

平成19年度新医薬品手数料単価比較表(改定案)

(単位：円)

区分		【現行】手数料額	【改定案】手数料額	
医薬品審査(新規承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	主製剤	9,841,500	23,788,100	
		17条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	
	規格違い	2,464,000	2,464,000	
		17条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(3)	
新医薬品(その1)(オーファン)	主製剤	8,251,700	19,934,100	
		17条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(2)	
	規格違い	2,061,500	2,061,500	
		17条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(4)	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	主製剤	4,699,000	11,353,100	
		17条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(5)	
	規格違い	1,174,300	1,174,300	
		17条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(6)	
新医薬品(その2)(オーファン)	主製剤	3,876,000	9,345,700	
		17条1項1号イ(7)	17条1項1号イ(7)	
	規格違い	1,004,100	1,004,100	
		17条1項1号イ(8)	17条1項1号イ(8)	
医薬品審査(承認事項一部変更承認)				
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果 等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500
		17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)	
	規格違い	1,057,400	1,057,400	
	17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)		
その他		205,100	205,100	
		17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果 等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
		17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)	
	規格違い	875,600	875,600	
	17条1項2号イ(5)	17条1項2号イ(5)		
その他		132,700	132,700	
		17条1項2号イ(6)	17条1項2号イ(6)	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果 等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500
		17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)	
	規格違い	1,057,400	1,057,400	
	17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)		
その他		205,100	205,100	
		17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果 等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
		17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)	
	規格違い	875,600	875,600	
	17条1項2号イ(5)	17条1項2号イ(5)		
その他		132,700	132,700	
		17条1項2号イ(6)	17条1項2号イ(6)	
後発医療用医薬品	効能・効果 等の変更 (既承認医薬品と異なる)	主製剤	4,215,500	10,190,500
		17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)	
	規格違い	1,057,400	1,057,400	
	17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)		
その他		205,100	205,100	
		17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)	
一般用医薬品	効能・効果 等の変更 (ダイレトOTC)	主製剤	4,215,500	10,190,500
		17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)	
	規格違い	1,057,400	1,057,400	
	17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)		
その他		56,400	56,400	
		17条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(7)	

(参 考)

※ 今後の取り組みとして検討しているものであり、パブリックコメントの対象ではありません。

当機構の今後の取り組みについて

主な取り組み

- 開発から承認までの期間を今後5年程度で欧米並みに短縮を図ることが出来るよう計画的に審査体制を整備
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の新薬審査及び治験相談に係る人員を2009年度までの3年間で230名から240名程度の増員を図る
- 全ての治験相談にタイムリーに対応できる相談体制の構築
- 正式な申請前に、毒性、薬理等の資料を実質的に審査する事前評価制度の導入等による申請後審査業務等の効率化
- 専門性の高い審査員の育成のための新たな研修制度の導入
- 新薬審査における進行管理強化
- 開発・審査段階から市販後安全対策の企画・立案体制の強化
- 海外審査当局との関係強化

※ 厚生労働省では、医薬品の承認審査手数料の改定に関する意見募集を、同省のホームページで実施しています。