

医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額				
		審 査	適 合 性	計		
医薬品製造業許可に係る調査						
新規業許可	実地		152,300	152,300		
			31条1項1号イ			
新規業許可	書面		114,700	114,700		
			31条1項1号ロ			
業許可更新	実地		100,200	100,200		
			31条1項2号イ			
業許可更新	書面		56,900	56,900		
			31条1項2号ロ			
区分変更・追加	実地		100,200	100,200		
			31条1項3号イ			
区分変更・追加	書面		56,900	56,900		
			31条1項3号ロ			
医薬品外国製造業者認定に係る調査						
新規業認定	実地		137,100 + 外国旅費	137,100 + 外国旅費		
			31条2項1号イ			
新規業認定	書面		59,700	59,700		
			31条2項1号ロ			
業許可更新	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費		
			31条2項2号イ			
業許可更新	書面		40,900	40,900		
			31条2項2号ロ			
区分変更・追加	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費		
			31条2項3号イ			
区分変更・追加	書面		40,900	40,900		
			31条2項3号ロ			
医薬品審査(新規承認)						
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目		23,788,100	6,747,000 + 外国旅費	30,535,100 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(1)	32条2項1号イ、3項		
新医薬品(その1)(オーファン以外)	規格違い品目		2,464,000	1,686,600 + 外国旅費	4,150,600 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(3)	32条2項1号ハ、3項		
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目		19,934,100	3,379,900 + 外国旅費	23,314,000 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(2)	32条2項1号ロ、3項		
新医薬品(その1)(オーファン)	規格違い品目		2,061,500	841,500 + 外国旅費	2,903,000 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(4)	32条2項1号ニ、3項		
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目		11,353,100	2,533,600 + 外国旅費	13,886,700 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(5)	32条2項1号ホ、3項		
新医薬品(その2)(オーファン以外)	規格違い品目		1,174,300	633,600 + 外国旅費	1,807,900 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(7)	32条2項1号ト、3項		
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目		9,345,700	1,267,700 + 外国旅費	10,613,400 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(6)	32条2項1号ヘ、3項		
新医薬品(その2)(オーファン)	規格違い品目		1,004,100	319,000 + 外国旅費	1,323,100 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(8)	32条2項1号チ、3項		
後発医療用医薬品	適合性調査あり		618,200	330,200 + 外国旅費	948,400 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(9)	32条2項1号リ、3項		
後発医療用医薬品	適合性調査なし		618,200		618,200	
			32条1項1号イ(9)			
要指導・一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目		1,291,600	330,200 + 外国旅費	1,621,800 + 外国旅費
				32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	
	その他	規格違い品目		1,291,600	330,200 + 外国旅費	1,621,800 + 外国旅費
				32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	
その他		先の申請品目		110,300	330,200 + 外国旅費	440,500 + 外国旅費
				32条1項1号イ(11)	32条2項1号リ、3項	
医薬部外品	新有効成分		2,981,100		2,981,100	
			32条1項1号ロ(1)			
	新用量等		246,600		246,600	
			32条1項1号ロ(2)			
その他		63,500		63,500		
		32条1項1号ロ(6)				

