



事務連絡
平成31年3月20日

都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
医療機器審査管理課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、医療機器等の審査等に
係る手数料の改定について

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（平成31年政令第49号。）が本日公布され、平成31年4月1日から施行することとされたところです。

今般、改正後の手数料額の適用時期につきまして、下記のとおりお示ししますので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知方御配慮願います。

記

- (1) 旧手数料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が平成31年3月29日（金）17時まで（窓口受付時間中）に受け付けたものを対象とします。
- (2) 新手数料は、機構が平成31年4月1日（月）以降に受け付けたものを対象とします。
（注） 郵送申請については、機構に郵便が到着した日が基準になります。郵便を投函した日付けではありませんので御注意下さい。
- (3) 医薬品等電子申請ソフト（FD申請ソフト）及び医療機器WEB申請プラットフォーム（DWAP）システムについては、改正後の手数料が反映されるよう改修等を進めています。DWAPへの反映状況についてはDWAPホームページ（<https://www.dwap.pmda.go.jp>）にて連絡することとします。