

医薬品医療機器等法(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

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等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		
医薬品製造業許可に係る調査						
新規業許可	実地		152,300	152,300		
		31条1項1号イ				
	書面		114,700	114,700		
		31条1項1号ロ				
業許可更新	実地		100,200	100,200		
		31条1項2号イ				
	書面		56,900	56,900		
		31条1項2号ロ				
区分変更・追加	実地		100,200	100,200		
		31条1項3号イ				
	書面		56,900	56,900		
		31条1項3号ロ				
医薬品外国製造業者認定に係る調査						
新規業認定	実地		137,100 + 外国旅費	137,100 + 外国旅費		
		31条2項1号イ				
	書面		59,700	59,700		
		31条2項1号ロ				
業許可更新	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費		
		31条2項2号イ				
	書面		40,900	40,900		
		31条2項2号ロ				
区分変更・追加	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費		
		31条2項3号イ				
	書面		40,900	40,900		
		31条2項3号ロ				
医薬品審査(新規承認)						
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目		23,788,100	6,747,000 + 外国旅費	30,535,100 + 外国旅費	
		32条1項1号イ(1)		32条2項1号イ、3項		
	規格違い品目		2,464,000	1,686,600 + 外国旅費	4,150,600 + 外国旅費	
		32条1項1号イ(3)		32条2項1号ハ、3項		
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目		19,934,100	3,379,900 + 外国旅費	23,314,000 + 外国旅費	
		32条1項1号イ(2)		32条2項1号ロ、3項		
	規格違い品目		2,061,500	841,500 + 外国旅費	2,903,000 + 外国旅費	
		32条1項1号イ(4)		32条2項1号ニ、3項		
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目		11,353,100	2,533,600 + 外国旅費	13,886,700 + 外国旅費	
		32条1項1号イ(5)		32条2項1号ホ、3項		
	規格違い品目		1,174,300	633,600 + 外国旅費	1,807,900 + 外国旅費	
		32条1項1号イ(7)		32条2項1号ト、3項		
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目		9,345,700	1,267,700 + 外国旅費	10,613,400 + 外国旅費	
		32条1項1号イ(6)		32条2項1号ヘ、3項		
	規格違い品目		1,004,100	319,000 + 外国旅費	1,323,100 + 外国旅費	
		32条1項1号イ(8)		32条2項1号チ、3項		
後発医療用医薬品	適合性調査あり		618,200	330,200 + 外国旅費	948,400 + 外国旅費	
		32条1項1号イ(9)		32条2項1号リ、3項		
	適合性調査なし		618,200		618,200	
		32条1項1号イ(9)				
要指導・一般用医薬品	スイッチ等	先の申請品目		1,291,600	330,200 + 外国旅費	1,621,800 + 外国旅費
			32条1項1号イ(10)		32条2項1号リ、3項	
		規格違い品目		1,291,600	330,200 + 外国旅費	1,621,800 + 外国旅費
			32条1項1号イ(10)		32条2項1号リ、3項	
	その他		110,300	330,200 + 外国旅費	440,500 + 外国旅費	
		32条1項1号イ(11)		32条2項1号リ、3項		
医薬部外品	新有効成分		2,981,100		2,981,100	
		32条1項1号ロ(1)				
	新用量等		246,600		246,600	
		32条1項1号ロ(2)				
	その他		63,500		63,500	
		32条1項1号ロ(6)				

