別表

還付の取扱いについて

<table>
<tr><th></th><th>手数料区分</th><th>業務開始日</th></tr>
<tr><td rowspan="3">審査・調査手数料</td><td>新医薬品審査手数料
医薬品再審査手数料
後発医薬品審査手数料
要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品審査手数料
医療機器審査手数料
医療機器使用成績評価手数料
体外診断用医薬品審査手数料
体外診断用医薬品使用成績評価手数料
再生医療等製品審査手数料
再生医療等製品再審査手数料
新医薬品適合性調査手数料
再生医療等製品適合性調査手数料
新医薬品ＧＣＰ調査手数料
再生医療等製品ＧＣＰ調査手数料</td><td>申請受領日</td></tr>
<tr><td>後発医薬品ＧＣＰ調査手数料
要指導・一般用医薬品ＧＣＰ調査手数料
医薬品ＧＭＰ適合性調査手数料
医療機器ＱＭＳ適合性調査手数料
再生医療等製品ＧＣＴＰ適合性調査手数料
医薬品構造設備調査手数料
医薬品海外製造施設認定調査手数料
登録認証機関調査手数料
再生医療等製品構造設備調査手数料
再生医療等製品海外製造施設認定調査手数料
細胞培養加工施設構造設備調査手数料
細胞培養加工施設海外製造施設認定調査手数料
医薬品等証明確認調査手数料
ＭＤＳＡＰ報告書利用手数料</td><td>調査申請受領日</td></tr>
<tr><td>医療機器適合性調査手数料
医薬品再審査適合性調査手数料
医療機器使用成績評価適合性調査手数料
体外診断用医薬品使用成績評価適合性調査手数料
再生医療等製品再審査適合性調査手数料</td><td>資料詳細目録提出指示日</td></tr>
</table>

	後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものを除く。）	調査資料提出指示日
	後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものに限る。）	調査資料受取日
	要指導・一般用医薬品適合性調査手数料 医療機器ＧＣＰ調査手数料 医薬品ＧＰＳＰ調査手数料 医療機器ＧＰＳＰ調査手数料 体外診断用医薬品ＧＰＳＰ調査手数料 再生医療等製品ＧＰＳＰ調査手数料 ＧＬＰ調査手数料	調査実施通知日
対面助言手数料	医薬品治験相談手数料※ 医薬部外品開発相談手数料※ 医薬品簡易相談手数料 医薬品戦略相談手数料※ 医療機器治験相談手数料※ 医療機器簡易相談手数料 医療機器戦略相談手数料※ 体外診断用医薬品治験相談手数料※ 体外診断用医薬品簡易相談手数料 再生医療等製品治験相談手数料※ 再生医療等製品簡易相談手数料 再生医療等製品戦略相談手数料※	対面助言申込日

（※）対面助言申込日以後、相談実施日までに取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。ただし、以下の場合を除く。

・先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品、先駆的再生医療等製品、先駆的医療機器又は先駆的体外診断用医薬品に関する品目、プログラム医療機器優先審査指定品目並びに特定用途医療機器又は特定用途体外診断用医薬品に関する品目の優先対面助言手数料

・対面助言準備面談手数料

・カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料

・先駆け総合評価相談、事前評価相談、ファーマコゲノミクス･バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品ＭＦ確認相談、医薬品ＢＣＳ相談、医薬品ＢＣＳ追加相談、後発医薬品ＢＣＳ相談、後発医薬品ＢＣＳ追加相談又は再製造単回使用医療機器評価相談（ＱＭＳ適合性確認）について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

・医薬品革新的製造技術相談について、機構からの照会送付後又は実地調査日以降に取下げを行った場合