

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
再生医療等製品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		159,900 35条1項1号イ	159,900
	書面		120,400 35条1項1号ロ	120,400
業許可更新	実地		105,200 35条1項2号イ	105,200
	書面		59,700 35条1項2号ロ	59,700
区分変更・追加	実地		105,200 35条1項3号イ	105,200
	書面		59,700 35条1項3号ロ	59,700
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		143,900 + 外国旅費 35条2項1号イ	143,900 + 外国旅費
	書面		62,600 35条2項1号ロ	62,600
認定更新	実地		69,700 + 外国旅費 35条2項2号イ	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900 35条2項2号ロ	42,900
区分変更・追加	実地		69,700 + 外国旅費 35条2項3号イ	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900 35条2項3号ロ	42,900
再生医療等製品審査(新規承認)				
新再生医療等製品		18,803,400 36条1項1号イ	1,476,200 (+外国旅費 ※1) 36条2項1号	20,279,600 (+外国旅費 ※1)
	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 36条1項1号ロ	1,476,200 (+外国旅費 ※1) 36条2項1号	10,887,900 (+外国旅費 ※1)
販売名変更申請	37,300 36条1項1号ハ		37,300	
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(新効能、効果等の変更)	9,411,700 36条1項2号イ	1,476,200 (+外国旅費 ※1) 36条2項2号イ	10,887,900 (+外国旅費 ※1)	
再生医療等製品(その他の変更)	2,041,200 36条1項2号ロ	65,900 (+外国旅費 ※1) 36条2項2号ロ	2,107,100 (+外国旅費 ※1)	

(※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
再生医療等製品GCTP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		1,067,500 36条5項1号イ	1,067,500
		外国		1,347,100 (+ 外国旅費※2) 36条5項1号ロ	1,347,100 (+ 外国旅費※2)
	包装、表示、保管	国内		91,900 36条5項2号イ	91,900
		外国		122,200 (+ 外国旅費※2) 36条5項2号ロ	122,200 (+ 外国旅費※2)
	試験検査施設	国内		91,900 36条6項1号イ	91,900
		外国		122,200 (+ 外国旅費※2) 36条6項1号ロ	122,200 (+ 外国旅費※2)
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内	基本料	1,023,500 36条5項3号イ(1)	1,023,500
			品目加算	44,000 36条5項3号イ(1)	44,000 × 品目数
		外国	基本料	1,303,100 (+ 外国旅費※2) 36条5項3号イ(2)	1,303,100 (+ 外国旅費※2)
			品目加算	44,000 36条5項3号イ(2)	44,000 × 品目数
	包装、表示、保管	国内	基本料	372,900 36条5項3号ロ(1)	372,900
			品目加算	9,700 36条5項3号ロ(1)	9,700 × 品目数
		外国	基本料	487,800 (+ 外国旅費※2) 36条5項3号ロ(2)	487,800 (+ 外国旅費※2)
			品目加算	9,700 36条5項3号ロ(2)	9,700 × 品目数
	試験検査施設	国内	基本料	372,900 36条6項2号イ	372,900
			品目加算	9,700 36条6項2号イ	9,700 × 品目数
		外国	基本料	487,800 (+ 外国旅費※2) 36条6項2号ロ	487,800 (+ 外国旅費※2)
			品目加算	9,700 36条6項2号ロ	9,700 × 品目数

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条7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
再生医療等製品非臨床基準適合性調査				
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
再生医療等製品臨床基準適合性調査				
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
再生医療等製品GPS P調査				
GPS 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
再生医療等製品再審査				
再 審 査 確 認 ・ 調 査		871,500 36条9項	1,110,000 (+ 外国旅費※3) 36条10項1号	1,981,500 (+ 外国旅費※3)
再 審 査 G L P	国 内		3,665,600 36条10項2号イ(1)	3,665,600
	外 国		4,057,000 (+ 外国旅費※3) 36条10項2号イ(2)	4,057,000 (+ 外国旅費※3)
再 審 査 G P S P	国 内		1,085,900 36条10項2号ロ(1)	1,085,900
	外 国		1,686,600 (+ 外国旅費※3) 36条10項2号ロ(2)	1,686,600 (+ 外国旅費※3)

(※3)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条11項)を加算した額