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等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	
医 薬 品 審 査 ( 新 規 承 認 )						
防 除 用 医 薬 品 等	新有効成分	先の申請品目	4,987,900		4,987,900	
		32条1項1号イ(12)、ロ(3)				
	新用量等	392,200		392,200		
	その他	32条1項1号イ(13)、ロ(4)				
		95,500		95,500		
化 粧 品	32条1項1号ハ	63,500		63,500		
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請	32条1項1号ニ	35,600		35,600		
医 薬 品 審 査 ( 承 認 事 項 一 部 変 更 承 認 )						
新 医 薬 品 ( その 1 ) ( オ ー フ ァ ン 以 外 )	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(1)		32条2項2号イ、3項		
	規格外品目	1,057,400	633,600 + 外国旅費	1,691,000 + 外国旅費		
		32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ、3項		
そ の 他	205,100	124,200 + 外国旅費	329,300 + 外国旅費			
	32条1項2号イ(3)		32条2項2号ハ、3項			
新 医 薬 品 ( その 1 ) ( オ ー フ ァ ン )	効能・効果等の更	先の申請品目	8,434,300	1,267,700 + 外国旅費	9,702,000 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(4)		32条2項2号ニ、3項		
	規格外品目	875,600	319,000 + 外国旅費	1,194,600 + 外国旅費		
		32条1項2号イ(5)		32条2項2号ホ、3項		
そ の 他	132,700	112,900 + 外国旅費	245,600 + 外国旅費			
	32条1項2号イ(6)		32条2項2号ヘ、3項			
新 医 薬 品 ( その 2 ) ( オ ー フ ァ ン 以 外 )	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(1)		32条2項2号イ、3項		
	規格外品目	1,057,400	633,600 + 外国旅費	1,691,000 + 外国旅費		
		32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ、3項		
そ の 他	205,100	124,200 + 外国旅費	329,300 + 外国旅費			
	32条1項2号イ(3)		32条2項2号ハ、3項			
新 医 薬 品 ( その 2 ) ( オ ー フ ァ ン )	効能・効果等の更	先の申請品目	8,434,300	1,267,700 + 外国旅費	9,702,000 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(4)		32条2項2号ニ、3項		
	規格外品目	875,600	319,000 + 外国旅費	1,194,600 + 外国旅費		
		32条1項2号イ(5)		32条2項2号ホ、3項		
そ の 他	132,700	112,900 + 外国旅費	245,600 + 外国旅費			
	32条1項2号イ(6)		32条2項2号ヘ、3項			
後 発 医 療 用 医 薬 品 ( 適 合 性 調 査 有 り )	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(1)		32条2項2号イ、3項		
	規格外品目	1,057,400	633,600 + 外国旅費	1,691,000 + 外国旅費		
		32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ、3項		
	ガイドライン等に基づくもの	53,400		53,400		
		32条1項2号イ(7)				
そ の 他	307,700	186,200 + 外国旅費	493,900 + 外国旅費			
	32条1項2号イ(8)		32条2項2号ト、3項			
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	スイッチ OTC等	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	186,200 + 外国旅費	10,376,700 + 外国旅費
			32条1項2号イ(1)		32条2項2号ト、3項	
	規格外品目	1,057,400	186,200 + 外国旅費	1,243,600 + 外国旅費		
		32条1項2号イ(2)		32条2項2号ト、3項		
	ガイドライン等に基づくもの	35,600	186,200 + 外国旅費	221,800 + 外国旅費		
		32条1項2号イ(10)		32条2項2号ト、3項		
そ の 他	56,400	186,200 + 外国旅費	242,600 + 外国旅費			
	32条1項2号イ(9)		32条2項2号ト、3項			
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品	32条1項2号ロ(1)、ハ	35,600		35,600		
防 除 用 医 薬 品 等	32条1項2号イ(11)、ロ(2)	48,400		48,400		