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
医薬品審査(新規承認)						
防除用医薬品等	新有効成分	先の申請品目	4,987,900		4,987,900	
		32条1項1号イ(12)、ロ(3)				
	新用量等	先の申請品目	392,200		392,200	
		32条1項1号イ(13)、ロ(4)				
	その他	先の申請品目	95,500		95,500	
		32条1項1号イ(14)、ロ(5)				
化粧品		32条1項1号ハ	63,500		63,500	
販売名変更代替新規申請		32条1項1号ニ	35,600		35,600	
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	先の申請品目	10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(1)		32条2項2号イ、3項		
	規格違い品目	先の申請品目	1,057,400	633,600 + 外国旅費	1,691,000 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ、3項		
	そ の 他		32条1項2号イ(3)	205,100	124,200 + 外国旅費	329,300 + 外国旅費
			32条2項2号ハ、3項			
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,267,700 + 外国旅費	9,702,000 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(4)		32条2項2号ニ、3項		
	規格違い品目	先の申請品目	875,600	319,000 + 外国旅費	1,194,600 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(5)		32条2項2号ホ、3項		
	そ の 他		32条1項2号イ(6)	132,700	112,900 + 外国旅費	245,600 + 外国旅費
			32条2項2号ヘ、3項			
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(1)		32条2項2号イ、3項		
	規格違い品目	先の申請品目	1,057,400	633,600 + 外国旅費	1,691,000 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ、3項		
	そ の 他		32条1項2号イ(3)	205,100	124,200 + 外国旅費	329,300 + 外国旅費
			32条2項2号ハ、3項			
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,267,700 + 外国旅費	9,702,000 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(4)		32条2項2号ニ、3項		
	規格違い品目	先の申請品目	875,600	319,000 + 外国旅費	1,194,600 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(5)		32条2項2号ホ、3項		
	そ の 他		32条1項2号イ(6)	132,700	112,900 + 外国旅費	245,600 + 外国旅費
			32条2項2号ヘ、3項			
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(1)		32条2項2号イ、3項		
	規格違い品目	先の申請品目	1,057,400	633,600 + 外国旅費	1,691,000 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ、3項		
	ガイドライン等に基づくもの		32条1項2号イ(7)	53,400		53,400
	そ の 他		32条1項2号イ(8)	307,700	186,200 + 外国旅費	493,900 + 外国旅費
		32条2項2号ト、3項				
要指導・一般用医薬品	スイッチ OTC等	効能・ 効果等 の変 更	先の申請品目	10,190,500	186,200 + 外国旅費	10,376,700 + 外国旅費
			32条1項2号イ(1)		32条2項2号ト、3項	
	規格違い品目	先の申請品目	1,057,400	186,200 + 外国旅費	1,243,600 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(2)		32条2項2号ト、3項		
	ガイドライン等に基づくもの		32条1項2号イ(10)	35,600	186,200 + 外国旅費	221,800 + 外国旅費
	そ の 他		32条1項2号イ(9)	56,400	186,200 + 外国旅費	242,600 + 外国旅費
		32条2項2号ト、3項				
医薬部外品・化粧品			35,600		35,600	
			32条1項2号ロ(1)、ハ			
防除用医薬品等			48,400		48,400	
			32条1項2号イ(11)、ロ(2)			

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額		
			審 査	適 合 性	計
医 薬 品 G M P 適 合 性 調 査					
承 認・一 変・輸 出 用 製 造	新 医 薬 品	国 内		760,900	760,900
				32条5項1号口(1)	
	外 国		960,200 + 海外旅費	960,200 + 海外旅費	
			32条5項1号口(2)、7項		
	生 物 由 来 医 薬 品・放 射 性 医 薬 品 等	国 内		685,100	685,100
				32条5項1号イ(1)	
	外 国		868,600 + 外国旅費	868,600 + 外国旅費	
			32条5項1号イ(2)、7項		
	滅 菌 医 薬 品・滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内		522,600	522,600
				32条5項1号ハ(1)	
	外 国		658,300 + 外国旅費	658,300 + 外国旅費	
			32条5項1号ハ(2)、7項		
上 記 以 外 の 医 薬 品・医 薬 部 外 品	国 内		379,500	379,500	
			32条5項1号ニ(1)		
外 国		658,300 + 外国旅費	658,300 + 外国旅費		
		32条5項1号ニ(2)、7項			
包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等	国 内		65,600	65,600	
			32条5項2号イ、6項1号イ		
外 国		87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費		
		32条5項2号ロ、6項1号ロ、7項			
承 認 更 新・輸 出 用 製 造 更 新	生 物 由 来 医 薬 品・放 射 性 医 薬 品 等	基 本	国 内	448,500	448,500
					32条5項3号イ(1)
		外 国		570,100 + 外国旅費	570,100 + 外国旅費
				32条5項3号イ(2)、7項	
	品 目 追 加	国 内	31,400	31,400	
				32条5項3号イ(1)	
	外 国		31,400	31,400	
				32条5項3号イ(2)	
	滅 菌 医 薬 品・滅 菌 医 薬 部 外 品	基 本	国 内	390,900	390,900
					32条5項3号ロ(1)
		外 国		493,800 + 外国旅費	493,800 + 外国旅費
				32条5項3号ロ(2)、7項	
品 目 追 加	国 内	12,800	12,800		
			32条5項3号ロ(1)		
外 国		12,800	12,800		
			32条5項3号ロ(2)		
上 記 以 外 の 医 薬 品・医 薬 部 外 品	基 本	国 内	346,100	346,100	
				32条5項3号ハ(1)	
	外 国		421,100 + 外国旅費	421,100 + 外国旅費	
			32条5項3号ハ(2)、7項		
品 目 追 加	国 内	9,900	9,900		
			32条5項3号ハ(1)		
外 国		9,900	9,900		
			32条5項3号ハ(2)		
包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内	265,900	265,900	
				32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	
	外 国		347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費	
			32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ、7項		
品 目 追 加	国 内	6,900	6,900		
			32条5項3号ニ(1)、6項2号イ		
外 国		6,900	6,900		
			32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ		
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査					
G L P	国 内		2,121,400	2,121,400	
				32条4項1号イ、10項2号イ(1)	
外 国		2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費		
			32条4項1号ロ、10項2号イ(2)、11項		

