

医薬品医療機器法(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) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器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
<b>再生医療等製品製造業許可に係る調査</b>					
新規業許可	実地		159,900		159,900
		35条1項1号イ			
	書面		120,400		120,400
		35条1項1号ロ			
	業許可更新	実地	105,200		105,200
		35条1項2号イ			
書面		59,700		59,700	
	35条1項2号ロ				
区分変更・追加	実地	105,200		105,200	
	35条1項3号イ				
書面		59,700		59,700	
	35条1項3号ロ				
<b>再生医療等製品外国製造業者認定に係る調査</b>					
新規業認定	実地		143,900 + 外国旅費		143,900 + 外国旅費
		35条2項1号イ			
	書面		62,600		62,600
		35条2項1号ロ			
	認定更新	実地	69,700 + 外国旅費		69,700 + 外国旅費
		35条2項2号イ			
書面		42,900		42,900	
	35条2項2号ロ				
区分変更・追加	実地	69,700 + 外国旅費		69,700 + 外国旅費	
	35条2項3号イ				
書面		42,900		42,900	
	35条2項3号ロ				
<b>再生医療等製品審査(新規承認)</b>					
新再生医療等製品		18,803,400	1,476,200 (+外国旅費 ※1)		20,279,600 (+外国旅費 ※1)
	36条1項1号イ		36条2項1号		
	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	9,411,700	1,476,200 (+外国旅費 ※1)		10,887,900 (+外国旅費 ※1)
販売名変更申請		37,300			37,300
	36条1項1号ハ				
<b>再生医療等製品審査(承認事項一部変更承認)</b>					
再生医療等製品(新効能、効果等の変更)		9,411,700	1,476,200 (+外国旅費 ※1)		10,887,900 (+外国旅費 ※1)
	36条1項2号イ		36条2項2号イ		
再生医療等製品(その他の変更)		2,041,200	65,900 (+外国旅費 ※1)		2,107,100 (+外国旅費 ※1)
	36条1項2号ロ		36条2項2号ロ		
<b>再生医療等製品審査(緊急承認)</b>					
本申請時	新再生医療等製品製造販売新規承認(本申請時)		18,803,400	1,110,000 (+外国旅費 ※1)	19,913,400 (+外国旅費 ※1)
		36条1項1号イ		第36条第2項第3号	
本変更申請時	新再生医療等製品製造販売一部変更承認(効能・効果等の変更)(本申請時)		9,411,700	1,110,000 (+外国旅費 ※1)	10,521,700 (+外国旅費 ※1)
		36条1項2号イ		第36条第2項第3号	
<b>再生医療等製品審査承認事項変更計画確認</b>					
再生医療等製品		3,034,700			3,034,700
	38条1項				

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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GCTP適合性調査					
承認時・ 一変時・ 輸出用製造時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内		1,008,700	1,008,700
				36条5項1号イ	
	包装、表示、保管	国内		86,800	86,800
				36条5項2号イ	
	試験検査施設	国内		86,800	86,800
				36条6項1号イ	
	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内		1,008,700	1,008,700
				38条2項1号イ	
	包装、表示、保管	国内		86,800	86,800
				38条2項2号イ	
	試験検査施設	国内		86,800	86,800
				38条3項1号	
承認更新時・ 輸出用製造更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内	基本料	866,500	866,500
				36条5項3号イ(1)	
		品目加算	44,000	44,000 × 品目数	
			36条5項3号イ(1)		
	包装、表示、保管	国内	基本料	361,600	361,600
				36条5項3号口(1)	
		品目加算	9,700	9,700 × 品目数	
			36条5項3号口(1)		
	試験検査施設	国内	基本料	361,600	361,600
				36条6項2号イ	
		品目加算	9,700	9,700 × 品目数	
			36条6項2号イ		
包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内	基本料	1,165,200	1,165,200	
			37条1項1号		
	品目加算	44,000	44,000 × 品目数		
		37条1項1号			
包装、表示、保管	国内	基本料	493,600	493,600	
			37条1項2号		
	品目加算	9,700	9,700 × 品目数		
		37条1項2号			
包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内	基本料	470,100	470,100	
			36条5項3号イ(2)		
	品目加算	44,000	44,000 × 品目数		
		36条5項3号イ(2)			
包装、表示、保管	国内	基本料	470,100	470,100	
			36条5項3号口(2)		
	品目加算	9,700	9,700 × 品目数		
		36条5項3号口(2)			
試験検査施設	国内	基本料	470,100	470,100	
			36条6項2号口		
	品目加算	9,700	9,700 × 品目数		
		36条6項2号口			
基準確認証交付時 (区分適合性調査)	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	基本料	1,165,200	1,165,200	
			37条1項1号		
		品目加算	44,000	44,000 × 品目数	
	包装、表示、保管	製販加算	10,000	10,000 × 製造販売業者数	
			37条1項1号		
		製販加算	10,000	10,000 × 製造販売業者数	
実地調査加算 (1日あたり)	国内		230,000	230,000	
			36条7項1号、37条2項1号、38条4項1号		
	外国		200,000 + 外国旅費	200,000 + 外国旅費	
			36条7項2号イ、ロ、37条2項2号イ、ロ、38条4項2号イ、ロ		
	基準確認証の書換え交付・再交付			11,000	11,000
				37条4項	

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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
<b>再生医療等製品非臨床基準適合性調査</b>				
G L P	国 内		3,665,600 36条4項1号イ	3,665,600
	外 国		4,057,000 + 外国旅費 36条4項1号ロ	4,057,000 + 外国旅費
<b>再生医療等製品臨床基準適合性調査</b>				
G C P	国 内		1,128,900 36条4項2号イ	1,128,900
	外 国		1,632,300 + 外国旅費 36条4項2号ロ	1,632,300 + 外国旅費
<b>再生医療等製品GPS P調査</b>				
G P S P (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)	国 内		1,085,900 36条4項3号イ	1,085,900
	外 国		1,686,600 + 外国旅費 36条4項3号ロ	1,686,600 + 外国旅費
<b>再生医療等製品(緊急承認)</b>				
G P S P (緊急承認後に改めて承認申請する場合)	国 内		1,085,900 36条4項3号イ	1,085,900
	外 国		1,686,600 + 外国旅費 36条4項3号ロ	1,686,600 + 外国旅費
<b>再生医療等製品再審査</b>				
再 審 査 確 認 ・ 調 査		871,500	1,110,000 (+ 外国旅費※2)	1,981,500 (+ 外国旅費※2)
		36条10項	36条11項1号	
再 審 査 G L P	国 内		3,665,600 36条11項2号イ(1)	3,665,600
	外 国		4,057,000 (+ 外国旅費※2) 36条11項2号イ(2)	4,057,000 (+ 外国旅費※2)
再 審 査 G P S P	国 内		1,085,900 36条11項2号ロ(1)	1,085,900
	外 国		1,686,600 (+ 外国旅費※2) 36条11項2号ロ(2)	1,686,600 (+ 外国旅費※2)

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条12項)を加算した額