

薬機発第0329005号
平成31年3月29日

各都道府県薬務主管(部)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」の
一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力いただきありがとうございます。

当機構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26年11月21日薬機発第1121002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「薬機発第1121002号通知」という。)により定めているところです。

今般、登録認証機関調査手数料が新設され、また新たに後発医薬品変更管理事前確認相談、カルタヘナ法事前審査前相談及びカルタヘナ法関連事項相談を設置し、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号)の一部改正を行いました。

これに伴い、薬機発第1121002号通知についても別紙新旧対照表のとおり一部改正を行い、平成31年4月1日から施行することといたしました。

つきましては、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お願い申し上げます。

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 新旧対照表

(下線部分が改正箇所)

改正後	改正前
<p>今般、<u>登録認証機関調査手数料並びに後発医薬品変更管理事前確認相談、カルタヘナ法事前審査前相談及びカルタヘナ法関連事項相談の新設</u>に伴い、本通知を一部改正し、平成31年4月1日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 手数料の振込について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(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</p> <p>① (略)</p> <p>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、海外施設認定調査、<u>登録認証機関調査</u>、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。</p> <p>③ (略)</p>	<p>今般、<u>医薬品PACMP品質相談及び後発医薬品PACMP品質相談の新設</u>に伴い、本通知を一部改正し、平成30年4月2日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 手数料の振込について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(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</p> <p>① (略)</p> <p>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。</p> <p>③ (略)</p>

改正後	改正前
<p>3. (略)</p> <p>4. 還付の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>ただし、以下の場合は還付を行いません。</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料 <u>医薬品治験相談、医薬部外品開発相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、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</u> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品治験相談のうち、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、<u>後発医薬品変更管理事前確認相談</u>、医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合 <p>(以下略)</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>5. (略)</p>	<p>3. (略)</p> <p>4. 還付の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>ただし、以下の場合は還付を行いません。</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料 (新設) <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品治験相談のうち、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、<u>医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談</u>について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合 <p>(以下略)</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>5. (略)</p>

改正後

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	(略)	申請受理日
	(削 除)	
	医薬品海外製造施設認定調査手数料	
	(削 除)	
	<u>登録認証機関調査手数料</u>	
	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		
	(略)	

(※) 対面助言申込日以後、相談実施日までに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、以下の場合を除く。

(中略)

- ・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、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質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下げを行った場合

改正前

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	(略)	申請受理日
	<u>医療機器構造設備調査手数料</u>	
	医薬品海外製造施設認定調査手数料	
	<u>医療機器海外製造施設認定調査手数料</u>	
	(新 設)	
	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	
	(略)	

(※) 対面助言申込日以後、相談実施日までに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、以下の場合を除く。

(中略)

- ・対面助言準備面談手数料
- (新設)
- ・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、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質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下げを行った場合

薬機発第1121002号
平成26年11月21日
平成27年5月15日改正
平成27年9月14日改正
平成29年3月23日改正
平成29年8月1日改正
平成30年3月30日改正
平成31年4月1日改正

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

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26年11月21日薬機発第1121002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「本通知」という。）により定めているところです。

今般、登録認証機関調査手数料並びに後発医薬品変更管理事前確認相談、カルタヘナ法事前審査前相談及びカルタヘナ法関連事項相談の新設に伴い、本通知を一部改正し、平成31年4月1日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

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「医薬品医療機器法関係手数料令」という。）に定める額

- (2) 医薬品医療機器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

医薬品医療機器法関係手数料令に定める額

- (3) 医薬品医療機器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
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）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) 実地調査又は実地確認で上記1.の手数料に加算される外国旅費の金額については、当該実地調査又は実地確認終了後に、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、海外施設認定調査、登録認証機関調査、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、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若しくは自動振込機により振り込む場合又はインターネットバンキングを利用して振り込む場合は、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若しくは自動振込機により振り込む場合又はインターネットバンキングを利用して振り込む場合は、「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) 審査・調査手数料及び対面助言手数料のうち簡易相談手数料については、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) 対面助言手数料のうち、医薬品治験相談手数料、医薬部外品開発相談手数料、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レギュラトリーサイエンス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、相談の実施日までに取下げを行った場合(申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。)には、手数料の半額を還付します。
ただし、以下の場合は還付を行いません。
 - ・ 医薬品治験相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料
 - ・ 医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料
 - ・ 医薬品治験相談、医薬部外品開発相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、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
 - ・ 医薬品治験相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、先駆け総合評価相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合
 - ・ 医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、事前評価相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合
 - ・ 医薬品治験相談のうち、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、医薬品PACMP品質相談又は後発医薬品PACMP品質相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

