

審査等手数料の算出方法・算出根拠

1. 手数料の算出方法

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（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の審査等に係る手数料、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づく特定細胞加工物の調査に係る手数料及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則で定める対面助言等の手数料については、①～③の費用から算出されています。

- ① 人件費
- ② 物件費
- ③ 各種経費（通信運搬費、システム経費、事務所借料、管理経費等）

2. 手数料の算出根拠

上記1. の各費用は、実費を勘案して定めています。

具体的には、各種業務ごとに申請・相談申込から審査・相談終了までの一連の業務、書類の保管・管理に係る所要時間が異なるため、それぞれに応じた人件費や物件費を定めるとともに、通信運搬費、システム経費、事務所借料、管理経費等各種経費を加えて算出しています。