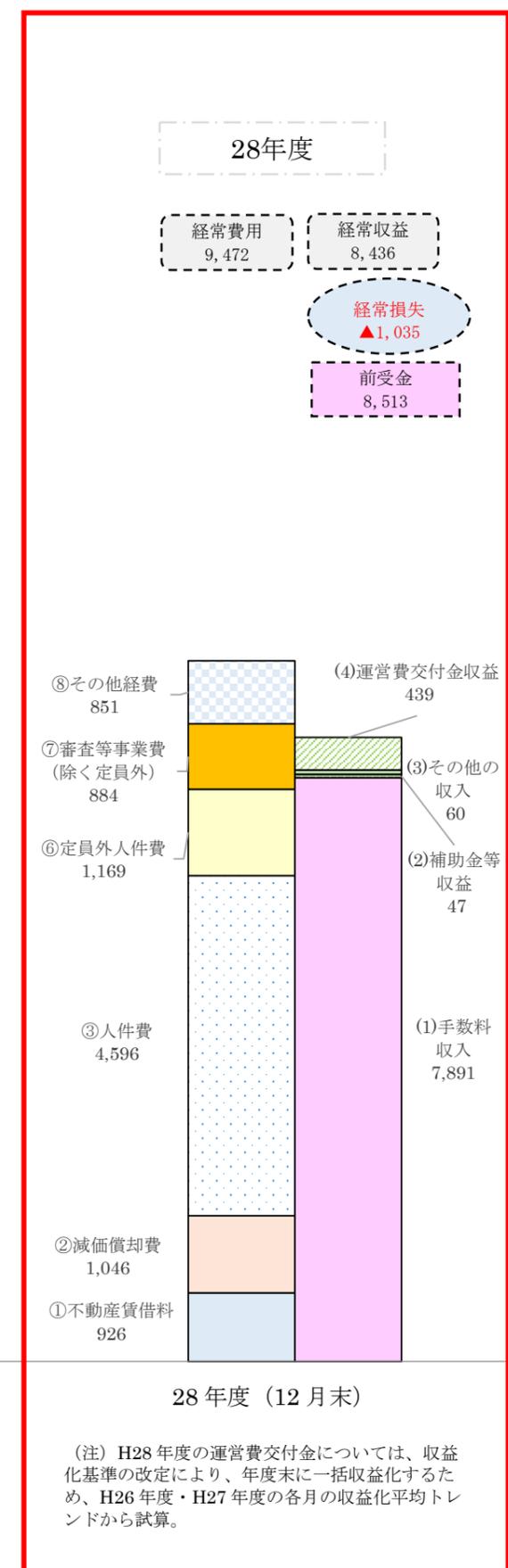
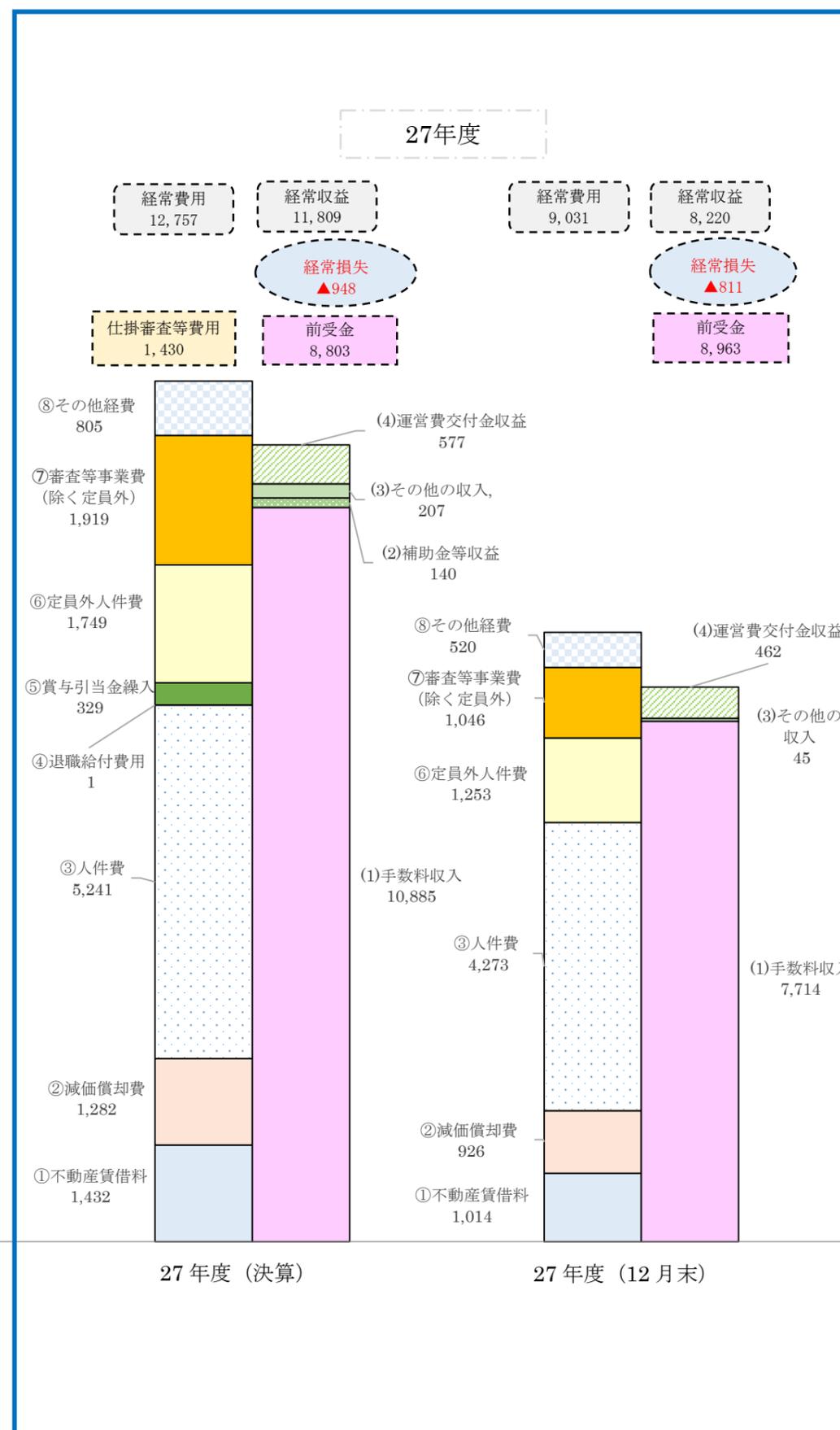