- ・医療機器治験相談のうち、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下げを行った場合

(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。

(4) 関西支部テレビ会議システムの利用申込み後、対象の相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合又は相談自体を取り下げる場合(申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。)には、関西支部テレビ会議システム利用料の全額を還付します。

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・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
審査 調 査 手 数 料	新医薬品審査手数料	申請受理日
	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	資料詳細目録提出指示日	
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		
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	調査資料提出指示日	
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		
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。)		

	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G C P調査手数料 後発医薬品G C P調査手数料 医療機器G C P調査手数料 再生医療等製品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、医薬品P A C M P品質相談、後発医薬品P A C M P品質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
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
日本パーマネン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QA研究会会長
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
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

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

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器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		159,900 31条1項1号イ	159,900
	書面		120,400 31条1項1号ロ	120,400
業許可更新	実地		105,200 31条1項2号イ	105,200
	書面		59,700 31条1項2号ロ	59,700
区分変更・追加	実地		105,200 31条1項3号イ	105,200
	書面		59,700 31条1項3号ロ	59,700
医薬品等外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		143,900 + 外国旅費 31条2項1号イ	143,900 + 外国旅費
	書面		62,600 31条2項1号ロ	62,600
業認定更新	実地		69,700 + 外国旅費 31条2項2号イ	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900 31条2項2号ロ	42,900
区分変更・追加	実地		69,700 + 外国旅費 31条2項3号イ	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900 31条2項3号ロ	42,900

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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)						
新 医 薬 品 (そ の 1)	オ ー フ ァ ン 以 外	先 の 申 請 品 目	36,538,400	10,363,300 (+外国旅費 ※1)	46,901,700 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(1)		32条2項1号イ		
		規 格 違 い 品 目	3,784,700	2,590,500 (+外国旅費 ※1)	6,375,200 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(3)		32条2項1号ハ		
	オ ー フ ァ ン	先 の 申 請 品 目	30,618,800	5,191,600 (+外国旅費 ※1)	35,810,400 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(2)		32条2項1号ロ		
規 格 違 い 品 目		3,166,400	1,292,500 (+外国旅費 ※1)	4,458,900 (+外国旅費 ※1)		
	32条1項1号イ(4)		32条2項1号ニ			
新 医 薬 品 (そ の 2)	オ ー フ ァ ン 以 外	先 の 申 請 品 目	17,438,300	3,891,500 (+外国旅費 ※1)	21,329,800 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(5)		32条2項1号ホ		
		規 格 違 い 品 目	1,803,600	973,100 (+外国旅費 ※1)	2,776,700 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(7)		32条2項1号ト		
	オ ー フ ァ ン	先 の 申 請 品 目	14,354,900	1,947,100 (+外国旅費 ※1)	16,302,000 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(6)		32条2項1号ヘ		
規 格 違 い 品 目		1,542,200	489,900 (+外国旅費 ※1)	2,032,100 (+外国旅費 ※1)		
	32条1項1号イ(8)		32条2項1号チ			
後 発 医 療 用 医 薬 品		適 合 性 調 査 有 り	649,100	346,700 (+外国旅費 ※1)	995,800 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(9)		32条2項1号リ		
		適 合 性 調 査 な し	649,100		649,100	
		32条1項1号イ(9)				
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	ス イ ッ チ O T C 等	適 合 性 調 査 あ り	先 の 申 請 品 目	1,627,300	346,700 (+外国旅費 ※1)	1,974,000 (+外国旅費 ※1)
			32条1項1号イ(10)		32条2項1号リ	
			規 格 違 い 品 目	1,627,300	346,700 (+外国旅費 ※1)	1,974,000 (+外国旅費 ※1)
			32条1項1号イ(10)		32条2項1号リ	
		適 合 性 調 査 な し	先 の 申 請 品 目	1,627,300		1,627,300
			32条1項1号イ(10)			
		規 格 違 い 品 目	1,627,300		1,627,300	
		32条1項1号イ(10)				
	一 物 多 名 称 子 品 目	先 の 申 請 品 目	1,505,200		1,505,200	
		32条1項1号イ(11)				
		規 格 違 い 品 目	1,505,200		1,505,200	
		32条1項1号イ(11)				
そ の 他	適 合 性 調 査 有 り		324,200	346,700 (+外国旅費 ※1)	670,900 (+外国旅費 ※1)	
	32条1項1号イ(12)			32条2項1号リ		
	適 合 性 調 査 な し		324,200		324,200	
	32条1項1号イ(12)					
一 物 多 名 称 子 品 目		230,400		230,400		
32条1項1号イ(13)						
医 薬 部 外 品		新 有 効 成 分		4,069,100	4,069,100	
		32条1項1号ロ(1)				
		新 用 量 等		388,300	388,300	
		32条1項1号ロ(2)				
		そ の 他		99,900	99,900	
		32条1項1号ロ(9)				
防 除 用 医 薬 品 ・ 防 除 用 医 薬 部 外 品		新 有 効 成 分		6,808,300	6,808,300	
		32条1項1号イ(14)、ロ(3)				
		一 物 多 名 称 子 品 目	先 の 申 請 品 目	5,237,200	5,237,200	
			32条1項1号イ(15)、ロ(4)			
		新 用 量 等		658,800	658,800	
		32条1項1号イ(16)、ロ(5)				
		一 物 多 名 称 子 品 目	先 の 申 請 品 目	411,800	411,800	
			32条1項1号イ(17)、ロ(6)			
		そ の 他		160,300	160,300	
		32条1項1号イ(18)、ロ(7)				
一 物 多 名 称 子 品 目	先 の 申 請 品 目	100,200	100,200			
	32条1項1号イ(19)、ロ(8)					
化 粧 品			66,600		66,600	
			32条1項1号ハ			
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請		医 薬 品		37,300	37,300	
		32条1項1号ニ				
		医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品		37,300	37,300	
		32条1項1号ニ				