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等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
医 薬 品 G M P 適 合 性 調 査					
承認・一変・輸出用製造	新 医 薬 品	国 内		760,900	760,900
				32条5項1号口(1)	
	外 国		960,200 + 海外旅費	960,200 + 海外旅費	
			32条5項1号口(2)、7項		
	生 物 由 来 医 薬 品・放 射 性 医 薬 品 等	国 内		685,100	685,100
				32条5項1号イ(1)	
	外 国		868,600 + 外国旅費	868,600 + 外国旅費	
			32条5項1号イ(2)、7項		
	滅 菌 医 薬 品・滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内		522,600	522,600
				32条5項1号ハ(1)	
	外 国		658,300 + 外国旅費	658,300 + 外国旅費	
			32条5項1号ハ(2)、7項		
上 記 以 外 の 医 薬 品・医 薬 部 外 品	国 内		379,500	379,500	
			32条5項1号ニ(1)		
外 国		658,300 + 外国旅費	658,300 + 外国旅費		
		32条5項1号ニ(2)、7項			
包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等	国 内		65,600	65,600	
			32条5項2号イ、6項1号イ		
外 国		87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費		
		32条5項2号ロ、6項1号ロ、7項			
承認更新・輸出用製造更新	生 物 由 来 医 薬 品・放 射 性 医 薬 品 等	基 本	国 内	448,500	448,500
					32条5項3号イ(1)
		外 国		570,100 + 外国旅費	570,100 + 外国旅費
				32条5項3号イ(2)、7項	
	品 目 追 加	国 内	31,400	31,400	
				32条5項3号イ(1)	
	外 国		31,400	31,400	
				32条5項3号イ(2)	
	滅 菌 医 薬 品・滅 菌 医 薬 部 外 品	基 本	国 内	390,900	390,900
					32条5項3号ロ(1)
		外 国		493,800 + 外国旅費	493,800 + 外国旅費
				32条5項3号ロ(2)、7項	
品 目 追 加	国 内	12,800	12,800		
			32条5項3号ロ(1)		
外 国		12,800	12,800		
			32条5項3号ロ(2)		
上 記 以 外 の 医 薬 品・医 薬 部 外 品	基 本	国 内	346,100	346,100	
				32条5項3号ハ(1)	
	外 国		421,100 + 外国旅費	421,100 + 外国旅費	
			32条5項3号ハ(2)、7項		
品 目 追 加	国 内	9,900	9,900		
			32条5項3号ハ(1)		
外 国		9,900	9,900		
			32条5項3号ハ(2)		
包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内	265,900	265,900	
				32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	
	外 国		347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費	
			32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ、7項		
品 目 追 加	国 内	6,900	6,900		
			32条5項3号ニ(1)、6項2号イ		
外 国		6,900	6,900		
			32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ		
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査					
G L P	国 内		2,121,400	2,121,400	
				32条4項1号イ、10項2号イ(1)	
外 国		2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費		
			32条4項1号ロ、10項2号イ(2)、11項		

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等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
医 薬 品 臨 床 基 準 適 合 性 調 査					
新 G C P	先の申請品目	国内		2,801,000	2,801,000
		外国		32条4項2号イ(1)、ロ(1) 3,098,000 + 外国旅費	3,098,000 + 外国旅費
	規格違い品目	国内		741,400	741,400
		外国		32条4項2号イ(2)、ロ(2) 773,300 + 外国旅費	773,300 + 外国旅費
	後 発 医 薬 品 G C P	国内		663,600	663,600
		外国		32条4項2号イ(3)、ロ(3) 977,400 + 外国旅費	977,400 + 外国旅費
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品 G C P	国内		663,600	663,600	
	外国		32条4項2号イ(4)、ロ(4) 977,400 + 外国旅費	977,400 + 外国旅費	
医 薬 品 再 審 査					
確 認 ・ 調 査	先の申請品目	国内	806,600	2,750,100 + 外国旅費	3,556,700 + 外国旅費
		外国	32条9項1号	32条10項1号イ、11項	
G P S P	規格違い等品目	国内	271,500	917,600 + 外国旅費	1,189,100 + 外国旅費
		外国	32条9項2号	32条10項1号ロ、11項	
G P S P	先の申請品目	国内		2,256,000	2,256,000
		外国		32条10項2号ロ(1) 2,478,500 + 外国旅費	2,478,500 + 外国旅費
	規格違い等品目	国内		774,100	774,100
		外国		32条10項2号ロ(2)、11項 794,400 + 外国旅費	794,400 + 外国旅費
			32条10項2号ロ(3) 794,400 + 外国旅費	794,400 + 外国旅費	
			32条10項2号ロ(4)、11項		

