

薬機発第1121003号  
平成26年11月21日

各都道府県薬務主管（部）課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也



独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）により定めているところですが、今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等が平成26年11月25日から施行されることに伴い、機構においても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の改正を行うとともに、機構が行う審査等の手数料の取扱いについて、平成26年11月21日薬機発第1121002号通知において下記のとおり新たに定め、平成26年11月25日から実施することとし、当該通知を別記の関係団体宛に送付いたしましたので、貴管内関係業者へ周知方よろしく申し上げます。

なお、当該通知の実施に伴い、旧通知は廃止します。

記

1. 手数料について

機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、当該承認申請等を行う前にあらかじめ、機構の指定する金融機関の普通預金口座に以下の手数料を振り込み、機構宛の審査等申請書の裏面に「振込金受取書」のコピーを貼付してください。

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成17年政令第91号。以下「医薬品医療機器等法関係手数料令」という。）に定める



額

- (2) 医薬品医療機器等法に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の審査等に係る手数料  
医薬品医療機器等法関係手数料令に定める額
- (3) 医薬品医療機器等法に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料  
医薬品医療機器等法関係手数料令に定める額
- (4) 再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査手数料  
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号）に定める額
- (5) その他の手数料  
業務方法書実施細則別表に定める額

## 2. 手数料の振込について

- (1) 手数料は、審査等申請書に記載した品目に応じた手数料の合計金額に対応する金額を振り込んでください。
- (2) 実地調査で上記1.の手数料に加算される外国旅費の金額については、当該実地調査終了後に、機構が独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程（平成16年規程第20号）に基づき算定する額を指定の口座へ振り込んでください。
- (3) 銀行等の窓口で手数料を振り込む場合は、機構の指定する振込依頼書又は銀行等備え付けの振込依頼書を使用してください。なお、機構の指定する振込依頼書は、都道府県の承認申請窓口及び機構（関西支部を含む。）の受付で配付しています。
- (4) 機構の指定する振込依頼書は、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書（青色の用紙）、医療機器審査等手数料専用振込依頼書（茶色の用紙）及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書（緑色の用紙）の3種類になります。
  - ① 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品若しくは化粧品に係る承認審査、書面適合性調査、GCP調査、GMP調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、証明確認調査又は対面助言等の申請又は申込みを行う場合には、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。
  - ② 医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の承認審査、書面適合性調査、GCP調査、QMS調査、GCTP調査、使用成績評価、使用成績評価書面適合性調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、証明確認調査、基準適合証交付若しくは対面助言等の申請又は申込みを行う場合には、医療機器審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。
  - ③ 再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査の申請を行う場合には、再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書を使用してください。

- (5) 機構の指定口座は、以下のとおり医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品専用の指定口座と医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用の指定口座を別々に指定しています。

医薬品、医薬部外品及び化粧品専用の指定口座一覧表

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	1737826
三井住友銀行	東京公務部	普通	152478
三菱東京UFJ銀行	東京公務部	普通	1004552
りそな銀行	東京営業部	普通	1474953

※ 埼玉りそな銀行の本支店から、りそな銀行の指定口座への振込みも同一銀行の扱いとなります。

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一覧表

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	8393075
三井住友銀行	東京公務部	普通	152489
三菱東京UFJ銀行	東京公務部	普通	1179123
りそな銀行	東京営業部	普通	3676472

※ 埼玉りそな銀行の本支店から、りそな銀行の指定口座への振込みも同一銀行の扱いとなります。

再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用の指定口座

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	2830599

- (6) 銀行等備え付けの振込依頼書を使用して振り込む場合又は自動振込機により振り込む場合は、受取人の名称を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」としてください。送金方法は「電信」と「文書」扱いの2種類ありますが、いずれの方法でも結構です。

- (7) 機構の指定する振込依頼書を使用し、上記2. (5)に定める指定銀行本支店から同一銀行の指定口座に振り込む場合に限り、振込手数料は無料となります（例えば、みずほ銀行新宿支店からみずほ銀行新橋支店の機構指定の口座へ振り込む場合）。

