

安全性試験調査(全て1施設あたりの調査手数料: **平成 29 年 4**

月 1 日改定)

安全性試験調査					
施設に係る調査	基本料	動物飼育施設あり	1 施設につき	1,364,500 円	予め納付してから機構に依頼
		動物飼育施設なし	1 施設につき	839,400 円	
	対象試験加算	一般毒性試験	1 件につき	419,600 円	
		生殖発生毒性試験	1 件につき	209,800 円	
		安全性薬理コアバッテリー試験(医薬品のみ)	1 件につき	209,800 円	
		血液適合性試験(機器のみ)	1 件につき	209,800 円	
		In vitro 試験	1 件につき	209,800 円	
		その他(依存性試験、TK、病理他)	1 件につき	209,800 円	
		対象区分加算	医薬品	1 施設につき	
	医療機器		1 施設につき	209,800 円	
	再生医療等製品		1 施設につき	209,800 円	
	追加適合認定			1 施設につき	
追加調査			2 回目以降 1 回につき	416,300 円	

注)機構審査等業務関係業務方法書実施細則別表より抜粋

GLP 適用承認申請資料に係る実地による調査(品目調査)			
医薬品	国内	3,258,300 円	海外調査の場合には、手数料に外
	海外	3,606,200 円	
医療機器	国内	3,203,600 円	

	海外	3,545,600 円	国旅費が追加される
再生医療等製品	国内	3,665,600 円	
	海外	4,057,000	

注) 医薬品医療機器法(昭和 35 年法律第 145 号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料より抜粋

GLP 適合性調査の種類については、[こちら](#)を参照ください。

(手数料の計算方法)

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
㉠	一般毒性試験	一般毒性試験	一般毒性試験
㉡	生殖発生毒性試験	生殖発生毒性試験	
㉢	安全性薬理コアバッテリー試験		
㉣		血液適合性試験	
㉤	In vitro 試験	In vitro 試験	In vitro 試験
㉦	その他(依存性試験、TK、病理他)	その他(TK、病理他)	その他(病理他)

1. 基本料: 動物飼育施設ありの場合 1,364,500 円・動物飼育施設なしの場合 839,400 円 …(1)
2. 対象試験加算:
 - ㉠ 医薬品、医療機器、再生医療等製品のいずれかに該当するものがあれば 419,600 円 …(2)
(医薬品と医療機器の 2 区分、あるいは医薬品と医療機器、再生医療等製品の 3 区分など、複数の区分にあっても金額は同じ)
 - ㉡ 該当があれば、209,800 円 …(3)
(医薬品と医療機器の 2 区分にあっても金額は同じ)
 - ㉢ 該当があれば、209,800 円 …(4)
 - ㉣ 該当があれば、209,800 円 …(5)
 - ㉤ 医薬品、医療機器、再生医療等製品のいずれかに該当するものがあれば 209,800 円 …(6)
(医薬品と医療機器の 2 区分、あるいは医薬品と医療機器、再生医療等製品の 3 区分など、複数の区分にあっても金額は同じ)
 - ㉦ 該当があれば、1 試験につき 209,800 円。ただし、医薬品・医療機器・再生医療等製品の 2 者

間、あるいは3者間で同じ試験については、1試験とカウントする。・・・(7)

例：医薬品：TK、医療機器：TKの場合や医薬品：病理、医療機器：病理、再生医療等製品：病理の場合については1試験とカウントする。

3. 対象区分加算

医薬品、医療機器、再生医療等製品の各々について 209,800 円 × 区分数 ……(8)

例：医薬品と医療機器の場合 209,800 円 × 2 = 419,600 円

医薬品と医療機器、再生医療等製品の場合 209,800 円 × 3 = 629,400 円

4. 手数料額 = (1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)+(7)+(8) となります。

5. 追加適合認定

すでに医薬品あるいは医療機器(又は両者)の適合認定を受けている施設が、再生医療等製品について追加で認定を希望する場合等。

申請書([申請書フォーム](#))の「4 試験の分野、項目又は区分」の欄に、試験の分野、項目又は区分を記入し、末尾に「追加適合認定申請」と記載してください。

6. 追加調査

GLP の適合性について実地調査を行った後に、再度実地調査を行うことになった場合。

7. GLP 適用承認申請資料に係る実地による調査(品目調査)

● 国内において収集、作成された GLP 適用承認申請資料の場合

書面による調査で、GLP 適用試験の GLP 適合性が確認できない場合、原則として厚生労働省が機構に行わせる実地の調査を実施することとなるので、製造販売承認申請者等が、GLP に関する承認申請資料適合性調査の申請を直接申し込むこと。

● 外国において収集、作成された GLP 適用承認申請資料の場合

外国政府等により発行された文書による GLP 適合性が確認できない場合、外国の GLP 施設に対して品目に対する調査を行う場合がある。

GLP 適用承認申請資料の GLP 適合性の詳細については、[こちら](#)を参照ください。

※手数料の振込先

● 医薬品が含まれる場合(医療機器と同時もしくは、医療機器・再生医療等製品と3つ同時)

→ 医薬品、医薬部外品及び化粧品専用の指定口座

● 医療機器のみの場合

→医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座

- 再生医療等製品のみの場合

→医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座

指定口座の一覧表については[こちら](#)