## 医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等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	
医療機器・体外診断用医薬品審査(新規承認)					
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス Ⅳ )		10,881,700	854,300 + 海外旅費	11,736,000 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(1)		33条2項1号イ、3項		
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		7,766,200	854,300 + 海外旅費	8,620,500 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(3)		33条2項1号イ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )		6,213,000	683,500 + 海外旅費	6,896,500 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(2)		33条2項1号ロ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		3,721,200	683,500 + 海外旅費	4,404,700 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(4)		33条2項1号ロ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )		2,355,400	70,500 + 海外旅費	2,425,900 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(7)		33条2項1号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )		1,767,700	70,500 + 海外旅費	1,838,200 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(8)		33条2項1号ハ、3項		
改 良 ・ 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		1,409,900	70,500 + 海外旅費	1,480,400 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(9)		33条2項1号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )		429,200	70,500 + 海外旅費	499,700 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(5)		33条2項1号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		344,100	70,500 + 海外旅費	414,600 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(6)		33条2項1号ハ、3項		
体 外 診 断 用 医 薬 品	新 規 品 目	2,147,500		2,147,500	
		33条1項1号ロ(2)			
	承 認 基 準 外	2,147,500		2,147,500	
		33条1項1号ロ(2)			
	承認基準不適合	臨床あり	2,147,500		2,147,500
			33条1項1号ロ(2)		
		臨床なし	996,900		996,900
			33条1項1号ロ(4)		
	承認基準適合	臨床なし	362,000		362,000
			33条1項1号ロ(3)		
シ リ ー ズ 追 加	60,300		60,300		
	33条1項1号ロ(1)				
販 売 名 変 更	35,600		35,600		
	33条1項1号ハ				

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等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	
医療機器・体外診断用医薬品審査(承認事項一部変更承認)						
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス IV )			5,446,600	854,300 + 外国旅費	6,300,900 + 外国旅費	
			33条1項2号イ(1)	33条2項2号イ、3項		
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス II ・ III )			3,887,300	854,300 + 外国旅費	4,741,600 + 外国旅費	
			33条1項2号イ(3)	33条2項2号イ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り ( ク ラ ス IV )			3,109,900	683,500 + 外国旅費	3,793,400 + 外国旅費	
			33条1項2号イ(2)	33条2項2号ロ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り ( ク ラ ス II ・ III )			1,872,400	683,500 + 外国旅費	2,555,900 + 外国旅費	
			33条1項2号イ(4)	33条2項2号ロ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス IV )			1,181,200	38,200 + 外国旅費	1,219,400 + 外国旅費	
			33条1項2号イ(7)	33条2項2号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス IV )			884,200	38,200 + 外国旅費	922,400 + 外国旅費	
			33条1項2号イ(8)	33条2項2号ハ、3項		
改 良 、 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス II ・ III )			709,500	38,200 + 外国旅費	747,700 + 外国旅費	
			33条1項2号イ(9)	33条2項2号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り ( ク ラ ス IV )			217,600	38,200 + 外国旅費	255,800 + 外国旅費	
			33条1項2号イ(5)	33条2項2号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り ( ク ラ ス II ・ III )			173,600	38,200 + 外国旅費	211,800 + 外国旅費	
			33条1項2号イ(6)	33条2項2号ハ、3項		
そ の 他 ( 医 療 機 器 )			143,500	38,200 + 外国旅費	181,700 + 外国旅費	
			33条1項2号イ(10)	33条2項2号ハ、3項		
体 外 診 断 用 医 薬 品	承認基準外	臨床あり	998,300		998,300	
			33条1項2号ロ(2)			
	臨床なし		503,600		503,600	
			33条1項2号ロ(3)			
	承認基準不適合	臨床あり	998,300		998,300	
			33条1項2号ロ(2)			
	臨床なし		503,600		503,600	
			33条1項2号ロ(3)			
	承認基準適合	臨床なし		206,200		206,200
				33条1項2号ロ(4)		
シリーズ追加		31,900		31,900		
		33条1項2号ロ(1)				
そ の 他 ( 体 外 診 断 用 医 薬 品 )			143,500		143,500	
			33条1項2号ロ(5)			
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査						
製 造 販 売 業 者 手 数 料	基 準 適 合 証 発 行 手 数 料			50,400	50,400	
				33条5項1号イ、2号イ、3号イ		
	新 規	新 医 療 機 器		386,600	386,600	
				33条5項1号イ(2)		
		ク ラ ス IV		374,500	374,500	
				33条5項1号イ(3)		
		生 物 由 来 製 品		398,500	398,500	
			33条5項1号イ(1)			
	そ の 他 の 医 療 機 器		374,500	374,500		
			33条5項1号イ(4)			
	体 外 診 断 用 医 薬 品		272,900	272,900		
			33条5項1号イ(5)			
	一 変	ク ラ ス IV		134,000	134,000	
				33条5項2号イ(2)		
		生 物 由 来 製 品		145,600	145,600	
				33条5項2号イ(1)		
	そ の 他 の 医 療 機 器		127,800	127,800		
			33条5項2号イ(3)			
	体 外 診 断 用 医 薬 品		93,200	93,200		
			33条5項2号イ(4)			
更 新	ク ラ ス IV		167,600	167,600		
			33条5項3号イ(2)			
	生 物 由 来 製 品		176,900	176,900		
			33条5項3号イ(1)			
そ の 他 の 医 療 機 器		149,200	149,200			
		33条5項3号イ(3)				
体 外 診 断 用 医 薬 品		129,700	129,700			
		33条5項3号イ(4)				