3. 業者コードの記入について

- (1) 機構の指定する振込依頼書の場合は「業者コード」欄に「業者コード(9桁)」を必ず

記載してください。

(2) 銀行等備え付けの振込依頼書を使用して振り込む場合又は自動振込機により振り込む場合は、「ご依頼人」欄の最初に「業者コード(9桁)」を記載又は入力し、次に1文字分を空欄とした後、「依頼人の氏名」を記載又は入力してください。

(3) 業者コードを持たない申請者(新規申請業者又は安全性試験実施者)は、「業者コード」欄に「999999999」と記載してください。

なお、治験の相談申込者であって、自ら治験を実施する者は、「業者コード」欄に「999999888」と記載してください。

#### 4. 還付の取扱いについて

(1) 手数料(上記1.(5)に定める医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及び薬事戦略相談手数料を除く。)については、申請者等が別表の左欄に掲げる手数料の区分に応じ、同表の右欄に掲げる日以降に承認申請等の取下げを行った場合は、手数料の還付を行いません。

(2) 医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及び薬事戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後に取下げを行った場合には、手数料の半額還付を行います。

(3) 区分間違い等により、振り込んだ手数料と本来の手数料額に差額が生じた場合は、その差額相当分の還付を行います。

#### 5. その他

手数料に関する振込依頼書の記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○審査業務部 業務第一課(医薬品(体外診断用医薬品を除く)・医薬部外品及び化粧品関係)

電話：03-3506-9437(ダイヤルイン)

○審査業務部 業務第二課(医療機器・体外診断薬用医薬品及び再生医療等製品関係)

電話：03-3506-9509(ダイヤルイン)

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
<p>新医薬品審査手数料                      医薬品再審査手数料                      後発医薬品（要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品を含む）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                      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                      医療機器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                      医療機器海外製造施設認定調査手数料                      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                      細胞培養化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</p>	<p>申請受理日</p>
<p>新医薬品適合性調査手数料                      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</p>	<p>資料詳細目録提出指示日</p>
<p>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。）</p>	<p>調査資料提出指示日</p>

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
新医薬品GCP調査手数料 後発医薬品GCP調査手数料 医療機器GCP調査手数料 再生医療等製品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
医薬品治験相談手数料※ 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

(※) 対面助言申込日以降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、医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、対面助言準備面談手数料を除く。

別 記

日本バイオテック協議会会長  
日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
大阪医薬品協会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長  
在日米国商工会議所製薬小委員会委員長  
日本漢方生薬製剤協会会長  
日本医薬品原薬工業会会長  
日本医薬品添加剤協会会長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
米国医療機器・IVD工業会会長  
欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長  
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長  
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長  
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  
公益財団法人先端医療振興財団理事長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本輸入化粧品協会会長  
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  
日本エアゾー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  
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長  
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長  
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QA研究会会長  
安全性試験受託機関協議会会長  
欧州ビジネス協会動物用医薬品委員会委員長  
在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長  
薬事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  
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

公益社団法人日本医師会会長  
公益社団法人日本医師会治験促進センター長  
一般社団法人日本病院会会長  
公益社団法人全日本病院協会会長  
一般社団法人日本医療法人協会会長  
公益社団法人日本精神科病院協会会長  
公益社団法人日本歯科医師会会長  
公益社団法人日本薬剤師会会長  
一般社団法人日本病院薬剤師会会長  
日本医学会会長  
日本歯科医学会会長  
公益社団法人日本薬学会会頭  
公益社団法人日本獣医学会理事長  
日本再生医療学会理事長  
日本癌学会理事長  
日本臨床腫瘍学会理事長  
一般社団法人日本細胞生物学会会長  
公益社団法人日本化学会会長  
一般社団法人日本生体医工学会会長  
一般社団法人日本医療機器学会理事長  
公益社団法人日本工学会会長  
一般社団法人国立大学協会会長  
公立大学協会会長  
日本私立大学協会会長



