

別紙6 GMP調査等に係る旅行日数の考え方について

- 手数料改正により、令和3年8月1日以降に申請されるGMP/GCTP適合性調査（区分適合性調査及び変更計画確認申請に伴う適合性確認を含む。以下「GMP調査等」という。）を実地に於て行う場合は、所定の単価※1に、旅行日数を乗じて得た額を加算することとなる。

※1 海外：20万/日、国内：23万/日。（海外は旅費別途請求。）

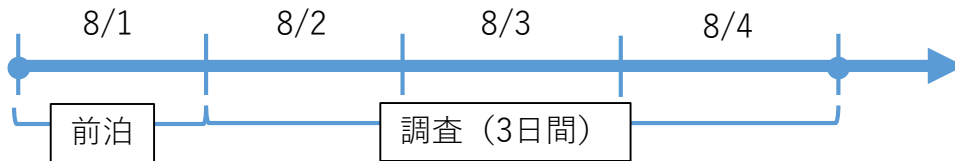
- 旅行日数には、調査日数の他、現地に赴くための移動日数も含まれる。（いわゆる出張日数）
- PMDAが実施するGMP調査等に当たっては、原則職員2名※2で出張することとしており、職員の勤務地によっては、前泊や後泊（以下「前泊等」という。）の有無により、職員間の出張日数に差異が生じる場合が想定される。

※2 3人以上で出張する場合の3人目以降の旅費等はPMDAが負担。

旅行日数の基本的な考え方

- 2名が同一の日程で出張する場合は、出張日数が旅行日数となる。
- 東京勤務の職員と、関西支部職員又は地方在宅職員（以下「関西支部職員等」という。）の組み合わせにおいて、2名の出張日数が異なる場合の旅行日数の考え方は以下の通りとし、東京勤務の職員の出張日数を算定の基礎とする。（減額となる場合のみ関西支部職員等の出張日数を考慮）
 - （1）東京勤務職員が前泊等なし、関西支部職員等が前泊等ありの場合：
 - ▶ 東京勤務職員の出張日数（＝調査日数）
 - （2）東京勤務職員が前泊等あり、関西支部職員等が前泊等なしの場合：
 - ▶ 2名の出張日数の平均
- 上記取扱いは、東京勤務の職員が調査する際には本来発生しない経費は請求しないという考えに基づくものであり、関西支部職員等の派遣によって申請者が不利益を被ることがないように考慮したもの。

1 東京職員（泊あり）× 東京職員（泊あり）



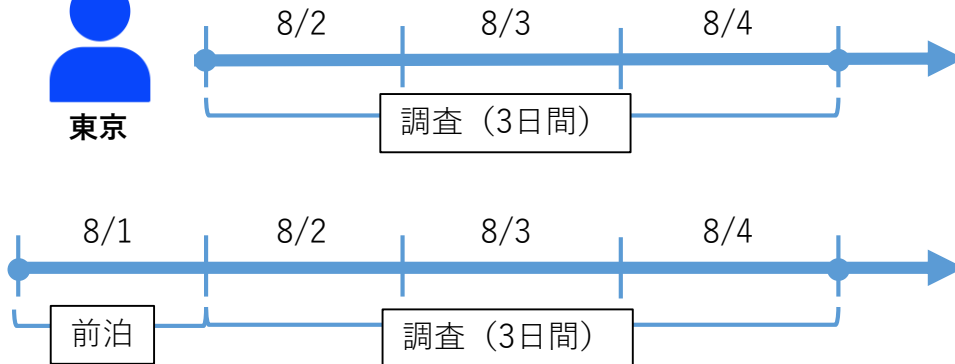
出張日数

4 日
(8/1～8/4)

旅行日数

4 日
(=出張日数)

2 東京職員（泊なし）× 関西/在宅職員（泊あり）



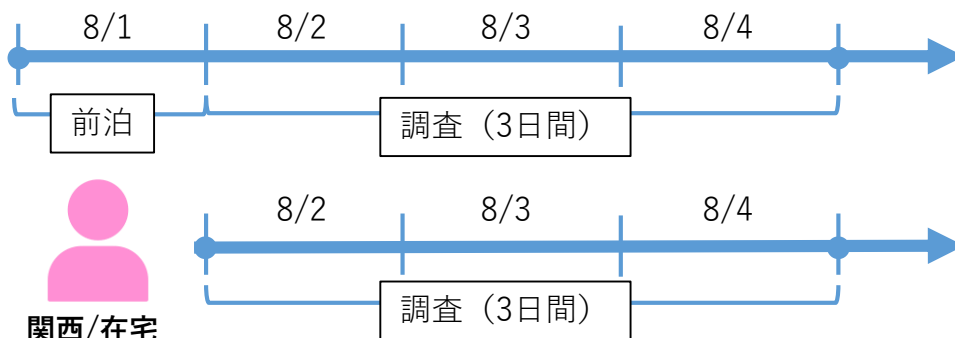
3 日
(8/2～8/4)