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器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(承認事項一部変更承認)						
新医薬品(その1)・ (その2) (オーファン以外)	新効能・効果等の 変 更	先の申請品目	15,652,600	3,891,500 (+外国旅費 ※1)	19,544,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ		
		規格違い品目	1,624,000	973,100 (+外国旅費 ※1)	2,597,100 (+外国旅費 ※1)	
	その他の変更	適合性調査あり	32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ		
			323,000	195,500 (+外国旅費 ※1)	518,500 (+外国旅費 ※1)	
		適合性調査なし	323,000		323,000 (+外国旅費 ※1)	
新医薬品(その1)・ (その2) (オーファン)	新効能・効果等の 変 更	先の申請品目	12,955,000	1,947,100 (+外国旅費 ※1)	14,902,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(4)	32条2項2号ニ		
		規格違い品目	1,344,800	489,900 (+外国旅費 ※1)	1,834,700 (+外国旅費 ※1)	
	その他の変更	適合性調査あり	32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ		
			203,700	173,300 (+外国旅費 ※1)	377,000 (+外国旅費 ※1)	
		適合性調査なし	203,700		203,700 (+外国旅費 ※1)	
後発医療用医薬品	新効能・効果等の 変 更	先の申請品目	15,652,600	3,891,500 (+外国旅費 ※1)	19,544,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(7)	32条2項2号ト		
		規格違い品目	1,624,000	973,100 (+外国旅費 ※1)	2,597,100 (+外国旅費 ※1)	
	ガイドライン等に基づく変更		56,000		56,000	
		32条1項2号イ(9)				
	その他の変更	適合性調査あり	323,000	195,500 (+外国旅費 ※1)	518,500 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(10)	32条2項2号リ		
		適合性調査なし	323,000		323,000	
			32条1項2号イ(10)			
要指導・ 一般用 医薬品	スイッチ OTC等	新効能・ 効果等 の変更	先の申請品目	15,652,600	195,500 (+外国旅費 ※1)	15,848,100 (+外国旅費 ※1)
				32条1項2号イ(11)	32条2項2号リ	
			適合性調査なし	15,652,600		15,652,600
		規格違い品目	一物多名称 子品目	14,478,400		14,478,400
			32条1項2号イ(12)			
			適合性調査あり	1,332,200	195,500 (+外国旅費 ※1)	1,527,700 (+外国旅費 ※1)
	その他の変更	適合性調査あり	32条1項2号イ(13)	32条2項2号リ		
			1,332,200		1,332,200	
		適合性調査なし	32条1項2号イ(13)			
			1,232,300		1,232,300	
		一物多名称 子品目	32条1項2号イ(14)			
			165,700	195,500 (+外国旅費 ※1)	361,200 (+外国旅費 ※1)	
	その他の変更	適合性調査あり	32条1項2号イ(15)	32条2項2号リ		
			165,700		165,700	
		適合性調査なし	32条1項2号イ(15)			
			117,800		117,800	
		一物多名称 子品目	32条1項2号イ(16)			
			165,700	195,500 (+外国旅費 ※1)	361,200 (+外国旅費 ※1)	
ガイドライン等に基づく変更	適合性調査あり	32条1項2号イ(15)	32条2項2号リ			
		165,700		165,700		
	適合性調査なし	32条1項2号イ(15)				
		117,800		117,800		
	一物多名称 子品目	32条1項2号イ(16)				
		44,700	195,500 (+外国旅費 ※1)	240,200 (+外国旅費 ※1)		
薬 部 外 品	適合性調査あり	32条1項2号イ(17)	32条2項2号リ			
		44,700		44,700		
	適合性調査なし	32条1項2号イ(17)				
		41,400		41,400		
	一物多名称 子品目	32条1項2号イ(18)				
		55,900		55,900		
防除用医薬品・ 防除用医薬部外品	32条1項2号ロ(1)					
		81,200		81,200		
	一物多名称 子品目	32条1項2号イ(19)、ロ(2)				
		50,800		50,800		
化粧 品	32条1項2号イ(20)、ロ(3)					
		37,300		37,300		
			32条1項2号ハ			