## 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				
業許可更新	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				
区分変更・追加	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				
区分変更・追加	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				
業許可更新	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				
区分変更・追加	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				
区分変更・追加	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		
新医薬品(その1)(オーファン以外)	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		
新医薬品(その1)(オーファン)	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号二、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		
新医薬品(その2)(オーファン以外)	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		
新医薬品(その2)(オーファン)	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		
後発医療用医薬品	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	
	その他	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	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	先の申請品目	392,200		392,200	
		32条1項1号イ(13)、ロ(4)				
その他	先の申請品目	95,500		95,500		
	32条1項1号イ(14)、ロ(5)					
化 粧 品			63,500		63,500	
			32条1項1号ハ			
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請			35,600		35,600	
			32条1項1号ニ			
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 変 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		
	規格違い品目	先の申請品目	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 変 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号二、3項		
	規格違い品目	先の申請品目	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 変 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		
	規格違い品目	先の申請品目	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 変 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号二、3項		
	規格違い品目	先の申請品目	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 変 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		
	規格違い品目	先の申請品目	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 の変 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	
	規格違い品目	先の申請品目	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			35,600		35,600	
			32条1項2号ロ(1)、ハ			
防 除 用 医 薬 品 等			48,400		48,400	
			32条1項2号イ(11)、ロ(2)			

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		
		外 国	32条5項1号口(1) 960,200 + 海外旅費	960,200 + 海外旅費		
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内	685,100	685,100		
		外 国	32条5項1号イ(1) 868,600 + 外国旅費	868,600 + 外国旅費		
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内	522,600	522,600		
		外 国	32条5項1号ハ(1) 658,300 + 外国旅費	658,300 + 外国旅費		
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内	379,500	379,500		
		外 国	32条5項1号二(1) 658,300 + 外国旅費	658,300 + 外国旅費		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内	65,600	65,600		
		外 国	32条5項2号イ、6項1号イ 87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費		
	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
				外 国	32条5項3号イ(1) 570,100 + 外国旅費	570,100 + 外国旅費
品目追加			国 内	31,400	31,400	
			外 国	32条5項3号イ(2)、7項 31,400	31,400	
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		基 本	国 内	390,900	390,900	
			外 国	32条5項3号口(1) 493,800 + 外国旅費	493,800 + 外国旅費	
		品目追加	国 内	12,800	12,800	
			外 国	32条5項3号口(2) 12,800	12,800	
上記以外の医薬品・医薬部外品		基 本	国 内	346,100	346,100	
			外 国	32条5項3号ハ(1) 421,100 + 外国旅費	421,100 + 外国旅費	
		品目追加	国 内	9,900	9,900	
			外 国	32条5項3号ハ(2)、7項 9,900	9,900	
包装・表示・保管、外部試験検査等		基 本	国 内	265,900	265,900	
			外 国	32条5項3号二(1)、6項2号イ 347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費	
		品目追加	国 内	6,900	6,900	
			外 国	32条5項3号二(2)、6項2号口、7項 6,900	6,900	
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査						
G L P		国 内		2,121,400	2,121,400	
	外 国		32条4項1号イ、10項2号イ(1) 2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費		
			32条4項1号口、10項2号イ(2)、11項			

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 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) 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 有 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 有 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 有 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 有 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)			
	承認基準適合	臨床なし	996,900		996,900
		33条1項1号ロ(4)			
シリーズ追加	臨床なし	362,000		362,000	
	33条1項1号ロ(3)				
		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(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 あ 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 あ 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 )			684,200	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 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )			217,800	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 あ 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)			
	承認基準不適合	臨床なし	503,600		503,600
		33条1項2号ロ(3)			
	承認基準適合	臨床あり	998,300		998,300
		33条1項2号ロ(2)			
	承認基準適合	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					
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	
製 造 販 売 業 者 手 数 料	新 規	新 医 療 機 器		386,600	386,600
		ク ラ ス Ⅳ		374,500	374,500
		生 物 由 来 製 品		398,500	398,500
		そ の 他 の 医 療 機 器		374,500	374,500
		体 外 診 断 用 医 薬 品		272,900	272,900
	一 変	ク ラ ス Ⅳ		134,000	134,000
		生 物 由 来 製 品		145,600	145,600
		そ の 他 の 医 療 機 器		127,800	127,800
		体 外 診 断 用 医 薬 品		93,200	93,200
		ク ラ ス Ⅳ		167,600	167,600
	更 新	生 物 由 来 製 品		176,900	176,900
		そ の 他 の 医 療 機 器		149,200	149,200
		体 外 診 断 用 医 薬 品		129,700	129,700
		ク ラ ス Ⅳ		167,600	167,600
		生 物 由 来 製 品		176,900	176,900

