計		¥167,600	
オプション合計		¥47,500	

1. 申請数				2. 製品特性				3. 合計オプション数											
No	新/一/更/並	販売名	小計	No	新/一/更	販売名	製品特性	減額	小計	No	販売名	マイクロマシン	ナノ材料	医薬品又は再生医療等製品	特定生物由来製品	体内吸収性素材	特定医療機器	小計	
1	更新	アイウエオ	¥50,400	1	更新	アイウエオ	更新:クラスIV	●	¥167,600	1	アイウエオ								¥0
2	更新	カキクケコ	¥50,400	2	更新	カキクケコ	更新:クラスIV	●		¥0	2	カキクケコ						¥47,500	¥47,500
3	更新	サシスゼノ	¥50,400	3	更新	サシスゼノ	更新:クラスIV	●		¥0	3	サシスゼノ							¥0

基本手数料
(申請ごとに加算)

製品特性にかかる手数料
(更新の複数同時申請等の条件で合理化)

オプション項目にかかる手数料
(品目ごとオプションごとに加算)

減額の対象とされる
項目に●が入る



出力画面：計算結果シート(製造所)

計算結果シート(製造所)

申請者名	総合機構精工株式会社
住所	千代田区霞ヶ関3-3-2
業者コード	0335069446
製造販売業許可番号	1000013

合計金額 ¥692,200

同一施設で複数の品目又は工程を行っている場合、最も高い額を加算
(太字下線が加算額となり、他は減額)

製品特性にかかる手数料
(一定の条件で合理化)

4. 製造所数

4 製造所

No	販売名	製造所名	新/一/更	設計	組立て/充 填	滅菌	出荷その他	非登録製造 所	試験検査施 設	減額
1	アイウエオ	イロハ開発センター	更新	¥68,800						
2	アイウエオ	ニホヘ工場	更新		¥97,400					
3	アイウエオ	ヌルヲ倉庫	更新				¥79,600			
4	カキクケコ	イロハ開発センター	更新	¥68,800						●
5	カキクケコ	ニホヘ工場	更新		¥97,400					●
6	カキクケコ	トチリ滅菌工場	更新			¥80,100				
7	カキクケコ	ヌルヲ倉庫	更新				¥79,600			●
8	サシスセン	イロハ開発センター	更新	¥68,800						●
9	サシスセン	ニホヘ工場	更新		¥97,400		¥79,600			●

合計
¥325,900

小計

¥68,800

¥97,400

¥79,600

¥0

¥0

¥80,100

¥0

¥0

¥0

申請書と関係する製造所が全て表示。

減額の対象とされる項目に●が入る
(4施設分の手数料のみが加算)

合理化の考え方について

- 「基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて」(平成26年11月19日付、薬食監麻発1119第7号、薬食機参発1119第3号)、第3. 2. (2)
 - (2) 製品群は異なるが関係登録製造所の組合せが同じ複数の品目や同一の製品群であって関係登録製造所の組合せの相違が同一の製造工程を担う関係登録製造所の有無のみである複数の品目について同時に適合性調査申請が行われた場合(一の品目の承認等審査中に、他の品目について承認等申請が行われた場合を含む。)など、調査対象品目の特性、関係登録製造所の組合せ等を考慮して、調査実施者が各登録製造所等に対する調査を併せて一度に行うことが適当と認めるときは、当該調査実施者は、これらの調査を同時に行うことができることとする。なお、この場合の調査に係る手数料については、総合機構にあつては、調査の合理化による工数の減少を勘案して算定することとし、適合性調査申請者は、予定する調査申請が新規承認等又は一部変更承認等に係るものであつて調査の合理化が見込まれると考える場合には、総合機構にあらかじめ簡易相談を行うこと。また、登録認証機関においてもこれに準じた合理化を行うこと。
- これらの合理化に関する具体的な事例を合理化ルール①～④に示す。

