

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
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	
<u>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</u>		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	

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GCTP適合性調査						
承認時・一変時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内		760,900	760,900	
				35条5項1号イ		
		外国		960,200 + 外国旅費	960,200 + 外国旅費	
				35条5項1号ロ、7項		
	包装、表示、保管	国内		65,600	65,600	
				35条5項2号イ		
		外国		87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費	
				35条5項2号ロ、7項		
	試験検査施設	国内		65,600	65,600	
				35条6項1号イ		
		外国		87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費	
				35条6項1号ロ、7項		
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	基本	国内		448,500	448,500
					35条5項3号イ(1)	
			外国		570,100 + 外国旅費	570,100 + 外国旅費
					35条5項3号イ(2)、7項	
		品目追加	国内		31,400	31,400
					35条5項3号イ(1)	
			外国		31,400	31,400
					35条5項3号イ(2)	
	包装、表示、保管	基本	国内		265,900	265,900
					35条5項3号ロ(1)	
			外国		347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費
					35条5項3号ロ(2)、7項	
		品目追加	国内		6,900	6,900
					35条5項3号ロ(1)	
			外国		6,900	6,900
					35条5項3号ロ(2)	
	試験検査施設	基本	国内		265,900	265,900
					35条6項2号イ	
			外国		347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費
					35条6項2号ロ、7項	
		品目追加	国内		6,900	6,900
					35条6項2号イ	
			外国		6,900	6,900
					35条6項2号ロ	
再生医療等製品非臨床基準適合性調査						
G L P	国内		2,121,400	2,121,400		
			35条4項1号イ、10項2号イ(1)			
G L P	外国		2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費		
			35条4項1号ロ、10項2号イ(2)、11項			
再生医療等製品臨床基準適合性調査						
G C P	国内		653,400	653,400		
			35条4項2号イ			
			944,700 + 外国旅費	944,700 + 外国旅費		
G C P	外国		944,700 + 外国旅費	944,700 + 外国旅費		
			35条4項2号ロ			
			35条4項2号ロ			
再生医療等製品GPS P調査						
G P S P	国内		628,500	628,500		
			35条4項3号イ			
			976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費		
G P S P	外国		976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費		
			35条4項3号ロ			
			35条4項3号ロ			
再生医療等製品再審査						
再生医療等製品			504,400	642,400 + 外国旅費	1,146,800 + 外国旅費	
			35条9項	35条10項1号、11項		
G P S P	国内		628,500	628,500		
			35条10項2号ロ(1)			
	外国		976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費		
			35条10項2号ロ(2)、11項			