東京職員の日数で算定

3 日
(=調査日数)

4 日
(8/1～8/4)

3 東京職員（泊あり）× 関西/在宅職員（泊なし）



4 日
(8/1～8/4)

減額となる場合のみ関西職員等の日数を考慮し算定

3.5 日
(=2名の出張日数の平均)

3 日
(8/2～8/4)

※代表的なケースを示したもの²

複数申請に係る実地調査を同時に行う場合の手数料について

現状・課題

- 同一製造所に対する複数のGMP調査等申請が同時期に行われた場合、その合理的かつ効率的な実施に資するため、PMDAにおいては必要に応じて複数の申請をまとめて実地調査を行うこととしている。
- 実地調査を一括して行うケースとしては、例えば以下が想定される。
 - 同一の製造業者より、複数の製造工程の区分に係る区分適合性調査申請が行われた場合
 - 同一の製造販売業者より、複数品目の新規GMP適合性調査申請が行われた場合
 - 複数の製造販売業者より、同一のMFに関するGMP適合性調査申請が行われた場合 等
- 令和3年8月1日以降に申請されるGMP調査等については、実地調査を行う場合に限り、実地調査に係る手数料を加算することとなり、その額は旅行日数に応じて決定される。
- 複数申請に係る実地調査を同時に実施する場合、通念上、一連の旅行日数分の手数料全額を全ての申請に対して重複して課すのではなく、申請毎に実際に要した日数に応じて按分した額を請求することが適当と考えられるものの、調査日程が明らかに区別できる場合を除き、個々の申請毎に旅行日数を厳密に算定することは困難である。

請求方法

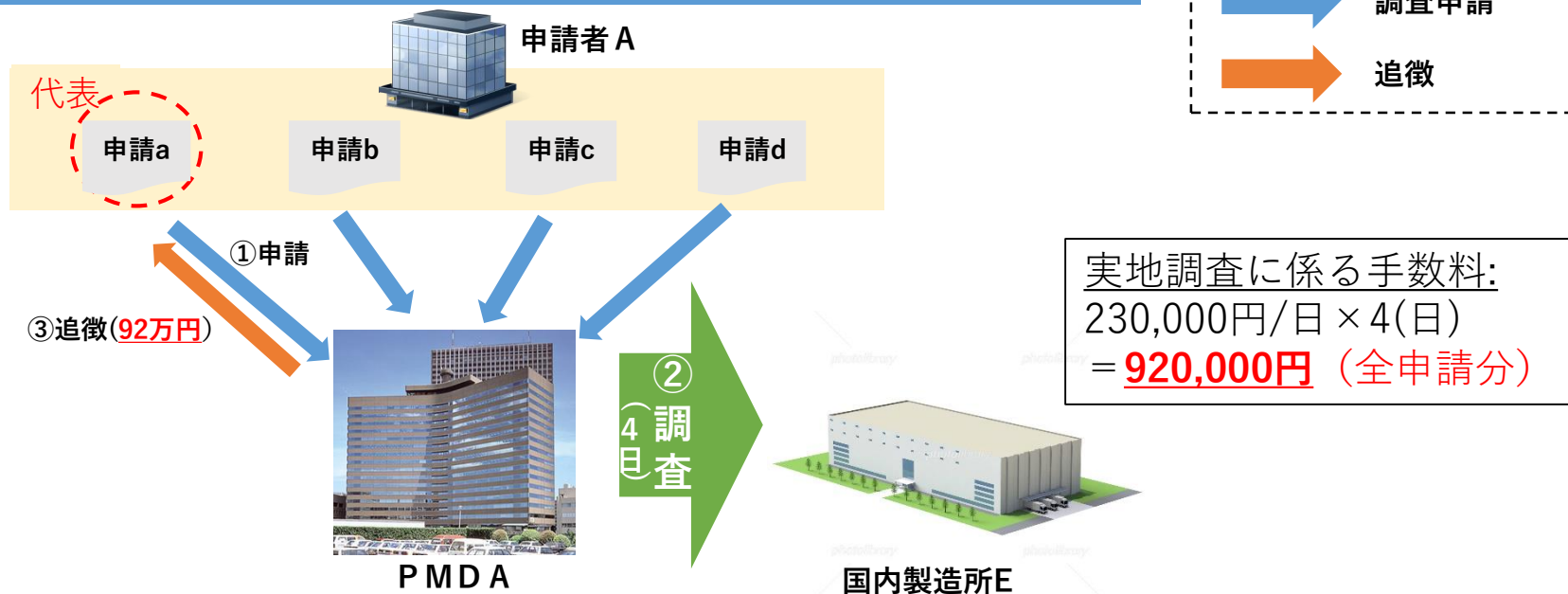
- 複数申請に係る実地調査を同時に行う場合の手数料の請求方法について、旅行日数が明らかに区別できる場合を除き、以下の通りとする。
 - (1) 一括する調査申請が全て同一申請者によるものである場合、支払者が同一であることから、振り込み手続き等の簡略化のため、任意の一申請に対し、実地調査に係る手数料を一括して請求する。
 - (2) 一括する調査申請が複数の申請者にまたがる場合、実地調査に係る手数料を申請件数で均等に分割した上、申請ごとに一律同額請求する※。