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等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
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査				
新 規	設 計		86,100	86,100
	減 菌		33条5項1号口(1)、9項1号イ 91,200	91,200
	組 立 等		104,100	104,100
	そ の 他		33条5項1号口(2)、9項1号口 90,500	90,500
	登 録 外		87,500 33条5項1号口(3)、9項1号ハ 33条5項1号口(4)、9項1号ニ	87,500
一 変	設 計		64,400	64,400
	減 菌		33条5項2号口(1) 75,900	75,900
	組 立 等		87,700	87,700
	そ の 他		33条5項2号口(2) 75,800	75,800
	登 録 外		33条5項2号口(4) 75,900	75,900
更 新	設 計		68,800	68,800
	減 菌		33条5項3号口(1)、9項2号イ 80,100	80,100
	組 立 等		97,400	97,400
	そ の 他		33条5項3号口(2)、9項2号口 79,600	79,600
	登 録 外		33条5項3号口(3)、9項2号ハ 76,100	76,100
オ プ シ ョ ン	マ イ ク 口		47,500	47,500
	ナ ノ 材 料		33条6項1号 47,500	47,500
	そ の 他		33条6項2号 47,500	47,500
実地調査実費 (1日あたり)	国 内		212,400	212,400
	外 国		33条7項1号、11項 179,500 + 外国旅費	179,500 + 外国旅費
基準適合証の再交付・書換え交付			11,000	11,000
			33条15項	
医療機器非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		2,121,400	2,121,400
	外 国		33条4項1号イ、13項2号イ(1) 2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費
			33条4項1号口、13項2号イ(2)、14項	
医療機器臨床基準適合性調査				
G C P	国 内		653,400	653,400
	外 国		33条4項2号イ 944,700 + 外国旅費	944,700 + 外国旅費
			33条4項2号口	
医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価				
対象医療機器・体外診断用医薬品			502,600	642,400 + 外国旅費
			33条12項1号イ、2号	1,145,000 + 外国旅費
対象医療機器の複数販売名子品目			35,600	35,600
			33条12項1号口	
G P S P	国 内		628,200	628,200
	外 国		33条13項2号口(1) 976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費
			33条13項2号口(2)、14項	