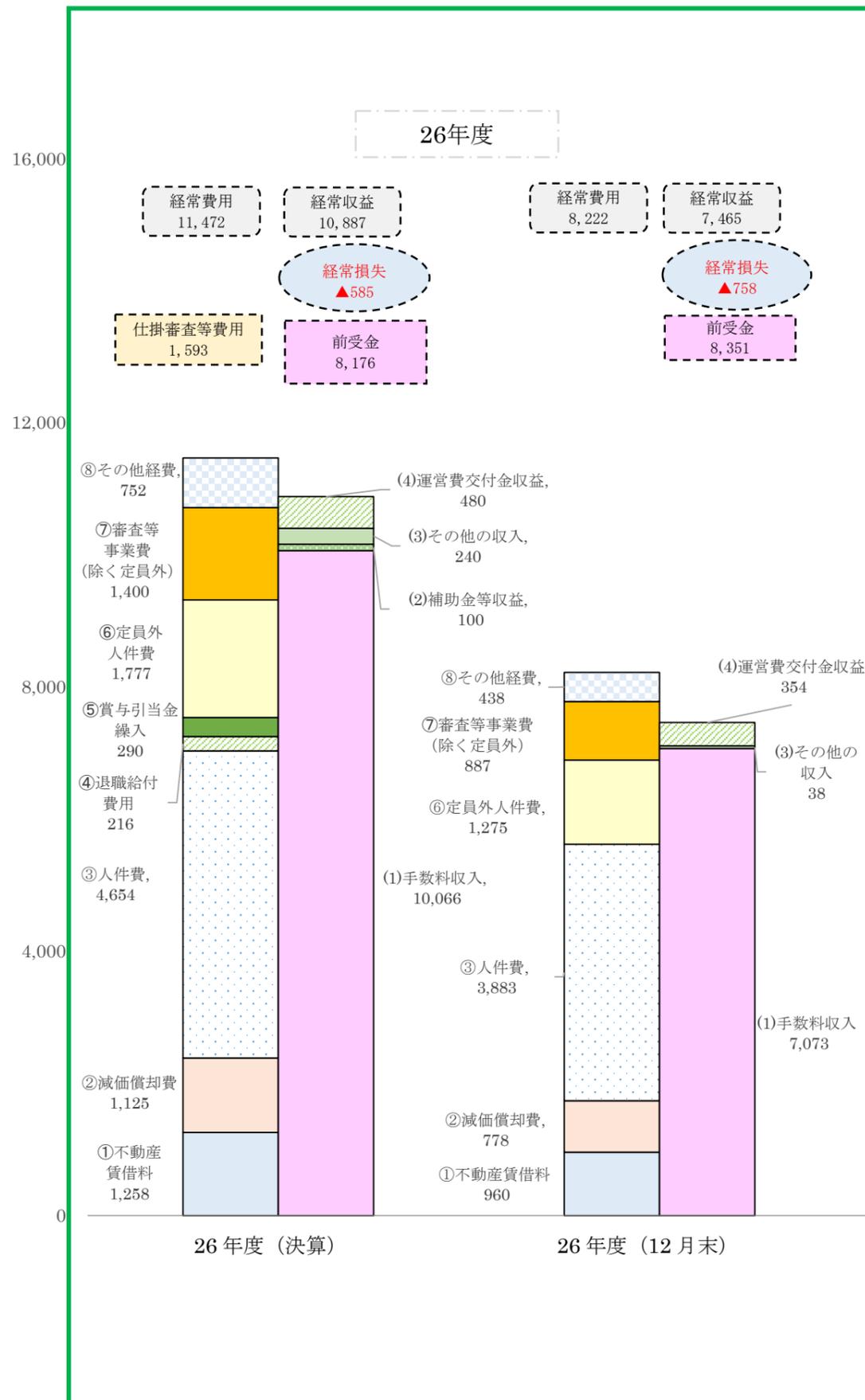