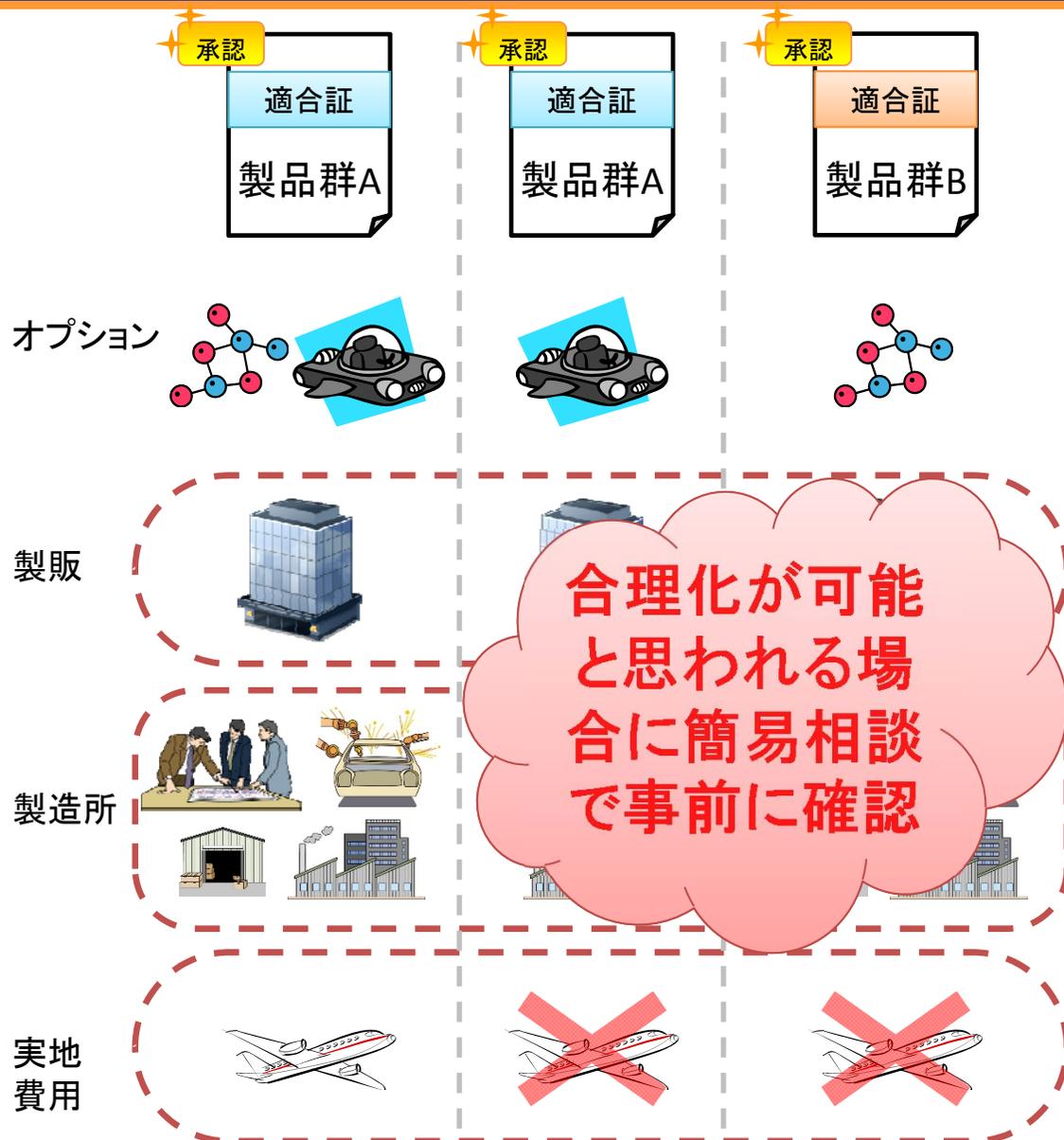
留意点：合理化と手数料計算ツール

- 複数同時申請をした場合、手数料を一括して調査を行っていることから、申請品目について個々のタイミングで基準適合証を交付するのではなく、基準適合証の交付も同時になること(更新調査によって得られる基準適合証を利用して、承認申請中の品目のQMS調査省略を見込んでいる場合には、予め相談すること)。
- 基本的な合理化のルールは次スライドからの①から④とし、その場合の手数料計算ツールの使用等については、下表によること。