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額		
			審 査	適 合 性	計
医薬品臨床基準適合性調査					
新 G C P	先の申請品目	国内		2,801,000	2,801,000
				32条4項2号イ(1)、ロ(1)	
	外国		3,098,000 + 外国旅費	3,098,000 + 外国旅費	
			32条4項2号イ(2)、ロ(2)		
	規格違い品目	国内		741,400	741,400
				32条4項2号イ(3)、ロ(3)	
外国		773,300 + 外国旅費	773,300 + 外国旅費		
		32条4項2号イ(4)、ロ(4)			
後発医薬品 G C P		国内		663,600	663,600
				32条4項2号イ(5)、ロ(5)	
外国		977,400 + 外国旅費	977,400 + 外国旅費		
		32条4項2号イ(6)、ロ(6)			
要指導・一般用医薬品 G C P		国内		663,600	663,600
				32条4項2号イ(5)、ロ(5)	
外国		977,400 + 外国旅費	977,400 + 外国旅費		
		32条4項2号イ(6)、ロ(6)			
医薬品再審査					
確認・調査	先の申請品目		806,600	2,750,100 + 外国旅費	3,556,700 + 外国旅費
			32条9項1号	32条10項1号イ、11項	
規格違い等品目			271,500	917,600 + 外国旅費	1,189,100 + 外国旅費
			32条9項2号	32条10項1号ロ、11項	
G P S P	先の申請品目	国内		2,256,000	2,256,000
				32条10項2号ロ(1)	
	外国		2,478,500 + 外国旅費	2,478,500 + 外国旅費	
			32条10項2号ロ(2)、11項		
	規格違い等品目	国内		774,100	774,100
				32条10項2号ロ(3)	
外国		794,400 + 外国旅費	794,400 + 外国旅費		
		32条10項2号ロ(4)、11項			

医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額			
		審 査	適 合 性	計	
医療機器・体外診断用医薬品審査(新規承認)					
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅳ)		10,881,700	854,300 + 海外旅費	11,736,000 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(1)		33条2項1号イ、3項		
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		7,766,200	854,300 + 海外旅費	8,620,500 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(3)		33条2項1号イ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り (ク ラ ス Ⅳ)		6,213,000	683,500 + 海外旅費	6,896,500 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(2)		33条2項1号ロ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		3,721,200	683,500 + 海外旅費	4,404,700 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(4)		33条2項1号ロ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)		2,355,400	70,500 + 海外旅費	2,425,900 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(7)		33条2項1号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)		1,767,700	70,500 + 海外旅費	1,838,200 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(8)		33条2項1号ハ、3項		
改 良 ・ 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		1,409,900	70,500 + 海外旅費	1,480,400 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(9)		33条2項1号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り (ク ラ ス Ⅳ)		429,200	70,500 + 海外旅費	499,700 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(5)		33条2項1号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		344,100	70,500 + 海外旅費	414,600 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(6)		33条2項1号ハ、3項		
体 外 診 断 用 医 薬 品	新 規 品 目		2,147,500	2,147,500	
		33条1項1号ロ(2)			
	承 認 基 準 外		2,147,500		2,147,500
		33条1項1号ロ(2)			
	承認基準不適合	臨床あり	2,147,500		2,147,500
		33条1項1号ロ(2)			
	承認基準不適合	臨床なし	996,900		996,900
		33条1項1号ロ(4)			
承認基準適合	臨床なし	362,000		362,000	
		33条1項1号ロ(3)			
シ リ ー ズ 追 加		60,300		60,300	
	33条1項1号ロ(1)				
販 売 名 変 更		35,600		35,600	
	33条1項1号ハ				