## 医薬品医療機器等法(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、医薬品医療機器等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		152,300	152,300
	書 面		34条1項1号イ 114,700	114,700
業 許 可 更 新	実 地		100,200	100,200
	書 面		34条1項2号イ 56,900	56,900
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		100,200	100,200
	書 面		34条1項3号イ 56,900	56,900
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		137,100 + 外国旅費	137,100 + 外国旅費
	書 面		34条2項1号イ 59,700	59,700
業 許 可 更 新	実 地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費
	書 面		34条2項2号イ 40,900	40,900
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費
	書 面		34条2項3号イ 40,900	40,900
再生医療等製品審査(新規承認)				
新 再 生 医 療 等 製 品		10,881,700	854,300 + 外国旅費	11,736,000 + 外国旅費
		35条1項1号イ	35条2項1号、3項	
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		5,446,600	854,300 + 外国旅費	6,300,900 + 外国旅費
		35条1項1号ロ	35条2項1号、3項	
販 売 名 変 更 申 請		35,600		35,600
		35条1項1号ハ		
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 ( 効 能 、 効 果 等 の 変 更 )		5,446,600	854,300 + 外国旅費	6,300,900 + 外国旅費
		35条1項2号イ	35条2項2号イ、3項	
再 生 医 療 等 製 品 ( そ の 他 の 変 更 )		1,181,300	38,200 + 外国旅費	1,219,500 + 外国旅費
		35条1項2号ロ	35条2項2号ロ、3項	





別表(第4条関係)

## 手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 143,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 571,900円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,833,700円	
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,520,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,360,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,277,200円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,669,400円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,257,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,114,900円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,339,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,183,300円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 4,644,800円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,183,200円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 4,642,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり 1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり 826,800円	
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,752,100円	
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,067,900円	
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 2,957,700円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,136,500円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,584,300円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,625,900円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 7,185,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 846,800円	
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 173,500円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり 3,114,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,142,800円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 948,300円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 414,600円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,026,000円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり 505,800円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,544,000円	
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 516,800円		
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 204,800円		
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり 94,500円		
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 289,200円		
医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円		
医療機器開発前相談	1相談当たり 294,100円		
医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,700円		
医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり 980,300円		
医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり 950,600円		
医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり 490,200円		
医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり 1,960,900円		
医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり 1,931,500円		
医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり 980,300円		
安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円		
安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円		

別表(第4条関係)

## 手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
医 療 機 器 プ ロ ト コ ル 相 談	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	安全性(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円	
	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	安全性(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	
	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
	品質	1相談当たり 390,100円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
	性能(1試験)	1相談当たり 98,000円	
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	性能(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	性能(3試験)	1相談当たり 293,800円	
性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円		
性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
探索的試験	1相談当たり 1,076,200円		
探索的試験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円		
探索的試験(追加相談)	1相談当たり 539,100円		
治験	1相談当たり 2,353,100円		
治験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円		
治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円		
医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円		
安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円		
安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円		
安全性(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円		
安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円		
安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円		
安全性(2試験)	1相談当たり 196,000円		
安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円		
安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円		
安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円		
安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円		
安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円		
安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円		
安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
安全性(4試験以上)	1相談当たり 390,100円		
安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円		

別表(第4条関係)

## 手数料等の区分

(単位:円)

	手数料額	納付時期
器 評 価 相 談	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円
	品質	1相談当たり 390,100円
	品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円
	品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円
	性能(1試験)	1相談当たり 98,000円
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円
	性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円
	性能(2試験)	1相談当たり 196,000円
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円
	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円
	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円
	性能(3試験)	1相談当たり 293,800円
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円
	性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円
	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円
	性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円
	探索的試験	1相談当たり 980,300円
	探索的試験(準備面談済)	1相談当たり 950,900円
	探索的試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 1,519,700円
	探索的試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 1,488,100円
	探索的試験(追加相談)	1相談当たり 490,200円
	治験	1相談当たり 1,470,700円
治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円	
治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 2,647,200円	
治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円	
治験(追加相談)	1相談当たり 733,000円	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 196,000円	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
体 外 診 断	体外診断用医薬品対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり 196,000円
	体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 166,600円
	体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)	1相談当たり 98,000円
	コンパニオン診断薬開発前相談	1相談当たり 293,800円
	コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,400円
	コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円
	品質	1相談当たり 98,000円
	品質(準備面談済)	1相談当たり 68,600円
	品質(追加相談)	1相談当たり 46,800円
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 98,000円
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 196,000円

別表(第4条関係)