	更新時調査申請のみ	承認時(一部変更を含む。)調査申請を含むとき	
	計算ツール	計算ツール	適合性調査申請書添付資料
<u>合理化ルール①</u> 承認時調査の複数同時申請	—	簡易相談対応版	<u>簡易相談の結果要旨</u>
<u>合理化ルール②</u> マル製調査の複数同時申請	—	通常版	—
<u>合理化ルール③</u> 追加的調査との同時申請	通常版	簡易相談対応版	<u>簡易相談の結果要旨</u>
<u>合理化ルール④</u> 単一品目複数製品群	通常版	簡易相談対応版	簡易相談は <u>不要</u> (別参考資料「製品群の選択について」参照)

※ 簡易相談においては、その適用が適切と考える根拠を明確にしておくこと。

合理化ルール① 承認時調査等の複数同時申請

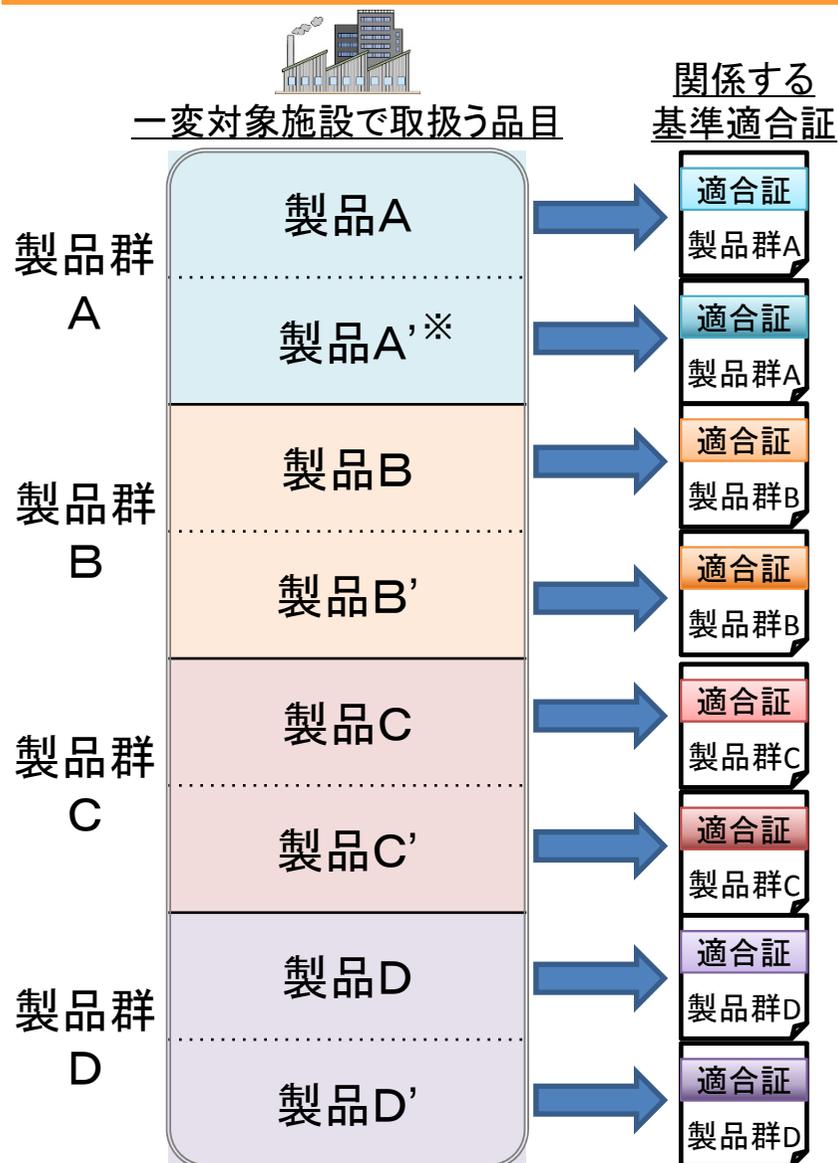


更新調査同士以外の組合せに関する合理化については、審査の進捗や担当部門の違い等から、一律に合理化が可能とは判断できない。したがって、申請者が合理化することが可能と考える場合には、その根拠を明らかにして、事前に簡易相談を申込むこと。