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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		1,067,500 32条5項1号口(1)	1,067,500	
		外 国		1,347,100 (+外国旅費 ※2) 32条5項1号口(2)	1,347,100 (+外国旅費 ※2)	
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内		961,100 32条5項1号イ(1)	961,100	
		外 国		1,218,500 (+外国旅費 ※2) 32条5項1号イ(2)	1,218,500 (+外国旅費 ※2)	
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内		669,400 32条5項1号ハ(1)	669,400	
		外 国		843,200 (+外国旅費 ※2) 32条5項1号ハ(2)	843,200 (+外国旅費 ※2)	
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	国 内		486,000 32条5項1号ニ(1)	486,000	
		外 国		612,300 (+外国旅費 ※2) 32条5項1号ニ(2)	612,300 (+外国旅費 ※2)	
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内		91,900 32条5項2号イ、6項1号イ	91,900	
		外 国		122,200 (+外国旅費 ※2) 32条5項2号口、6項1号口	122,200 (+外国旅費 ※2)	
	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	国 内	基本料	917,100 32条5項3号イ(1)	917,100
				品目加算	44,000 32条5項3号イ(1)	44,000 × 品目数
外 国			基本料	1,174,500 (+外国旅費 ※2) 32条5項3号イ(2)	1,174,500 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	44,000 32条5項3号イ(2)	44,000 × 品目数	
滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品		国 内	基本料	651,500 32条5項3号口(1)	651,500	
			品目加算	17,900 32条5項3号口(1)	17,900 × 品目数	
		外 国	基本料	825,300 (+外国旅費 ※2) 32条5項3号口(2)	825,300 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	17,900 32条5項3号口(2)	17,900 × 品目数	
上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品		国 内	基本料	472,300 32条5項3号ハ(1)	472,300	
			品目加算	13,700 32条5項3号ハ(1)	13,700 × 品目数	
		外 国	基本料	598,600 (+外国旅費 ※2) 32条5項3号ハ(2)	598,600 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	13,700 32条5項3号ハ(2)	13,700 × 品目数	
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等		国 内	基本料	382,700 32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	382,700	
			品目加算	9,700 32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	9,700 × 品目数	
		外 国	基本料	497,600 (+外国旅費 ※2) 32条5項3号ニ(2)、6項2号口	497,600 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	9,700 32条5項3号ニ(2)、6項2号口	9,700 × 品目数	