## 手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 293,800円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	相関性	1相談当たり 196,000円	
	相関性(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	相関性(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	臨床性能試験	1相談当たり 490,200円	
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 458,700円	
	臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 245,100円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験	1相談当たり 733,000円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(準備面談済)	1相談当たり 703,600円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(追加相談)	1相談当たり 367,600円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円	
	品質	1相談当たり 98,000円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
品質(追加相談)	1相談当たり 46,800円		
体 外 診 断 用 医 薬 品 評 価	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 98,000円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
医 薬 品 相 談	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 293,800円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	相関性	1相談当たり 196,000円	
	相関性(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
	相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	相関性(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
価 相 談	臨床性能試験	1相談当たり 293,800円	
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 539,100円	
	臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 509,700円	
	臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験	1相談当たり 441,200円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 809,000円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 779,600円	
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(追加相談)	1相談当たり 220,600円	
再生医療等製品手続相談	1相談当たり 134,800円		
再生医療等製品開発前相談	1相談当たり 299,800円		
再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり 149,900円		

## 別表(第4条関係)

## 手数料等の区分

(単位:円)

	手数料額	納付時期	
再 生 医 療 等 製 品	再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり 899,500円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり 449,700円	
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり 946,200円	
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり 473,200円	
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり 946,200円	
	再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり 473,200円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり 2,398,600円	
	再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり 2,398,600円	
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり 2,398,600円	
	再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり 1,199,300円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり 824,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり 824,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり 824,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり 824,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり 399,700円	
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり 197,900円		
再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり 94,500円		
再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり 94,500円		
医 薬 品 戦 略 相 談	医薬品戦略相談	1相談当たり 1,541,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 154,100円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり 1,541,600円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 154,100円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり 874,000円	
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 87,400円	
再生医療等製品戦略相談	1相談当たり 874,000円		

## 別表(第4条関係)

## 手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
試	再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 87,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり 73,600円		
試	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,600円		
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,600円		
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり 21,600円		
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 39,400円		
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり 21,600円		
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり 21,600円		
	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり 19,400円		
	医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり 19,400円		
	再生医療等製品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり 19,400円		
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり 25,400円		
GCTP調査簡易相談	1相談当たり 25,400円			
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 842,200円	予め納付してから 機構に依頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 842,200円		
安全性試験調査				
全 試 験 項 目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき 1,299,600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 799,500円	
	対象試験加算	一般毒性試験	1件につき 399,700円	
		生殖発生毒性試験	1件につき 199,800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 199,800円	
		血液適合性試験(機器のみ)	1件につき 199,800円	
		in vitro 試験	1件につき 199,800円	
	対象区分加算	その他(依存性試験、TK、病理他)	1件につき 199,800円	
		医薬品	1施設につき 199,800円	
		医療機器	1施設につき 199,800円	
		再生医療等製品	1施設につき 199,800円	
追加適合認定	1施設につき 959,300円			
追加調査	2回目以降1回につき 396,500円			
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)		1施設1品目につき 760,900円	予め納付してから 機構に依頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)		1施設1品目につき 15,500円		
医薬品製剤証明		1品目につき 15,500円		
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)		1品目1事項につき 8,700円		
資料保管室の使用				
		1個室につき1日当たり 3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと

医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談: 9,000万円

医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談: 5,000万円

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと

・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと

・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

## 再生医療等安全性確保法(平成25年法律第85号)に基づく機構による調査に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、再生医療等安全性確保法施行令(政令第278号)の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分				適合性	計
特定細胞加工物の製造の許可に係る調査					
新 規 許 可	実 地		144,000		144,000
		8条1項1号			
	書 面		98,200		98,200
		8条1項2号			
許 可 更 新	実 地		97,100		97,100
		8条2項1号			
	書 面		48,600		48,600
		8条2項2号			
特定細胞加工物の製造の認定に係る調査					
新 規 認 定	実 地		120,500 + 外国旅費		120,500 + 外国旅費
		8条3項1号			
	書 面		54,200		54,200
		8条3項2号			
認 定 更 新	実 地		56,500 + 外国旅費		56,500 + 外国旅費
		8条4項1号			
	書 面		37,100		37,100
		8条4項2号			