(単位：百万円)



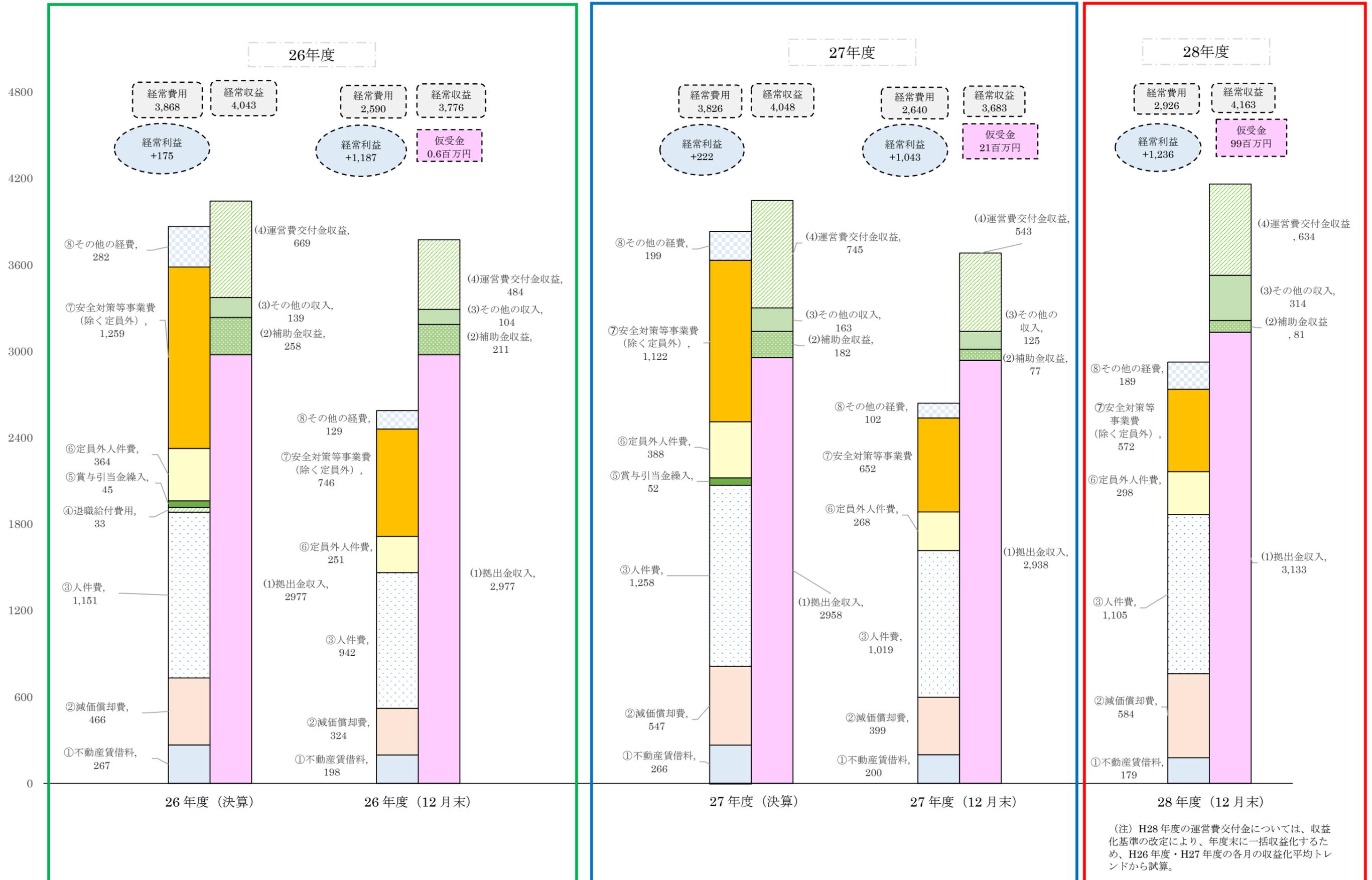
(注) H28年度の運営費交付金については、収益化基準の改定により、年度末に一括収益化するため、H26年度・H27年度の各月の収益化平均トレンドから試算。

審査等勘定（安全セグメント）

経常損益比較

【26・27年度決算・12月末実績、28年度12月末実績】

(単位：百万円)



審査手数料及び相談手数料並びに安全対策拠出金の改定について

背景

【審査・相談手数料関係】

- 革新的な新薬や新医療機器などの早期実用化を推進するための迅速かつ技術の高度化に対応した審査・相談体制の確保や、企業の知財情報を確実に守るための情報セキュリティ対策の強化が必要とされる一方で、新医薬品、新医療機器等の承認申請数が当初見込みより減少したことに伴い、手数料収入も当初の見込みより減少。

【安全対策拠出金関係】

情報セキュリティ対策の強化に加え、

- クラスIV医療機器の不具合報告件数や添付文書相談件数の増加等による安全対策業務の増大を踏まえ、業務量に見合う拠出金収入を確保する必要性
- 新薬以外の安全対策業務の重要性が増加する一方で、後発医薬品の使用促進等による医薬品総出荷額の減少に伴い、安全対策拠出金収入が減少。