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		33条5項1号口(4)、9項1号二 87,500	87,500
一 変	設 計		33条5項1号口(5)、9項1号ホ、10項1号 64,400	64,400
	減 菌		33条5項2号口(1) 75,900	75,900
	組 立 等		33条5項2号口(3) 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		33条5項2号口(3) 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		33条5項3号口(3)、9項2号ハ 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(4)、9項2号二 76,100	76,100
オ プ シ ョ ン	マ イ ク ロ		33条5項3号口(5)、9項2号ホ、10項2号 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)		内 国	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			33条7項2号イ、ロ 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	内 国		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
医療機器臨床基準適合性調査				
G C P	内 国		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
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	1,145,000 + 外国旅費
		33条12項1号イ、2号	33条13項1号、14項	
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	内 国		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 34条1項1号イ	152,300
	書面		114,700 34条1項1号ロ	114,700
業許可更新	実地		100,200 34条1項2号イ	100,200
	書面		56,900 34条1項2号ロ	56,900
区分変更・追加	実地		100,200 34条1項3号イ	100,200
	書面		56,900 34条1項3号ロ	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 34条2項1号イ	137,100 + 外国旅費
	書面		59,700 34条2項1号ロ	59,700
業許可更新	実地		66,400 + 外国旅費 34条2項2号イ	66,400 + 外国旅費
	書面		40,900 34条2項2号ロ	40,900
区分変更・追加	実地		66,400 + 外国旅費 34条2項3号イ	66,400 + 外国旅費
	書面		40,900 34条2項3号ロ	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
販売名変更申請		35,600	35条2項1号、3項	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・ 変更時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内		760,900	760,900	
		外国		35条5項1号イ 960,200 + 外国旅費	960,200 + 外国旅費	
	包装、表示、保管	国内		65,600	65,600	
		外国		35条5項2号イ 87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費	
	試験検査施設	国内		65,600	65,600	
		外国		35条5項2号ロ、7項 87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費	
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	
			外国		35条5項3号イ(1) 570,100 + 外国旅費	570,100 + 外国旅費
		品目追加	国内		31,400	31,400
			外国		35条5項3号イ(1) 31,400	31,400
	包装、表示、保管	基本	国内		265,900	
			外国		35条5項3号ロ(1) 347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費
		品目追加	国内		6,900	6,900
			外国		35条5項3号ロ(1) 6,900	6,900
	試験検査施設	基本	国内		265,900	
			外国		35条5項3号ロ(2)、7項 347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費
		品目追加	国内		6,900	6,900
			外国		35条5項3号ロ(2) 6,900	6,900
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) 2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費	
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 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	国内			628,500	628,500	
				35条4項3号ロ 976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費	
再生医療等製品再審査						
再生医療等製品	国内		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) 976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費	
G P S P	国内			628,500	628,500	
				35条10項2号ロ(2)、11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
	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	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

## 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  医 療  機	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	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
	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	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
体外診断	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
診 断 用 薬 品 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	
	相关性	1相談当たり 196,000円	
	相关性(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	相关性(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	
	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	
	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		
相关性	1相談当たり 196,000円		
相关性(準備面談済)	1相談当たり 166,600円		
相关性(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円		
相关性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
相关性(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 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	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	
談	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	
	薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円	
諮	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	
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
		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
		その他(依存性試験、TK、病理他)	1件につき	199,800円
	対 象 区 分 加 算	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	
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	

※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) 手数料額欄の下端は、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
		適合性		
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		