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額		
			審 査	適 合 性	計
医療機器・体外診断用医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅳ)			5,446,600	854,300 + 外国旅費	6,300,900 + 外国旅費
	33条1項2号イ(1)			33条2項2号イ、3項	
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			3,887,300	854,300 + 外国旅費	4,741,600 + 外国旅費
	33条1項2号イ(3)			33条2項2号イ、3項	
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り (ク ラ ス Ⅳ)			3,109,900	683,500 + 外国旅費	3,793,400 + 外国旅費
	33条1項2号イ(2)			33条2項2号ロ、3項	
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			1,872,400	683,500 + 外国旅費	2,555,900 + 外国旅費
	33条1項2号イ(4)			33条2項2号ロ、3項	
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)			1,181,200	38,200 + 外国旅費	1,219,400 + 外国旅費
	33条1項2号イ(7)			33条2項2号ハ、3項	
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)			884,200	38,200 + 外国旅費	922,400 + 外国旅費
	33条1項2号イ(8)			33条2項2号ハ、3項	
改 良 ・ 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			709,500	38,200 + 外国旅費	747,700 + 外国旅費
	33条1項2号イ(9)			33条2項2号ハ、3項	
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り (ク ラ ス Ⅳ)			217,600	38,200 + 外国旅費	255,800 + 外国旅費
	33条1項2号イ(5)			33条2項2号ハ、3項	
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			173,600	38,200 + 外国旅費	211,800 + 外国旅費
	33条1項2号イ(6)			33条2項2号ハ、3項	
そ の 他 (医 療 機 器)			143,500	38,200 + 外国旅費	181,700 + 外国旅費
	33条1項2号イ(10)			33条2項2号ハ、3項	
体 外 診 断 用 医 薬 品	承認基準外	臨床あり	998,300		998,300
			33条1項2号ロ(2)		
		臨床なし	503,600		503,600
			33条1項2号ロ(3)		
	承認基準不適合	臨床あり	998,300		998,300
			33条1項2号ロ(2)		
		臨床なし	503,600		503,600
			33条1項2号ロ(3)		
承認基準適合	臨床なし	206,200		206,200	
		33条1項2号ロ(4)			
シリーズ追加		31,900		31,900	
		33条1項2号ロ(1)			
そ の 他 (体 外 診 断 用 医 薬 品)			143,500		143,500
			33条1項2号ロ(5)		
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査					
基 準 適 合 証 発 行 手 数 料				50,400	50,400
				33条5項1号イ、2号イ、3号イ	
新 規	新 医 療 機 器	ク ラ ス Ⅳ	386,600		386,600
			33条5項1号イ(2)		
		生 物 由 来 製 品	374,500		374,500
			33条5項1号イ(3)		
		そ の 他 の 医 療 機 器	374,500		374,500
		33条5項1号イ(4)			
一 変	体 外 診 断 用 医 薬 品	ク ラ ス Ⅳ	272,900		272,900
			33条5項1号イ(5)		
		生 物 由 来 製 品	134,000		134,000
			33条5項2号イ(2)		
		そ の 他 の 医 療 機 器	145,600		145,600
		33条5項2号イ(1)			
更 新	体 外 診 断 用 医 薬 品	ク ラ ス Ⅳ	127,800		127,800
			33条5項2号イ(3)		
		生 物 由 来 製 品	93,200		93,200
			33条5項2号イ(4)		
		そ の 他 の 医 療 機 器	167,600		167,600
		33条5項3号イ(2)			
更 新	体 外 診 断 用 医 薬 品	ク ラ ス Ⅳ	176,900		176,900
			33条5項3号イ(1)		
		生 物 由 来 製 品	149,200		149,200
			33条5項3号イ(3)		
更 新	体 外 診 断 用 医 薬 品	ク ラ ス Ⅳ	129,700		129,700
			33条5項3号イ(4)		