※現行、海外調査における旅費実費についても、複数申請を一括で調査した場合、申請数で分割した額を各申請者に対し請求している。

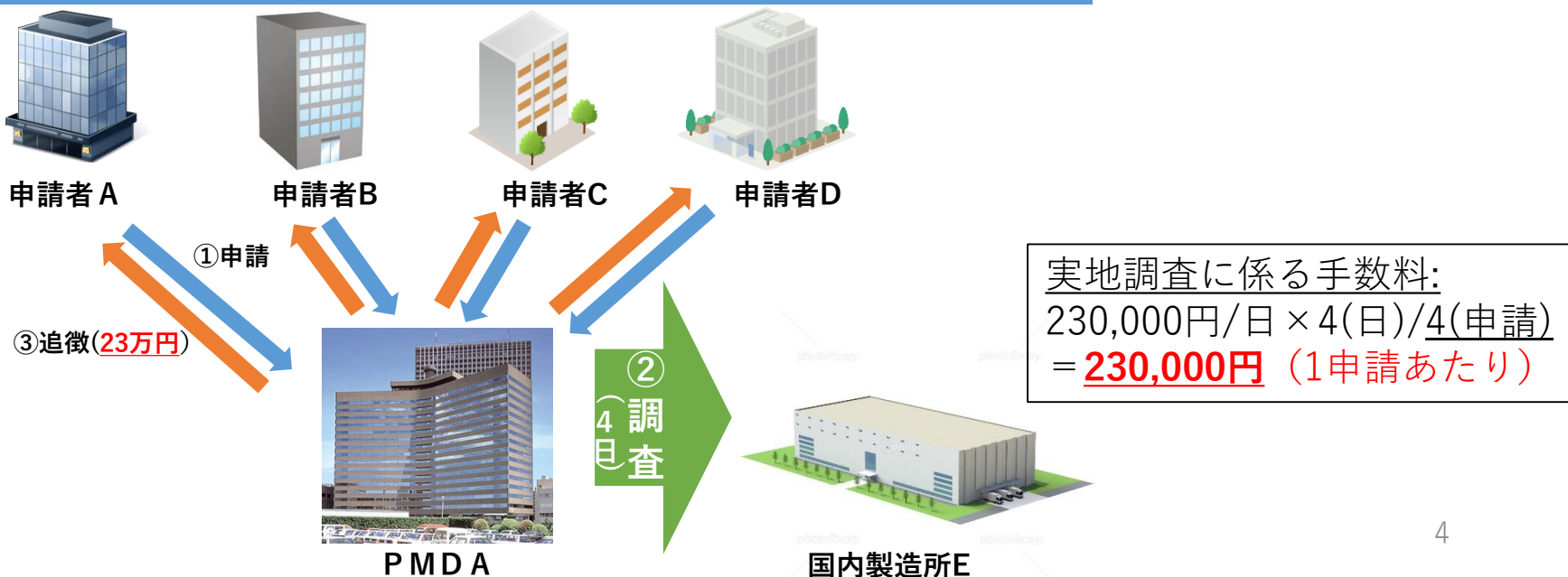
※各申請者はどの企業が一括して調査を受けているか知りえないことから、請求窓口を一本化し、申請者間で負担額を調整するのは困難と想定。

※実地調査終了後、医薬品品質管理部より請求予定。(海外の旅費実費は、審査業務部より別途請求。)

(1) 同一の申請者からの複数申請に係る実地調査を一括して行う場合



(2) 異なる申請者からの複数申請に係る実地調査を一括して行う場合



以下、PMDAの調査手数料の見直しに係る参考情報

PMDAの調査手数料の見直しについて

見直しの概要(令和3年8月1日施行)

- 基準確認証制度の導入に伴う、区分適合性調査に係る調査手数料、基準確認証の再交付等に係る手数料の新設
- 既存のGMP/GCTP調査手数料（新規・一変、定期）について、実地調査及び書面調査の手数料を同額としているところ、受益者負担等の観点から、新設する区分適合性調査を含め、実地調査を実施する場合に限り、実地調査に係る工数分の手数料を徴収する仕組み（現行の医療機器QMS調査と同様の仕組み（※））に変更して、書面調査の手数料は減額