審査・相談手数料及び安全対策拠出金の改定を予定

スケジュール(予定)

審査手数料

- パブリックコメント(国):平成29年2月8日～3月9日
- 公布日:平成29年3月下旬/施行日:平成29年4月1日(予定)

相談手数料

- パブリックコメント(PMDA):平成29年2月9日～3月10日
- 通知日:平成29年3月下旬/施行日:平成29年4月1日(予定)

安全対策拠出金率

- パブリックコメント(PMDA):平成29年1月24日～2月22日
<平成29年4月改定事項>
- 公告日:平成29年3月下旬/施行日:平成29年4月1日(予定)
<平成30年4月改定事項>
- 公告日:平成29年3月下旬/施行日:平成30年4月1日(予定)

安全対策拠出金係数

- パブリックコメント(国):平成29年2月17日～3月18日
- 公布日:平成29年3月下旬/施行日:平成29年4月1日(予定)

安全対策拠出金の改定について

1. 安全対策拠出金率の変更

区分	現行		平成29年4月		平成30年4月
医薬品(体外診断用医薬品を除く)	0.22/1000	→	0.231/1000		
体外診断用医薬品	0.11/1000	→	0.115/1000		
医療機器	0.11/1000	→	0.127/1000	→	0.143/1000
再生医療等製品	0.11/1000	→	0.115/1000		

2. 安全対策拠出金係数の変更

区分	現行		平成29年4月
新薬以外の注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又は トローチ剤(医療用に限る)	1.0	→	1.28
新薬及び上記以外の医療用医薬品	0.6	→	0.77
高度管理医療機器のうち特定高度管理医療機器	1.9	→	2.4

医薬品等手数料一覧表

※赤字文は現行からの変更箇所。黄色塗りつぶしは新設区分。赤字金額は改正金額。カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額				
		国	PMDA審査	PMDA適合性調査		
医薬品等製造業許可申請						
新規許可	実地	登録免許税 90,000		159.900 (152,300)		
	書面	登録免許税 90,000		120.400 (114,700)		
区分追加	実地	登録免許税 90,000		105.200 (100,200)		
	書面	登録免許税 90,000		59.700 (56,900)		
区分変更	実地	30.100		105.200 (100,200)		
	書面	30.100		59.700 (56,900)		
許可更新	実地	30.100		105.200 (100,200)		
	書面	30.100		59.700 (56,900)		
書換え交付申請・再交付申請		21,300				
医薬品等外国製造業者認定申請						
新規認定	実地	登録免許税 90,000		143.900 + 外国旅費 (137,100)		
	書面	登録免許税 90,000		62.600 (59,700)		
区分追加	実地	登録免許税 90,000		69.700 + 外国旅費 (66,400)		
	書面	登録免許税 90,000		42.900 (40,900)		
区分変更	実地	23.400		69.700 + 外国旅費 (66,400)		
	書面	23.400		42.900 (40,900)		
認定更新	実地	23.400		69.700 + 外国旅費 (66,400)		
	書面	23.400		42.900 (40,900)		
書換え交付申請・再交付申請		19,700				
医薬品等製造販売承認申請						
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	533,800	28,545.700 (23,788,100)	8,096.400 + 外国旅費 (6,747,000)		
	規格違い品目	147,700	2,956.800 (2,464,000)	2,023.900 + 外国旅費 (1,686,600)		
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	533,800	23,921.000 (19,934,100)	4,056.000 + 外国旅費 (3,379,900)		
	規格違い品目	147,700	2,473.800 (2,061,500)	1,009.800 + 外国旅費 (841,500)		
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	343,900	13,623.700 (11,353,100)	3,040.300 + 外国旅費 (2,533,600)		
	規格違い品目	100,300	1,409.100 (1,174,300)	760.300 + 外国旅費 (633,600)		
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	343,900	11,214.800 (9,345,700)	1,521.200 + 外国旅費 (1,267,700)		
	規格違い品目	100,300	1,204.900 (1,004,100)	382.800 + 外国旅費 (319,000)		
後発医療用医薬品	適合性調査あり	28,100	649.100 (618,200)	346.700 + 外国旅費 (330,200)		
	適合性調査なし	28,100	649.100 (618,200)			
要指導・一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	適合性調査あり	202,200	1,356.100 (1,291,600)	346.700 + 外国旅費 (330,200)
		先の申請品目	適合性調査なし	202,200	1,356.100 (1,291,600)	
		規格違い品目	適合性調査あり	202,200	1,356.100 (1,291,600)	346.700 + 外国旅費 (330,200)
	その他	規格違い品目	適合性調査なし	202,200	1,356.100 (1,291,600)	
		先の申請品目	適合性調査あり	21,300	115.800 (110,300)	346.700 + 外国旅費 (330,200)
		先の申請品目	適合性調査なし	21,300	115.800 (110,300)	
医薬部外品	新有効成分	21,400	3,130.100 (2,981,100)			
	新用薬	21,400	258.900 (246,600)			
	その他	21,400	66.600 (63,500)			
防除用医薬品等	新有効成分	533,800	5,237.200 (4,987,900)			
	新用薬	202,200	411.800 (392,200)			
	その他	21,400	100.200 (95,500)			
化粧品		21,400	66.600 (63,500)			
販売名変更代替新規申請			該当の審査区分による	37.300 (35,600)		
承認前試験動物試験対象外		152,100				
承認前試験動物試験対象		1,243,100				
承認前試験動物(サル)試験対象外		19,288,600				
医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請						
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	343,900	12,228.600 (10,190,500)	3,040.300 + 外国旅費 (2,533,600)	
		規格違い品目	100,300	1,268.800 (1,057,400)	760.300 + 外国旅費 (633,600)	
	その他		20,600	246.100 (205,100)	149.000 + 外国旅費 (124,200)	
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	343,900	10,121.100 (8,434,300)	1,521.200 + 外国旅費 (1,267,700)	
		規格違い品目	100,300	1,050.700 (875,600)	382.800 + 外国旅費 (319,000)	
	その他		20,600	159.200 (132,700)	135.400 + 外国旅費 (112,900)	
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	343,900	12,228.600 (10,190,500)	3,040.300 + 外国旅費 (2,533,600)	
		規格違い品目	100,300	1,268.800 (1,057,400)	760.300 + 外国旅費 (633,600)	
	その他		20,600	246.100 (205,100)	149.000 + 外国旅費 (124,200)	