例：
製品群又は製造所の異なる3つの新規申請中の品目について、同時にQMS調査申請をした場合、重複する製造所又は製販に関するQMS調査及びその手数料について、調査の合理化が見込まれるか。

(実地費用はスライド7に基づき減額)

合理化ルール② マル製調査の複数同時申請



マル製調査においては、一変対象施設に関連する基準適合証の枚数分だけ申請があるものの、実際には1回の調査でこれらの調査を行うため、調査工数の合理化が見込まれる。したがって、マル製調査の複数同時申請では、更新調査と同様の考え方に基づく合理化ルールを適用する(ただし、更新調査と組合せる場合には、簡易相談が必要)。

左記の例: 製品群または製造所の組合せが異なる基準適合証が8枚必要な場合、係る手数料の構成要素は以下となる。

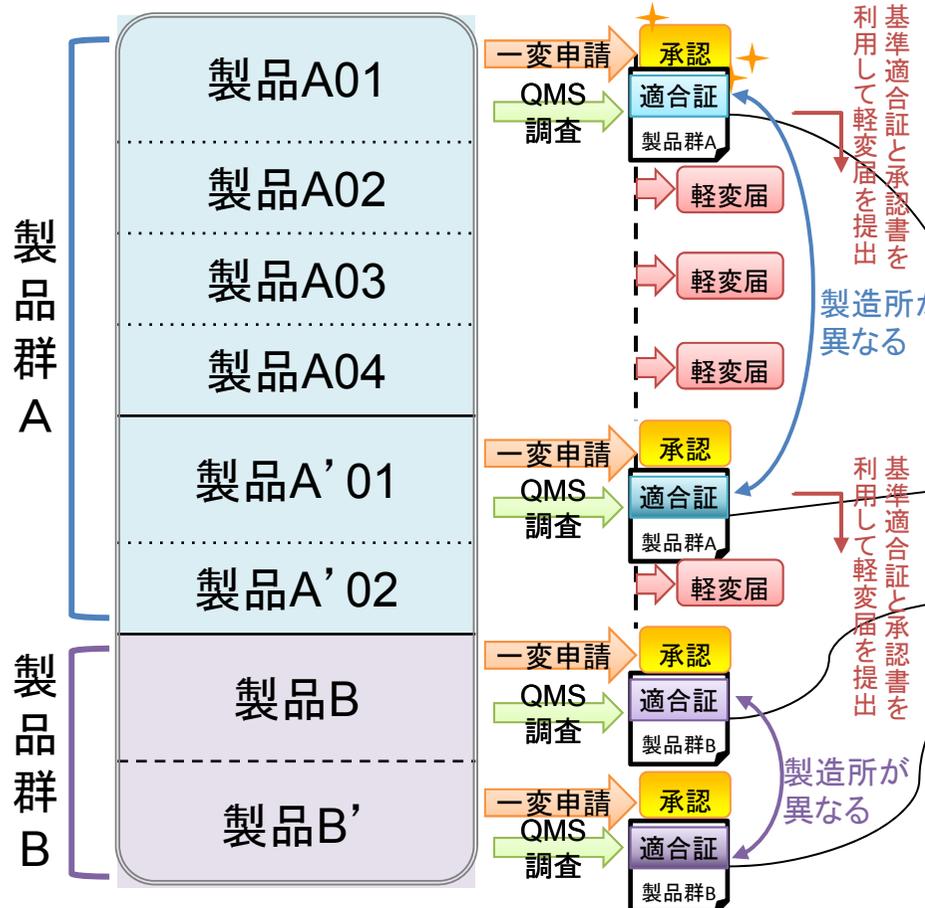
-  × 8枚分
-  × 1 製販
-  × 1 製造所
-  × 1 (実地調査がある場合)

