

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。

