



薬機発第0515005号  
平成27年5月15日



各都道府県薬務主管（部）課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正につ  
いて

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査業務に対し、ご理解、ご協力い  
ただき、ありがとうございます。

当機構が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器  
総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第112100  
2号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「薬機発第1121002号  
通知」という。)により定めているところですが、今般、「先駆け審査指定制度の試行的  
実施について」(平成27年4月1日薬食審査発0401第6号厚生労働省医薬食品局審  
査管理課長通知)が発出され、先駆け審査指定制度の試験的運用が開始されたことを受け、  
先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品を対象とした相談区分として、先駆け  
総合評価相談を新設いたしました。

これに伴い、当機構においても、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、  
証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号)  
の改正を行うとともに、薬機発第1121002号通知について別紙新旧対照表のとおり  
一部改正し、平成27年5月15日から実施することとし、当該通知を別記の関係団体宛  
に送付いたしましたので、貴管内関係業者へ周知方よろしくお願い申し上げます。