（※）医療機器のQMS調査に関しては、平成26年の薬機法の改正において、製品群ごと等の調査への見直し（「基準適合証」による調査の合理化）が行われたことに伴い、手数料体系についても抜本的に見直しが行われ、従前は同一であった書面調査及び実地調査に係る手数料について、それぞれの調査に係る工数を踏まえ、実地調査を実施する場合に限り、別途実地調査費用を徴収する仕組みに改正された。

改正後のGMP/GCTP調査手数料の構成

新規・
一変

申請者：製造販売業者

基本手数料（実地・書面共通）※1
+（実地調査費用※2）×（旅行日数※3）

※1 申請の区分ごとに設定。海外の方が高額。現行より減額。

※2 実地調査を行う場合のみ加算。国内の実地調査基本手数料は旅費実費を上乗せした額とする。（海外は、旅費実費を上乗せせず、旅費実費を別途請求。）

※3 旅行日数には、移動に要する日数も含む。

定期

申請者：製造販売業者

基本手数料（実地・書面共通）※4
+（実地調査費用）×（旅行日数）
+ 品目加算※5

※4 申請の区分ごとに設定。海外の方が高額。現行より減額。

※5 品目数に応じて一定額を加算。海外・国内共通。

基準確
認証

申請者：製造業者

基本手数料（実地・書面共通）※6
+（実地調査費用）×（旅行日数）
+ 製販加算※7 + 品目加算

※6 製造工程の区分ごとに設定。海外・国内共通。

※7 製販数に応じて一定額を加算。

新設

調査手数料の額【基準確認証関係（医薬品等）】

【基本手数料/品目加算/製販加算】（新設）

確認証区分	基本手数料	品目加算	製販加算	手数料令※
特定生物由来/国家検定医薬品/その他（遺伝子組換え技術応用医薬品等）/放射（包装・表示・保管のみを除く）	1,165,200円	44,000円	10,000円	第32条の2第1項第1号
無菌操作法/最終滅菌法/無菌原薬	818,700円	17,900円	10,000円	第32条の2第1項第2号
固形製剤/液剤/半固形製剤/生薬製剤/原薬/生薬原薬	593,800円	13,700円	10,000円	第32条の2第1項第3号
包装・表示・保管（特生等を含む。）	493,600円	9,700円	10,000円	第32条の2第1項第4号
特定保管	246,800円	9,700円	10,000円	第32条の2第1項第5号

【実地調査手数料】（新設）

実地調査費用（単位：/日・2人） （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	230,000円	第32条の2第2項第1号
	海外	200,000円	第32条の2第2項第2号

【基準確認証再交付・書換え交付手数料】（新設）

医薬品等基準確認証の再交付・書換え交付	11,000円	第32条の2第4項
---------------------	---------	-----------

調査手数料の額【新規/一変/定期（医薬品等）】

【新規/一変（手数料令第32条第5項第1号・2号）】（改定（減額））

品目種別	改訂後手数料		現行手数料	
	（海外）	（国内）	（海外）	（国内）
新薬	1,272,900円	1,008,700円	1,347,100円	1,067,500円
生物・放射	1,151,400円	908,100円	1,218,500円	961,100円
無菌	796,700円	632,500円	843,200円	669,400円
非無菌	578,500円	459,200円	612,300円	486,000円
包装・試験	115,300円	86,800円	122,200円	91,900円
特定保管	57,600円	43,400円		

【定期（手数料令第32条第5項第3号）】（改定（減額））

品目種別	改訂後手数料			現行手数料		
	（海外）	（国内）	品目加算	（海外）	（国内）	品目加算
生物・放射	1,109,800円	866,500円	44,000円	1,174,500円	917,000円	44,000円
無菌	779,800円	615,600円	17,900円	825,300円	651,500円	17,900円
非無菌	565,600円	446,200円	13,700円	598,600円	472,300円	13,700円
包装・試験	470,100円	361,600円	9,700円	497,600円	382,700円	9,700円
特定保管	235,000円	180,800円	9,700円			

【実地調査手数料】（新設）

実地調査費用（単位：/日・2人） （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	230,000円	第32条第7項第1号
	海外	200,000円	第32条第7項第2号

実地調査手数料に係る規定（区分適合性調査）

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（平成 17 年政令第 9 1 号）

（機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品の基準確認証の交付に当たっての調査等に係る手数料の額）

第 3 2 条の 2

1（略）

2 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 国内にある製造所についての調査 二十三万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

二 外国にある製造所についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 二十万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第一項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について同一の製造所に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額から、当該調査に係る製造所の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。