医薬品等手数料一覧表

※赤字文言は現行からの変更箇所。黄色塗りつぶしは新設区分。赤字金額は改正金額。カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額				
			国	PMDA審査	PMDA適合性調査		
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	343,900	10,121,100 (8,434,300)	1,521,200 + 外国旅費 (1,267,700)		
		規格違い品目	100,300	1,050,700 (875,600)	382,800 + 外国旅費 (319,000)		
	そ の 他		20,600	159,200 (132,700)	135,400 + 外国旅費 (112,900)		
後 発 医 療 用 医 薬 品	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	343,900	10,700,000 (10,190,500)	2,660,200 + 外国旅費 (2,533,600)		
		規格違い品目	100,300	1,110,200 (1,057,400)	665,200 + 外国旅費 (633,600)		
	ガイドライン等に基づくもの そ の 他		20,600	56,000 (53,400)			
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	343,900	10,700,000 (10,190,500)	195,500 + 外国旅費 (186,200)	
			規格違い品目	100,300	1,110,200 (1,057,400)	195,500 + 外国旅費 (186,200)	
		その他		適合性調査あり	20,600	59,200 (56,400)	195,500 + 外国旅費 (186,200)
				適合性調査なし	20,600	59,200 (56,400)	
	ガイドライン等に基づくもの		適合性調査あり	20,600	37,300 (35,600)	195,500 + 外国旅費 (186,200)	
			適合性調査なし	20,600	37,300 (35,600)		
			適合性調査あり	20,600	59,200 (56,400)	195,500 + 外国旅費 (186,200)	
			適合性調査なし	20,600	59,200 (56,400)		
	医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			19,700	37,300 (35,600)		
	防 除 用 医 薬 品 等			20,600	50,800 (48,400)		
医 薬 品 G M P 適 合 性 調 査 申 請							
承 認 ・ 一 変 ・ 輸 出 用 製 造	新 医 薬 品	国 内			875,000 (760,900)		
		外 国			1,104,200 + 外国旅費 (960,200)		
	生物由来医薬品・放射性医薬品 等	国 内			787,800 (685,100)		
		外 国			998,800 + 外国旅費 (868,600)		
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内			548,700 (522,600)		
		外 国			691,200 + 外国旅費 (658,300)		
上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内			398,400 (379,500)			
	外 国			501,900 + 外国旅費 (478,000)			
包装・表示・保管、外部試験検査 等	国 内			75,400 (65,600)			
	外 国			100,200 + 外国旅費 (87,200)			
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		787,800 (448,500)		
			外 国			998,800 + 外国旅費 (570,100)	
	品 目 追 加	国 内			36,100 (31,400)		
		外 国			36,100 (31,400)		
	滅菌医薬 品・滅菌 医薬部 外品	基 本	国 内		548,500 (390,900)		
			外 国			691,200 + 外国旅費 (493,800)	
	品 目 追 加	国 内			14,700 (12,800)		
		外 国			14,700 (12,800)		
	上記以外 の医薬品・ 医薬部 外品	基 本	国 内		398,400 (346,100)		
			外 国			501,900 + 外国旅費 (421,100)	
	品 目 追 加	国 内			11,300 (9,900)		
		外 国			11,300 (9,900)		
包装・表 示・保管、 外部試験 検査等	基 本	国 内		305,700 (265,900)			
		外 国			399,900 + 外国旅費 (347,800)		
品 目 追 加	国 内			8,000 (6,900)			
	外 国			8,000 (6,900)			
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査							
G L P	国 内				2,545,600 (2,121,400)		
	海 外				2,817,400 + 外国旅費 (2,347,900)		
医 薬 品 臨 床 基 準 適 合 性 調 査							
新 G C P	先の申請品目	国 内			3,361,200 (2,801,000)		
		外 国			3,717,600 + 外国旅費 (3,098,000)		
	規格違い品目	国 内			889,600 (741,400)		
		外 国			927,900 + 外国旅費 (773,300)		
後 発 医 薬 品 G C P	国 内			696,700 (663,600)			
	外 国			1,026,200 + 外国旅費 (977,400)			
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品 G C P	国 内			696,700 (663,600)			
	外 国			1,026,200 + 外国旅費 (977,400)			
医 薬 品 再 審 査 申 請							
確 認 ・ 調 査	先 の 申 請 品 目		184,900	967,800 (806,600)	3,300,100 + 外国旅費 (2,750,100)		
	規 格 違 い 等 品 目		74,300	325,800 (271,500)	1,101,100 + 外国旅費 (917,600)		
G P S P	先 の 申 請 品 目	国 内			2,707,200 (2,256,000)		
		外 国			2,974,200 + 外国旅費 (2,478,500)		
	規 格 違 い 等 品 目	国 内			928,900 (774,100)		
		外 国			953,200 + 外国旅費 (794,400)		

