

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)
再生医療等製品審査承認事項変更計画確認				
再生医療等製品		3,034,700 38条1項		3,034,700

(※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		
	外 国		1,272,900	1,272,900		
			36条5項1号ロ			
	包 装 、 表 示 、 保 管	国 内		86,800	86,800	
				36条5項2号イ		
	外 国		115,300	115,300		
			36条5項2号ロ			
	試 験 検 査 施 設	国 内		86,800	86,800	
				36条6項1号イ		
	外 国		115,300	115,300		
			36条6項1号ロ			
変更計画確認時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国 内		1,008,700	1,008,700	
				38条2項1号イ		
	外 国		1,272,900	1,272,900		
			38条2項1号ロ			
	包 装 、 表 示 、 保 管	国 内		86,800	86,800	
				38条2項2号イ		
	外 国		115,300	115,300		
			38条2項2号ロ			
	試 験 検 査 施 設	国 内		86,800	86,800	
				38条3項1号		
	外 国		115,300	115,300		
			36条3項2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	
		外 国	基本料	1,109,800	1,109,800	
				36条5項3号イ(2)		
			品目加算	44,000	44,000 × 品目数	
	包 装 、 表 示 、 保 管	国 内	基本料	361,600	361,600	
				36条5項3号ロ(1)		
			品目加算	9,700	9,700 × 品目数	
		外 国	基本料	470,100	470,100	
				36条5項3号ロ(2)		
			品目加算	9,700	9,700 × 品目数	
	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	
		外 国	基本料	470,100	470,100	
				36条6項2号ロ		
			品目加算	9,700	9,700 × 品目数	
	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
			製販加算	10,000	10,000 × 製造販売業者数	
					37条1項1号	
				493,600	493,600	
包 装 、 表 示 、 保 管		基本料	493,600	493,600		
				37条1項2号		
			品目加算	9,700	9,700 × 品目数	
		製販加算	10,000	10,000 × 製造販売業者数		
				37条1項2号		
				230,000	230,000	
実 地 調 査 加 算 (1日あたり)	国 内		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			
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
再生医療等製品非臨床基準適合性調査				
G L P	内 国		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	内 国		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)	内 国		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10項	1,110,000 (+ 外国旅費※2) 36条11項1号	1,981,500 (+ 外国旅費※2)
	再 審 査 G L P	内 国	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	内 国	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