

別表

還付の取扱いについて

| | 手数料区分 | 業務開始日 |
|--------------------------------------|--|-------------|
| 審 査 ・ 調 査 手 数 料 | 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 | 申請受理日 |
| | 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 MDSA P 報告書利用手数料 | 調査申請受理日 |
| | 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 | 資料詳細目録提出指示日 |

| | | |
|---------------------------------|---|-----------|
| | 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G C P 調査手数料 医薬品G P S P 調査手数料 医療機器G P S P 調査手数料 体外診断用医薬品G P S P 調査手数料 再生医療等製品G P S P 調査手数料 G L P 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り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B C S 相談、医薬品B C S 追加相談、後発医薬品B C S 相談、後発医薬品B C S 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り下げを行った場合
- ・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り下げを行った場合

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾルヘアラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネットウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本Q A研究会会長
一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
一般社団法人日本バイオテック協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長