医療機器・体外診断用医薬品手数料一覧表

※赤字文言は現行からの変更箇所。黄色塗りつぶしは新設区分。赤字金額は平成29年4月1日改正金額。青字金額は平成30年4月1日改正金額。
カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分	手 数 料 額			
	国	PMDA審査	PMDA適合性調査	
医療機器等外国製造業者登録申請				
医療機器及び体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請	23,400			
書換え交付申請・再交付申請	19,700			
医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認申請				
新医療機器(クラスⅣ)	100,000	12,731,500 (10,881,700) 14,581,400	999,500+外国旅費(854,300) 1,144,700+外国旅費	
改良医療機器(臨床あり)(クラスⅣ)	100,000	7,269,200 (6,213,000) 8,325,300	799,600+外国旅費(683,500) 915,800+外国旅費	
新医療機器(クラスⅡ・Ⅲ)	100,000	9,086,400 (7,766,200) 10,406,700	999,500+外国旅費(854,300) 1,144,700+外国旅費	
改良医療機器(臨床あり)(クラスⅡ・Ⅲ)	100,000	4,353,800 (3,721,200) 4,986,300	799,600+外国旅費(683,500) 915,800+外国旅費	
後発医療機器(基準あり)(クラスⅣ)	33,300	467,800 (429,200) 506,400	76,800+外国旅費(70,500) 83,100+外国旅費	
後発医療機器(基準あり)(クラスⅡ・Ⅲ)	33,300	375,000 (344,100) 406,000	76,800+外国旅費(70,500) 83,100+外国旅費	
改良医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅣ)	33,300	2,567,400 (2,355,400) 2,779,300	76,800+外国旅費(70,500) 83,100+外国旅費	
後発医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅣ)	33,300	1,926,700 (1,767,700) 2,085,800	76,800+外国旅費(70,500) 83,100+外国旅費	
後発、改良医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅡ・Ⅲ)	33,300	1,536,700 (1,409,900) 1,663,600	76,800+外国旅費(70,500) 83,100+外国旅費	
体外診断用医薬品	シ リ ー ズ 追 加	23,500	63,300 (60,300)	
	新 規 品 目 (コンパニオン診断薬を除く)	43,200	2,534,000 (2,147,500)	
	承認基準外 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床あり	43,200	2,534,000 (2,147,500)
	承認基準不適合 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床あり	23,500	2,534,000 (2,147,500)
	新規品目、承認基準外 (コンパニオン診断薬)	臨床あり	43,200	4,295,000 (2,147,500)
	承認基準不適合(コンパニオン診断薬)	臨床あり	23,500	4,295,000 (2,147,500)
	承認基準外	臨床なし	43,200	2,362,200 (2,147,500)
	承認基準適合	臨床なし	23,500	380,100 362,000
	承認基準不適合	臨床なし	23,500	1,096,500 (996,900)
	販 売 名 変 更	該当の審査 区分による	37,300 (35,600)	
医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請				
新医療機器(クラスⅣ)	95,000	6,372,500 (5,446,600) 7,298,400	999,500+外国旅費(854,300) 1,144,700+外国旅費	
改良医療機器(臨床あり)(クラスⅣ)	95,000	3,638,500 (3,109,900) 4,167,100	799,600+外国旅費(683,500) 915,800+外国旅費	
新医療機器(クラスⅡ・Ⅲ)	95,000	4,548,100 (3,887,300) 5,208,900	999,500+外国旅費(854,300) 1,144,700+外国旅費	
改良医療機器(臨床あり)(クラスⅡ・Ⅲ)	95,000	2,190,700 (1,872,400) 2,509,000	799,600+外国旅費(683,500) 915,800+外国旅費	
後発医療機器(基準あり)(クラスⅣ)	28,400	236,900 (217,600) 256,700	41,600+外国旅費(38,200) 45,000+外国旅費	
後発医療機器(基準あり)(クラスⅡ・Ⅲ)	28,400	189,200 (173,600) 204,800	41,600+外国旅費(38,200) 45,000+外国旅費	
改良医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅣ)	28,400	1,287,500 (1,181,200) 1,393,800	41,600+外国旅費(38,200) 45,000+外国旅費	
後発医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅣ)	28,400	963,700 (884,200) 1,043,300	41,600+外国旅費(38,200) 45,000+外国旅費	
改良、後発医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅡ・Ⅲ)	28,400	773,300 (709,500) 837,200	41,600+外国旅費(38,200) 45,000+外国旅費	
そ の 他	28,400	156,400 (143,500) 169,300	41,600+外国旅費(38,200) 45,000+外国旅費	
体外診断用医薬品	シ リ ー ズ 追 加	23,500	33,400 (31,900)	
	承認基準外 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床あり	42,800	1,048,200 (998,300)
	承認基準不適合 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床あり	23,500	1,048,200 (998,300)
	承認基準外(コンパニオン診断薬)	臨床あり	42,800	1,996,600 (998,300)
	承認基準不適合(コンパニオン診断薬)	臨床あり	23,500	1,996,600 (998,300)
体外診断用医薬品	承認基準外 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床なし	42,800	528,700 (503,600)
	承認基準不適合 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床なし	23,500	528,700 (503,600)
	承認基準外(コンパニオン診断薬)	臨床なし	42,800	1,007,200 (503,600)
	承認基準不適合(コンパニオン診断薬)	臨床なし	23,500	1,007,200 (503,600)
	承認基準適合	臨床なし	23,500	216,500 (206,200)
その他	23,500	150,600 (143,500)		