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条7項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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	
医薬品非臨床基準適合性調査						
G L P	国内			3,258,300	3,258,300	
				32条4項1号イ		
	海外			3,606,200 + 外国旅費	3,606,200 + 外国旅費	
				32条4項1号ロ		
医薬品臨床基準適合性調査						
新医薬品GCP	新規	先の申請品目	国内	4,302,300	4,302,300	
				32条4項2号イ(1)		
			外国	4,758,500 + 外国旅費	4,758,500 + 外国旅費	
				32条4項2号イ(2)		
		規格違い品目	国内	1,138,600	1,138,600	
				32条4項2号イ(3)		
		外国	1,187,700 + 外国旅費	1,187,700 + 外国旅費		
			32条4項2号イ(4)			
	一変	先の申請品目	国内	4,302,300	4,302,300	
				32条4項2号ロ(1)		
			外国	4,758,500 + 外国旅費	4,758,500 + 外国旅費	
				32条4項2号ロ(2)		
規格違い品目		国内	1,138,600	1,138,600		
			32条4項2号ロ(3)			
	外国	1,187,700 + 外国旅費	1,187,700 + 外国旅費			
		32条4項2号ロ(4)				
後発医薬品GCP	新規	国内	696,700	696,700		
			32条4項2号イ(5)			
		外国	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200		
			32条4項2号イ(6)			
	一変	国内	696,700	696,700		
			32条4項2号ロ(5)			
	外国	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200			
		32条4項2号ロ(6)				
要指導・一般用医薬品GCP	新規	国内	696,700	696,700		
			32条4項2号イ(5)			
		外国	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200		
			32条4項2号イ(6)			
	一変	国内	696,700	696,700		
			32条4項2号ロ(5)			
	外国	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200			
		32条4項2号ロ(6)				
医薬品再審査						
再審査確認・調査	先の申請品目			1,238,700	4,224,100 (+外国旅費 ※3)	5,462,800 (+外国旅費 ※3)
				32条9項1号	32条10項1号イ	
	規格違い品目			417,000	1,409,400 (+外国旅費 ※3)	1,826,400 (+外国旅費 ※3)
			32条9項2号	32条10項1号ロ		
再審査GLP	国内			3,258,300	3,258,300	
				32条10項2号イ(1)		
	外国			3,606,200 (+外国旅費 ※3)	3,606,200 (+外国旅費 ※3)	
				32条10項2号イ(2)		
GPS P	先の申請品目	国内		3,465,200	3,465,200	
				32条10項2号ロ(1)		
		外国	3,806,900 (+外国旅費 ※3)	3,806,900 (+外国旅費 ※3)		
			32条10項2号ロ(2)			
	規格違い品目	国内	1,188,900	1,188,900		
			32条10項2号ロ(3)			
	外国	1,220,000 (+外国旅費 ※3)	1,220,000 (+外国旅費 ※3)			
		32条10項2号ロ(4)				

(※3)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条11項)を加算した額

医薬品医療機器法(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)		16,431,300	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	17,721,200 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(1)		33条2項1号イ		
	臨床調査資料なし	同 上	89,400 (+外国旅費 ※1)	16,520,700 (+外国旅費 ※1)	
			33条2項1号ハ		
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		11,727,000	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	13,016,900 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(3)		33条2項1号イ		
	臨床調査資料なし	同 上	89,400 (+外国旅費 ※1)	11,816,400 (+外国旅費 ※1)	
			33条2項1号ハ		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り (ク ラ ス Ⅳ)		9,381,400	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	10,413,400 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(2)		33条2項1号ロ		
	臨床調査資料なし	同 上	89,400 (+外国旅費 ※1)	9,470,800 (+外国旅費 ※1)	
			33条2項1号ハ		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		5,618,800	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	6,650,800 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(4)		33条2項1号ロ		
	臨床調査資料なし	同 上	89,400 (+外国旅費 ※1)	5,708,200 (+外国旅費 ※1)	
			33条2項1号ハ		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)		2,991,200	89,400 (+外国旅費 ※1)	3,080,600 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(7)		33条2項1号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)		2,244,900	89,400 (+外国旅費 ※1)	2,334,300 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(8)		33条2項1号ハ		
改 良 ・ 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		1,790,500	89,400 (+外国旅費 ※1)	1,879,900 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(9)		33条2項1号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り (ク ラ ス Ⅳ)		545,000	89,400 (+外国旅費 ※1)	634,400 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(5)		33条2項1号ハ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)		437,000	89,400 (+外国旅費 ※1)	526,400 (+外国旅費 ※1)	
	33条1項1号イ(6)		33条2項1号ハ		
再製造単回使用医療機器	(ク ラ ス Ⅳ)	9,381,400	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	10,413,400 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項1号イ(2)	33条2項1号ロ		
	(ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)	5,618,800	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	6,650,800 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項1号イ(4)	33条2項1号ロ		
体外診断用医薬品	新規品目	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000	
			33条1項1号ロ(2)		
		コンパニオン診断薬		4,295,000	
			33条1項1号ロ(3)		
	承認基準外	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000
				33条1項1号ロ(2)	
			コンパニオン診断薬		4,295,000
				33条1項1号ロ(3)	
		臨床なし		2,362,200	
			33条1項1号ロ(4)		
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000
				33条1項1号ロ(2)	
			コンパニオン診断薬		4,295,000
				33条1項1号ロ(3)	
	臨床なし		1,318,600		
		33条1項1号ロ(6)			
承認基準適合	臨床なし		454,800		
			33条1項1号ロ(5)		
	シリーズ追加		63,300		
			33条1項1号ロ(1)		
販 売 名 追 加			37,300		
			33条1項1号ハ		