※ 製品Aと製品A' は製品群は同じであるが、製造所の組合せが異なることを指す(B~Dについて同じ)。

マル製調査(組立て)の手数料(イメージ)



一変対象の製造所(主たる組立て)が
8製品、4基準適合証に関与する場合

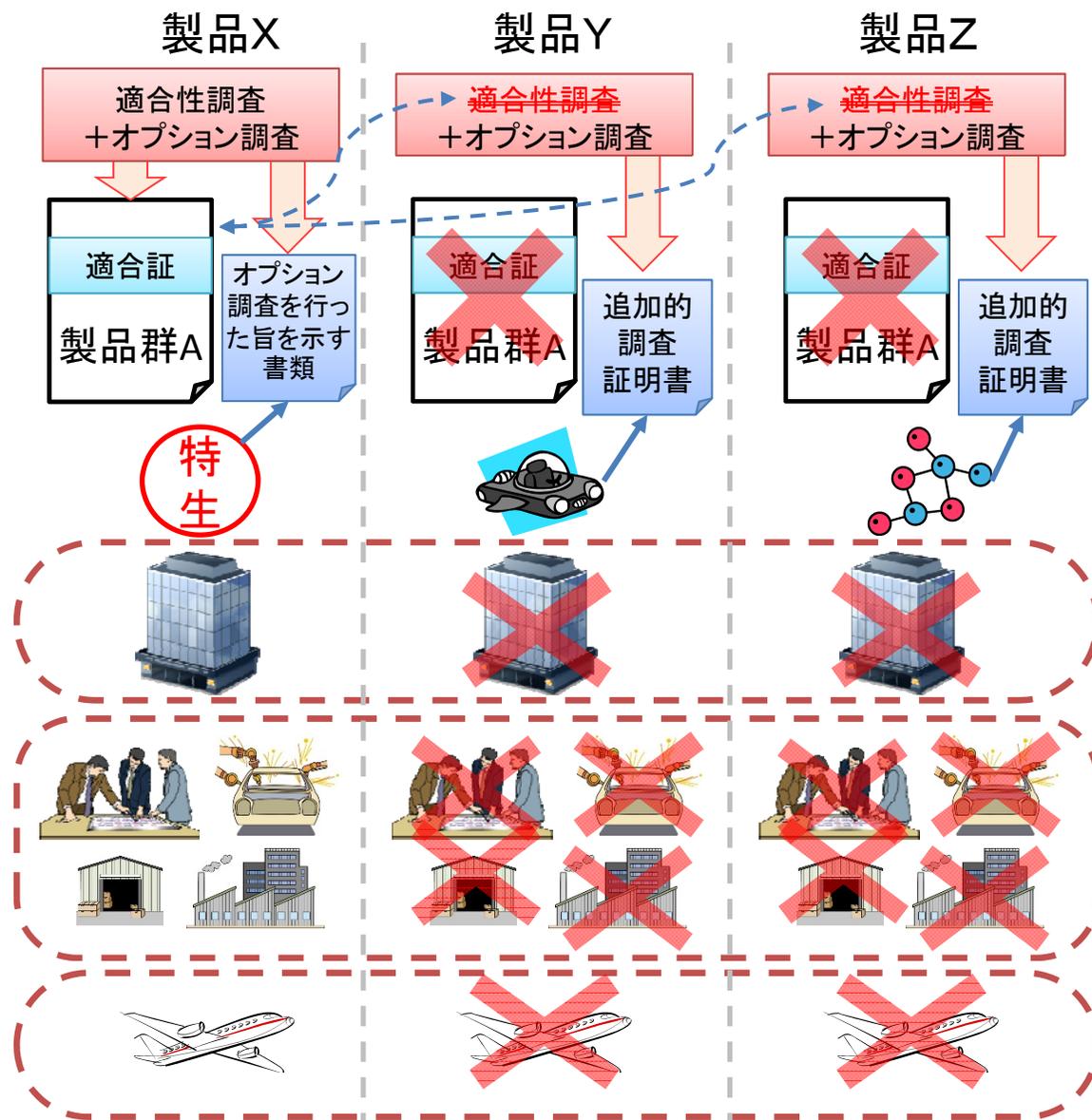


- ◆ 一変申請に係る手数料は別途加算。
- ◆ 更新調査と同様の考え方に基づく減額規定
(適合証×4枚+製販×1施設+製造所×1施設)
- ◆ 左記の例の場合、QMS調査の手数料合計額は434,900円となる。(内訳は下表のとおり。場合により実地調査費用が加算)

申請品目	基準適合証	製品特性	製造所
製品A01	50,400円	134,000円 →0円	87,700円
製品A'01	50,400円	127,800円 →0円	87,700円 →0円
製品B	50,400円	145,600円	87,700円 →0円
製品B'	50,400円	145,600円 →0円	87,700円 →0円
合計	201,600円	145,600円	87,700円

※ 実地調査の場合にはこれに実地調査費用が加算。

合理化ルール③ 追加的調査との同時申請



本来、基になる基準適合証がなければ追加的調査申請とするために必要な条件を満たさないが、当該基準適合証が交付されるであろう調査申請をしていれば、本来の調査を省略し、追加的調査を申請することが可能。なおこのとき、これらの調査申請が同時であれば、調査の合理化を検討することが可能（相談の要否はスライド14参照）。

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準等に係る質疑応答集(Q&A)について」(平成26年11月21日付、薬食監麻発1121第25号)Q49参照。

例(左記): 基準適合証の同じ複数の品目が、それぞれ異なるオプション項目に該当する場合、1つの品目で基準適合証に係る調査を申請し、他の品目はオプション項目に係る追加的調査を申請することよい。

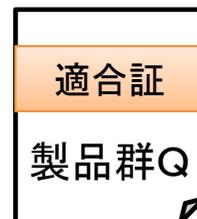
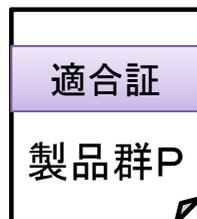