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		審 査	適 合 性	計
医療機器・体外診断用医薬品 QMS 適合性調査				
新 規	設 計		86,100	86,100
	減 菌		33条5項1号口(1)、9項1号イ	91,200
	組 立 等		91,200	91,200
	そ の 他		104,100	104,100
	登 録 外		33条5項1号口(2)、9項1号口	90,500
変	設 計		87,500	87,500
	減 菌		33条5項1号口(5)、9項1号ホ、10項1号	64,400
	組 立 等		64,400	64,400
	そ の 他		75,900	75,900
	登 録 外		33条5項2号口(1)	75,900
更 新	設 計		87,700	87,700
	減 菌		33条5項2号口(3)	75,800
	組 立 等		75,800	75,800
	そ の 他		33条5項2号口(2)	75,900
	登 録 外		33条5項2号口(3)	68,800
オ プ シ ョ ン	設 計		80,100	80,100
	減 菌		33条5項3号口(1)、9項2号イ	80,100
	組 立 等		97,400	97,400
	そ の 他		33条5項3号口(3)、9項2号ハ	79,600
	登 録 外		33条5項3号口(2)、9項2号口	76,100
実 地 調 査 実 費 (1日あたり)	マ イ ク ロ		47,500	47,500
	ナ ノ 材 料		33条6項1号	47,500
基 準 適 合 証 の 再 交 付 ・ 書 換 え 交 付	そ の 他		47,500	47,500
			33条6項3号	212,400
国 内			212,400	212,400
			33条7項1号、11項	179,500 + 外国旅費
外 国			179,500 + 外国旅費	179,500 + 外国旅費
			33条7項2号イ、ロ	11,000
基準適合証の再交付・書換え交付			11,000	11,000
			33条15項	
医療機器非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		2,121,400	2,121,400
	外 国		33条4項1号イ、13項2号イ(1)	2,347,900 + 外国旅費
医療機器臨床基準適合性調査				
G C P	国 内		2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費
	外 国		33条4項1号ロ、13項2号イ(2)、14項	653,400
医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価				
対 象 医 療 機 器 ・ 体 外 診 断 用 医 薬 品		502,600	642,400 + 外国旅費	1,145,000 + 外国旅費
		33条12項1号イ、2号	33条13項1号、14項	
対 象 医 療 機 器 の 複 数 販 売 名 子 品 目		35,600		35,600
		33条12項1号ロ		
G P S P	国 内		628,200	628,200
	外 国		33条13項2号ロ(1)	976,100 + 外国旅費
			976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費
			33条13項2号ロ(2)、14項	

医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		審 査	適 合 性	計
再生医療等製品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		152,300	152,300
	書面		114,700	114,700
業許可更新	実地		100,200	100,200
	書面		56,900	56,900
区分変更・追加	実地		100,200	100,200
	書面		56,900	56,900
再生医療等製品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		137,100 + 外国旅費	137,100 + 外国旅費
	書面		59,700	59,700
業許可更新	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費
	書面		40,900	40,900
区分変更・追加	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費
	書面		40,900	40,900
再生医療等製品審査(新規承認)				
新再生医療等製品		10,881,700	854,300 + 外国旅費	11,736,000 + 外国旅費
条件及び期限を付した承認後に改めて承認申請する場合の再生医療等製品		5,446,600	854,300 + 外国旅費	6,300,900 + 外国旅費
販売名変更申請		35,600		35,600
再生医療等製品審査(承認事項一部変更承認)				
再生医療等製品(効能、効果等の変更)		5,446,600	854,300 + 外国旅費	6,300,900 + 外国旅費
再生医療等製品(その他の変更)		1,181,300	38,200 + 外国旅費	1,219,500 + 外国旅費

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
再生医療等製品 G C T P 適合性調査						
承認時・一変時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内		760,900	760,900	
		外国		35条5項1号イ 960,200 + 外国旅費	960,200 + 外国旅費	
	包装、表示、保管	国内		65,600	65,600	
		外国		35条5項2号イ 87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費	
	試験検査施設	国内		65,600	65,600	
		外国		35条6項1号イ 87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費	
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	基本	国内		448,500	
			外国		35条5項3号イ(1) 570,100 + 外国旅費	570,100 + 外国旅費
		品目追加	国内		31,400	31,400
			外国		31,400 35条5項3号イ(2)、7項	31,400
	包装、表示、保管	基本	国内		265,900	
			外国		35条5項3号口(1) 347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費
		品目追加	国内		6,900	6,900
			外国		35条5項3号口(1) 6,900	6,900
	試験検査施設	基本	国内		265,900	
			外国		35条6項2号イ 347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費
		品目追加	国内		6,900	6,900
			外国		35条6項2号イ 6,900	6,900
再生医療等製品非臨床基準適合性調査						
G L P	国内			2,121,400	2,121,400	
	外国			35条4項1号イ、10項2号イ(1) 2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費	
再生医療等製品臨床基準適合性調査						
G C P	国内			653,400	653,400	
	外国			35条4項2号イ 944,700 + 外国旅費	944,700 + 外国旅費	
再生医療等製品 G P S P 調査						
G P S P	国内			628,500	628,500	
	外国			35条4項3号イ 976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費	
再生医療等製品再審査						
再生医療等製品				504,400	642,400 + 外国旅費	
				35条9項	35条10項1号、11項	
G P S P	国内			628,500	628,500	
	外国			35条10項2号口(1) 976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費	
					35条10項2号口(2)、11項	