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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 I V)			8,224,300	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	9,514,200 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(1)			33条2項2号イ			
	臨床調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	8,272,700 (+外国旅費 ※1)		
		33条2項2号ハ					
新 医 療 機 器 (ク ラ ス I I ・ I I I)			5,869,700	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	7,159,600 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(3)			33条2項2号イ			
	臨床調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	5,918,100 (+外国旅費 ※1)		
		33条2項2号ハ					
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス I V)			4,695,800	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	5,727,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(2)			33条2項2号ロ			
	臨床調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	4,744,200 (+外国旅費 ※1)		
		33条2項2号ハ					
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス I I ・ I I I)			2,827,300	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	3,859,300 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(4)			33条2項2号ロ			
	臨床調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	2,875,700 (+外国旅費 ※1)		
		33条2項2号ハ					
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス I V)			1,500,100	48,400 (+外国旅費 ※1)	1,548,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(7)			33条2項2号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス I V)			1,122,900	48,400 (+外国旅費 ※1)	1,171,300 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(8)			33条2項2号ハ			
改 良 ・ 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス I I ・ I I I)			901,100	48,400 (+外国旅費 ※1)	949,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(9)			33条2項2号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス I V)			276,300	48,400 (+外国旅費 ※1)	324,700 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(5)			33条2項2号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス I I ・ I I I)			220,400	48,400 (+外国旅費 ※1)	268,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(6)			33条2項2号ハ			
そ の 他 (医 療 機 器)			182,200	48,400 (+外国旅費 ※1)	230,600 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(10)			33条2項2号ハ			
再製造単回 使用医療機器	再製造設計・ 製造資料あり	(ク ラ ス I V)			4,695,800	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	5,727,800 (+外国旅費 ※1)
			33条1項2号イ(2)			33条2項2号ロ	
		設計・製造に係る 調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	4,744,200 (+外国旅費 ※1)	
			33条2項2号ハ				
	(ク ラ ス I I ・ I I I)			2,827,300	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	3,859,300 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項2号イ(4)			33条2項2号ロ		
	設計・製造に係る 調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	2,875,700 (+外国旅費 ※1)		
		33条2項2号ハ					
再製造設計・ 製造資料なし	(ク ラ ス I V)			1,122,900	48,400 (+外国旅費 ※1)	1,171,300 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項2号イ(8)			33条2項2号ハ		
(ク ラ ス I I ・ I I I)			901,100	48,400 (+外国旅費 ※1)	949,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(9)			33条2項2号ハ			
そ の 他				182,200	48,400 (+外国旅費 ※1)	230,600 (+外国旅費 ※1)	
33条1項2号イ(10)					33条2項2号ハ		
体外診断用医薬品	承認基準外	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く		1,048,200		1,048,200
			33条1項2号ロ(2)				
		コンパニオン 診断薬			1,996,600		1,996,600
			33条1項2号ロ(3)				
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く		295,600		295,600
			33条1項2号ロ(4)				
	コンパニオン 診断薬			1,007,200		1,007,200	
		33条1項2号ロ(5)					
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く		1,048,200		1,048,200
			33条1項2号ロ(2)				
		コンパニオン 診断薬			1,996,600		1,996,600
			33条1項2号ロ(3)				
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く		295,600		295,600
			33条1項2号ロ(4)				
コンパニオン 診断薬			1,007,200		1,007,200		
	33条1項2号ロ(5)						
承認基準適合	臨床なし		295,600		295,600		
33条1項2号ロ(6)							
シリーズ追加				33,400		33,400	
33条1項2号ロ(1)							
そ の 他 (体 外 診 断 用 医 薬 品)				150,600		150,600	
33条1項2号ロ(7)							