医療機器・体外診断用医薬品手数料一覧表

※赤字文言は現行からの変更箇所。黄色塗りつぶしは新設区分。赤字金額は平成29年4月1日改正金額。青字金額は平成30年4月1日改正金額。カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		国	PMDA審査	PMDA適合性調査
医療機器・体外診断用医薬品 QMS 適合性調査申請				
製造販売業者手数料	基 準 適 合 証 発 行 手 数 料	新 規		50,400 (50,400)
		ク ラ ス IV		386,600 (386,600)
		生 物 由 来 製 品		374,500 (374,500)
		そ の 他		398,500 (398,500)
		第 二 種 製 造 販 売 者		374,500 (374,500)
	体 外 診 断 用 医 薬 品		272,900 (272,900)	
	一 変	ク ラ ス IV		134,000 (134,000)
		生 物 由 来 製 品		145,600 (145,600)
		そ の 他		127,800 (127,800)
		第 二 種 製 造 販 売 者		89,400 (127,800)
	体 外 診 断 用 医 薬 品		93,200 (93,200)	
	更 新	ク ラ ス IV		167,600 (167,600)
		生 物 由 来 製 品		176,900 (176,900)
		そ の 他		149,200 (149,200)
		第 二 種 製 造 販 売 者		104,400 (149,200)
体 外 診 断 用 医 薬 品		129,700 (129,700)		
新 規	設 計		86,100 (86,100)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		60,200 (86,100)	
	減 菌		91,200 (91,200)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		63,800 (91,200)	
	組 立		104,100 (104,100)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		72,800 (104,100)	
	そ の 他		90,500 (90,500)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		63,200 (90,500)	
	登 録 外		87,500 (87,500)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		61,200 (87,500)	
一 変	設 計		64,400 (64,400)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		45,000 (64,400)	
	減 菌		75,900 (75,900)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		53,100 (75,900)	
	組 立		87,700 (87,700)	
第 二 種 製 造 販 売 者		61,300 (87,700)		
そ の 他		75,800 (75,800)		
第 二 種 製 造 販 売 者		53,000 (75,800)		
登 録 外		75,900 (75,900)		
第 二 種 製 造 販 売 者		53,100 (75,900)		
更 新	設 計		68,800 (68,800)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		48,100 (68,800)	
	減 菌		80,100 (80,100)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		56,000 (80,100)	
	組 立		97,400 (97,400)	
第 二 種 製 造 販 売 者		68,100 (97,400)		
そ の 他		79,600 (79,600)		
第 二 種 製 造 販 売 者		55,700 (79,600)		
登 録 外		76,100 (76,100)		
第 二 種 製 造 販 売 者		53,200 (76,100)		
オ プ シ ョ ン	マ イ ク ロ		47,500 (47,500)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		33,200 (47,500)	
	ナ ノ 材 料		47,500 (47,500)	
	第 二 種 製 造 販 売 者		33,200 (47,500)	
そ の 他		47,500 (47,500)		
第 二 種 製 造 販 売 者		33,200 (47,500)		
実 地 調 査 実 費 (1 日 あ た り)	国 内		212,400 (212,400)	
外 国			179,500 + 外国旅費 (179,500)	
基 準 適 合 証 の 再 交 付 ・ 書 換 え 交 付			11,000 (11,000)	
医療機器・体外診断用医薬品非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		2,482,000 (2,121,400)	
	外 国		2,842,600 (2,482,000)	
			2,747,000 + 外国旅費 (2,347,900)	
			3,146,100 + 外国旅費	
医療機器臨床基準適合性調査				
G C P	国 内		764,400 (653,400)	
	外 国		875,500 (764,400)	
			1,105,200 + 外国旅費 (944,700)	
			1,265,800 + 外国旅費	
医療機器・体外診断用医薬品使用成績調査申請				
医 療 機 器	92,400	588,000 (502,600)	751,600 + 外国旅費 (642,400)	
		673,600 (588,000)	860,800 + 外国旅費 (751,600)	
医 療 機 器 の 複 数 販 売 名 子 品 目	70,600	41,700 (35,600)	47,700 (41,700)	
体 外 診 断 用 医 薬 品	184,900	588,000 (502,600)	751,600 + 外国旅費 (642,400)	
		673,600 (588,000)	860,800 + 外国旅費 (751,600)	
G P S P	国 内		734,900 (628,200)	
	外 国		841,700 (734,900)	
			1,142,000 + 外国旅費 (976,100)	
			1,307,900 + 外国旅費	
その他の申請				
基 準 適 合 性 認 証 申 請	35,300			
医 療 機 器 修 理 業 許 可 更 新 申 請	30,100			
医 療 機 器 修 理 業 許 可 区 分 変 更 申 請	30,100			
医 療 機 器 修 理 業 許 可 書 換 え 交 付 申 請 ・ 再 交 付 申 請 申 請	19,700			