対面助言		手数料額	納付時期
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 143,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 571,900円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,833,700円	
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,520,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,360,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,277,200円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,669,400円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,257,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,114,900円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,339,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,183,300円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 4,644,800円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,183,200円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 4,642,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり 1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり 826,800円	
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,752,100円	
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,067,900円	
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 2,957,700円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,136,500円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,584,300円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,625,900円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 7,185,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 846,800円	
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 173,500円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり 3,114,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,142,800円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 948,300円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 414,600円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,026,000円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり 505,800円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,544,000円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 516,800円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 204,800円	
	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり 94,500円	
	医薬品GCP/GLP/GLPSP相談	1相談当たり 289,200円	
医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円		
医療機器開発前相談	1相談当たり 294,100円		
医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,700円		
医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり 980,300円		
医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり 950,600円		
医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり 490,200円		
医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり 1,960,900円		
医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり 1,931,500円		
医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり 980,300円		
安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円		
安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円		

別表(第4条関係)

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
医 療 機 器 プ ロ ト コ ル 相 談 療 機	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	安全性(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円	
	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	安全性(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	
	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
	品質	1相談当たり 390,100円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
	性能(1試験)	1相談当たり 98,000円	
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	性能(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	性能(3試験)	1相談当たり 293,800円	
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
	探索的試験	1相談当たり 1,076,200円	
	探索的試験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円	
探索的試験(追加相談)	1相談当たり 539,100円		
治験	1相談当たり 2,353,100円		
治験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円		
治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円		
医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円		
安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円		
安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円		
安全性(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円		
安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円		
安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円		
安全性(2試験)	1相談当たり 196,000円		
安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円		
安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円		
安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円		
安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円		
安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円		
安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円		
安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
安全性(4試験以上)	1相談当たり 390,100円		
安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円		

別表(第4条関係)

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
機 器 評 価 相 談	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円
	品質	1相談当たり	390,100円
	品質(準備面談済)	1相談当たり	360,700円
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円
	品質(追加相談)	1相談当たり	196,000円
	性能(1試験)	1相談当たり	98,000円
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円
	性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	147,000円
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	115,500円
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円
	性能(2試験)	1相談当たり	196,000円
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円
	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円
	性能(3試験)	1相談当たり	293,800円
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
	性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	441,200円
	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円
	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円
	探索的試験	1相談当たり	980,300円
	探索的試験(準備面談済)	1相談当たり	950,900円
	探索的試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,700円
	探索的試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,488,100円
	探索的試験(追加相談)	1相談当たり	490,200円
	治験	1相談当たり	1,470,700円
治験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円	
治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円	
治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円	
治験(追加相談)	1相談当たり	733,000円	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	196,000円	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円	
体 外 診 断	体外診断用医薬品対面助言準備面談	1相談当たり	29,400円
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	196,000円
	体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円
	体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円
	コンパニオン診断薬開発前相談	1相談当たり	293,800円
	コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
	コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)	1相談当たり	147,000円
	品質	1相談当たり	98,000円
	品質(準備面談済)	1相談当たり	68,600円
	品質(追加相談)	1相談当たり	46,800円
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	98,000円
性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円	
性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円	
性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	196,000円	

		手数料額	納付時期
用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 293,800円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	相関性	1相談当たり 196,000円	
	相関性(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	相関性(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	臨床性能試験	1相談当たり 490,200円	
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 458,700円	
	臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 245,100円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験	1相談当たり 733,000円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(準備面談済)	1相談当たり 703,600円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(追加相談)	1相談当たり 367,600円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円	
	品質	1相談当たり 98,000円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
体 外 診 断 用 医 薬 品 評 価	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 98,000円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 293,800円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	相関性	1相談当たり 196,000円	
	相関性(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
	相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	相関性(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
価 相 談	臨床性能試験	1相談当たり 293,800円	
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 539,100円	
	臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 509,700円	
	臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験	1相談当たり 441,200円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 809,000円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 779,600円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(追加相談)	1相談当たり 220,600円	
再生医療等製品手続相談	1相談当たり 134,800円		
再生医療等製品開発前相談	1相談当たり 299,800円		
再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり 149,900円		

