

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（案）について

1. 改正の趣旨

- 環太平洋パートナーシップ協定の締結及び環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定の締結に伴う関係法律の整備に関する法律（平成 28 年法律第 108 号）による改正後の医薬品、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 78 条第 2 項において、法第 23 条の 6 第 2 項（同条第 4 項において準用する場合を含む。）の調査について同条第 1 項の申請をしようとする者及び同条第 3 項の更新を受けようとする者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して手数料を納めなければならないこととされている。
- 本政令案は、当該手数料の額を定めるため、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 91 号）を改正するもの。

2. 改正の概要

- 医療機器等の認証を行う機関としての登録を受けようとする者が機構の調査を受ける際に納めるべき手数料の額を以下のとおりとする。
 - ・ 国内事業所の場合：1,520,300 円
 - ・ 海外事業所の場合：1,578,900 円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- また、当該登録の更新を受けようとする者が機構の調査を受ける際に納めるべき手数料の額を以下のとおりとする。
 - ・ 国内事業所の場合：609,300 円
 - ・ 海外事業所の場合：670,700 円に機構職員の旅費相当額を加算した額

3. 根拠規定

法第 78 条第 2 項

4. 公布日等

公布日：平成 30 年 9 月下旬頃（予定）

施行期日：環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日