再生医療等製品手数料一覧表

※赤字金額は平成29年4月1日改正金額。青字金額は平成30年4月1日改正金額。カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		国	PMDA審査	PMDA適合性調査
再生医療等製品製造業許可申請				
新 規 許 可	実 地	登録免許税 90,000		159,900 (152,300)
	書 面	登録免許税 90,000		120,400 (114,700)
区 分 追 加	実 地	登録免許税 90,000		105,200 (100,200)
	書 面	登録免許税 90,000		59,700 (56,900)
区 分 変 更	実 地	30,100		105,200 (100,200)
	書 面	30,100		59,700 (56,900)
許 可 更 新	実 地	30,100		105,200 (100,200)
	書 面	30,100		59,700 (56,900)
書 換 え 交 付 申 請 ・ 再 交 付 申 請		21,300		
再生医療等製品外国製造業者認定申請				
新 規 認 定	実 地	登録免許税 90,000		143,900 + 外国旅費 (137,100)
	書 面	登録免許税 90,000		62,600 (59,700)
区 分 追 加	実 地	登録免許税 90,000		69,700 + 外国旅費 (66,400)
	書 面	登録免許税 90,000		42,900 (40,900)
区 分 変 更	実 地	23,400		69,700 + 外国旅費 (66,400)
	書 面	23,400		42,900 (40,900)
認 定 更 新	実 地	23,400		69,700 + 外国旅費 (66,400)
	書 面	23,400		42,900 (40,900)
書 換 え 交 付 申 請 ・ 再 交 付 申 請		19,700		
再生医療等製品製造販売承認申請				
新 再 生 医 療 等 製 品	100,000		12,786,000 (10,881,700)	1,003,800 + 外国旅費 (854,300)
			14,690,200	1,153,300 + 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	100,000		6,399,700 (5,446,600)	1,003,800 + 外国旅費 (854,300)
			7,352,900	1,153,300 + 外国旅費
販 売 名 変 更 申 請	33,300		37,300 (35,600)	
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請				
再 生 医 療 等 製 品 (効 能 ・ 効 果 等 の 変 更)		95,000	6,399,700 (5,446,600)	1,003,800 + 外国旅費 (854,300)
			7,352,900	1,153,300 + 外国旅費
再 生 医 療 等 製 品 (そ の 他 の 変 更)		28,400	1,388,000 (1,181,300)	44,800 + 外国旅費 (38,200)
			1,594,700	51,500 + 外国旅費
再生医療等製品GCTP適合性調査申請				
承 認 時 一 変 時	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 の み を 行 う 製 造 所 以 外	国 内		875,000 (760,900)
		外 国		1,104,200 + 外国旅費 (960,200)
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管	国 内		75,400 (65,600)
		外 国		100,200 + 外国旅費 (87,200)
試 験 検 査 施 設	国 内		75,400 (65,600)	
	外 国		100,200 + 外国旅費 (87,200)	
更 新 時	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 の み を 行 う 製 造 所 以 外	基 本	国 内	875,000 (448,500)
			外 国	1,104,200 + 外国旅費 (570,100)
		品 目 追 加	国 内	36,100 (31,400)
			外 国	36,100 + 外国旅費 (31,400)
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管	基 本	国 内	305,700 (265,900)
			外 国	399,900 + 外国旅費 (347,800)
		品 目 追 加	国 内	7,900 (6,900)
			外 国	7,900 + 外国旅費 (6,900)
試 験 検 査 施 設	基 本	国 内	305,700 (265,900)	
		外 国	399,900 + 外国旅費 (347,800)	
	品 目 追 加	国 内	7,900 (6,900)	
		外 国	7,900 + 外国旅費 (6,900)	
再生医療等製品臨床基準適合性調査				
G L P	国 内			2,492,600 (2,121,400)
	外 国			2,863,800
				2,758,700 + 外国旅費 (2,347,900)
				3,169,600 + 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			767,700 (653,400)
	外 国			882,000
				1,110,100 + 外国旅費 (944,700)
				1,275,300 + 外国旅費
再生医療等製品GPS P調査				
G P S P	国 内			738,400 (628,500)
	外 国			848,400
				1,146,900 + 外国旅費 (976,100)
				1,317,700 + 外国旅費
再生医療等製品再審査申請				
再 生 医 療 等 製 品	92,400		592,600 (504,400)	754,800 (642,400)
			880,900	867,200
G P S P	国 内			738,400 (628,500)
	外 国			848,200
				1,146,900 + 外国旅費 (976,100)
				1,317,700 + 外国旅費