別表(第4条関係)

手数料等の区分

(単位:円)

	手数料額	納付時期
再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり 899,500円	
再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり 449,700円	
再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり 946,200円	
再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり 473,200円	
再生医療等製品品質相談	1相談当たり 946,200円	
再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり 473,200円	
再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり 1,098,500円	
再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり 1,098,500円	
再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり 2,398,600円	
再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり 1,098,500円	
再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり 2,398,600円	
再生医療等製品申請前相談	1相談当たり 2,398,600円	
再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり 1,199,300円	
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円	
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり 824,500円	
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円	
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり 824,500円	
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり 824,500円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり 824,500円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円	
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり 399,700円	
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり 197,900円	
再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり 94,500円	
再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり 94,500円	
医薬品戦略相談	1相談当たり 1,541,600円	
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 154,100円	
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり 1,541,600円	
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 154,100円	
医療機器戦略相談	1相談当たり 874,000円	
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 87,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
再生医療等製品戦略相談	1相談当たり 874,000円	

別表(第4条関係)

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額		納付時期
再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])	1相談当たり	87,400円		
	薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円	
後発医療用医薬品簡易相談 一般用医薬品簡易相談 医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む) 医療機器・体外診断用医薬品簡易相談 新医薬品記載整備等簡易相談 再生医療等製品簡易相談 医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談 医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP簡易相談 GMP/QMS調査簡易相談 GCTP調査簡易相談	1相談当たり	21,600円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	1相談当たり	21,600円		
	1相談当たり	21,600円		
	1相談当たり	39,400円		
	1相談当たり	21,600円		
	1相談当たり	21,600円		
	1相談当たり	19,400円		
	1相談当たり	19,400円		
	1相談当たり	19,400円		
	1相談当たり	25,400円		
	1相談当たり	25,400円		
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円		予め納付してから 機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円		
安全性試験調査				
全 試 験 項 目 追加適合認定 追加調査	動物飼育施設あり	1施設につき	1,299,600円	予め納付してから 機構に依頼
	動物飼育施設なし	1施設につき	799,500円	
	一般毒性試験	1件につき	399,700円	
	生殖発生毒性試験	1件につき	199,800円	
	安全性薬理コアバッテリー試験(医薬品のみ)	1件につき	199,800円	
	血液適合性試験(機器のみ)	1件につき	199,800円	
	in vitro 試験	1件につき	199,800円	
	その他(依存性試験、TK、病理他)	1件につき	199,800円	
	医薬品	1施設につき	199,800円	
	医療機器	1施設につき	199,800円	
	再生医療等製品	1施設につき	199,800円	
追加適合認定	1施設につき	959,300円		
追加調査	2回目以降1回につき	396,500円		
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	760,900円		予め納付してから 機構に依頼
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,500円		
医薬品製剤証明	1品目につき	15,500円		
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	8,700円		
資料保管室の使用				
	1個室につき1日当たり	3,000円		使用期間終了後、機構からの請求により納付

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと

医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円

医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと

・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと

・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

再生医療等安全性確保法(平成25年法律第85号)に基づく機構による調査に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、再生医療等安全性確保法施行令(政令第278号)の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			適合性	
			適合性	計
特定細胞加工物の製造の許可に係る調査				
新 規 許 可	実 地		144,000	144,000
		8条1項1号		
	書 面		98,200	98,200
		8条1項2号		
許 可 更 新	実 地		97,100	97,100
		8条2項1号		
	書 面		48,600	48,600
		8条2項2号		
特定細胞加工物の製造の認定に係る調査				
新 規 認 定	実 地		120,500 + 外国旅費	120,500 + 外国旅費
		8条3項1号		
	書 面		54,200	54,200
		8条3項2号		
認 定 更 新	実 地		56,500 + 外国旅費	56,500 + 外国旅費
		8条4項1号		
	書 面		37,100	37,100
		8条4項2号		