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器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						
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、6項1号イ、2号イ、3号イ			
	新 規	新医療機器	第二種医療機器 製造販売業者		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	第二種医療機器 製造販売業者		398,500	398,500
				33条5項1号イ(1)		
					398,500	398,500
				33条6項1号イ(1)		
		その他の 医療機器	第二種医療機器 製造販売業者		374,500	374,500
				33条5項1号イ(4)		
	体 外 診 断 用 医 薬 品			262,100	262,100	
			33条6項1号イ(3)			
				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	第二種医療機器 製造販売業者		145,600	145,600
				33条5項2号イ(1)		
					145,600	145,600
				33条6項2号イ(1)		
	その他の 医療機器	第二種医療機器 製造販売業者		127,800	127,800	
			33条5項2号イ(3)			
	体 外 診 断 用 医 薬 品			89,400	89,400	
			33条6項2号イ(2)			
	更 新	ク ラ ス IV			167,600	167,600
33条5項3号イ(2)						
生物由来製品		第二種医療機器 製造販売業者		176,900	176,900	
			33条5項3号イ(1)			
				176,900	176,900	
			33条6項3号イ(1)			
その他の 医療機器	第二種医療機器 製造販売業者		149,200	149,200		
		33条5項3号イ(3)				
体 外 診 断 用 医 薬 品			104,400	104,400		
		33条6項3号イ(2)				
新 規	設 計	第二種医療機器 製造販売業者		86,100	86,100	
			33条5項1号口(1)、11項1号イ			
				60,200	60,200	
			33条6項1号口(1)			
	減 菌	第二種医療機器 製造販売業者		91,200	91,200	
			33条5項1号口(3)、11項1号ハ			
				63,800	63,800	
			33条6項1号口(3)			
	組 立 ・ 洗 浄 等	第二種医療機器 製造販売業者		104,100	104,100	
			33条5項1号口(2)、11項1号口			
				72,800	72,800	
			33条6項1号口(2)			
そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者		90,500	90,500		
		33条5項1号口(4)、11項1号ニ				
			63,200	63,200		
		33条6項1号口(4)				
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者		87,500	87,500		
		33条5項1号口(5)、11項1号ホ、12項1号				
			61,200	61,200		
		33条6項1号口(5)				

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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				
変	設 計		64,400	64,400
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(1)	
	減 菌		75,900	75,900
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(3)	
	組立・洗浄等		87,700	87,700
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(2)	
	そ の 他		61,300	61,300
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(2)	
	登 録 外		75,800	75,800
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(4)	
	登 録 外		53,000	53,000
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(4)	
登 録 外		75,900	75,900	
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(3)		
登 録 外		53,100	53,100	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(3)		
更 新	設 計		68,800	68,800
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(1)、11項2号イ	
	減 菌		48,100	48,100
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(1)	
	組立・洗浄等		80,100	80,100
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(3)、11項2号ハ	
	そ の 他		56,000	56,000
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(3)	
	登 録 外		97,400	97,400
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(2)、11項2号口	
	登 録 外		68,100	68,100
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(2)	
登 録 外		79,600	79,600	
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(4)、11項2号ニ		
登 録 外		55,700	55,700	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(4)		
登 録 外		76,100	76,100	
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(5)、11項2号ホ、12項2号		
登 録 外		53,200	53,200	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(5)		
オプシ ョン	マ イ ク ロ		47,500	47,500
		第二種医療機器製造販売業者	33条7項1号	
	ナ ノ 材 料		33,200	33,200
		第二種医療機器製造販売業者	33条8項	
	そ の 他 (再製造単回使用医療機器を含む)		47,500	47,500
		第二種医療機器製造販売業者	33条7項2号	
そ の 他 (再製造単回使用医療機器を含む)		33,200	33,200	
	第二種医療機器製造販売業者	33条8項		
そ の 他 (再製造単回使用医療機器を含む)		47,500	47,500	
	第二種医療機器製造販売業者	33条7項3号		
そ の 他 (再製造単回使用医療機器を含む)		33,200	33,200	
	第二種医療機器製造販売業者	33条8項		
実地調査実費 (1日あたり)	国 内		212,400	212,400
	外 国		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9項1号、13項	
			11,000	11,000
			33条9項2号イ、ロ	
			11,000	11,000
			33条17項	