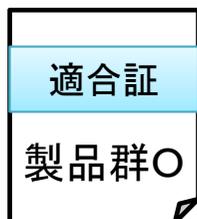
※オプション項目に係る追加的調査のみではなく、例外的製造所(滅菌/出荷する製造所)が異なる場合も同様の考え方が適用可能。

合理化ルール④ 単一品目複数製品群

複数の一般的名称に該当する品目X

複数製品群に該当する一般的名称A

一般的名称B



複数の一般的名称に該当する等の理由により、複数の製品群が該当する品目について(本来は名称欄にある一般的名称に紐付く製品群の基準適合証があれば足りるところ)、それぞれの製品群について基準適合証を取得したい場合、各調査対象施設に係る手数料等は1品目分とする(求める基準適合証の枚数に応じて基本手数料(50,400円)のみが加算される)。

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準等に係る質疑応答集(Q&A)について」(平成26年11月21日付、薬食監麻発1121第25号)Q33参照。

参考通知等

- 『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33条第5項～項11項)
(平成17年3月30日 政令第91号)
- 『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規則』(第7条～第9条)
(平成12年3月30日 厚生省令第63号)
- [『薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について』](#)
(平成26年8月27日付、薬食監麻発0827第4号)
- [『基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて』](#)
(平成26年11月19日付、薬食監麻発1119第7号、薬食機参発1119第3号)
- [『医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準等に係る質疑応答集\(Q&A\)について』](#)
(平成26年11月21日付、薬食監麻発1121第25号)