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器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
医療機器非臨床基準適合性調査					
G L P	国 内			3,203,600	3,203,600
				33条4項1号イ	
	外 国			3,545,600 + 外国旅費	3,545,600 + 外国旅費
				33条4項1号ロ	
医療機器臨床基準適合性調査					
G C P	国 内			986,600	986,600
				33条4項2号イ	
	外 国			1,426,500 + 外国旅費	1,426,500 + 外国旅費
				33条4項2号ロ	
医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価					
対 象 医 療 機 器			759,100	970,100 (+外国旅費 ※2)	1,729,200 (+外国旅費 ※2)
			33条14項1号イ	33条15項1号	
対 象 医 療 機 器 の 複 数 販 売 名 子 品 目			53,700		53,700
			33条14項1号ロ		
対 象 体 外 診 断 用 医 薬 品			759,100	970,100 (+外国旅費 ※2)	1,729,200 (+外国旅費 ※2)
			33条14項2号	33条15項1号	
医 療 機 器 使用成績評価 GLP	国 内			3,203,600	3,203,600
				33条15項2号イ(1)	
	外 国			3,545,600 (+外国旅費 ※2)	3,545,600 (+外国旅費 ※2)
				33条15項2号イ(2)	
G P S P	医 療 機 器	国 内		948,500	948,500
				33条15項2号ロ(1)	
	外 国		1,474,000 (+外国旅費 ※2)	1,474,000 (+外国旅費 ※2)	
			33条15項2号ロ(2)		
体 外 診 断 用 医 薬 品	国 内		948,500	948,500	
			33条15項2号ロ(1)		
	外 国		1,474,000 (+外国旅費 ※2)	1,474,000 (+外国旅費 ※2)	
			33条15項2号ロ(2)		
医療機器・体外診断用医薬品登録認証機関調査					
医 療 機 器	新 規 認 証 機 関 登 録	国 内		1,520,300	1,520,300
				34条1項1号	
	外 国			1,578,900 + 外国旅費	1,578,900 + 外国旅費
				34条1項2号	
認 証 機 関 登 録 更 新	国 内		609,300	609,300	
			34条2項1号		
外 国			670,700 + 外国旅費	670,700 + 外国旅費	
			34条2項2号		
体 外 診 断 用 医 薬 品	新 規 認 証 機 関 登 録	国 内		1,520,300	1,520,300
				34条1項1号	
	外 国			1,578,900 + 外国旅費	1,578,900 + 外国旅費
				34条1項2号	
	認 証 機 関 登 録 更 新	国 内		609,300	609,300
				34条2項1号	
外 国			670,700 + 外国旅費	670,700 + 外国旅費	
			34条2項2号		

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条16項)を加算した額

医薬品医療機器法(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) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器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		159,900 35条1項1号イ	159,900
	書面		120,400 35条1項1号ロ	120,400
業許可更新	実地		105,200 35条1項2号イ	105,200
	書面		59,700 35条1項2号ロ	59,700
区分変更・追加	実地		105,200 35条1項3号イ	105,200
	書面		59,700 35条1項3号ロ	59,700
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		143,900 + 外国旅費 35条2項1号イ	143,900 + 外国旅費
	書面		62,600 35条2項1号ロ	62,600
認定更新	実地		69,700 + 外国旅費 35条2項2号イ	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900 35条2項2号ロ	42,900
区分変更・追加	実地		69,700 + 外国旅費 35条2項3号イ	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900 35条2項3号ロ	42,900
再生医療等製品審査(新規承認)				
新再生医療等製品		18,803,400 36条1項1号イ	1,476,200 (+外国旅費 ※1) 36条2項1号	20,279,600 (+外国旅費 ※1)
	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	9,411,700 36条1項1号ロ	1,476,200 (+外国旅費 ※1) 36条2項1号	10,887,900 (+外国旅費 ※1)
販売名変更申請		37,300 36条1項1号ハ		37,300
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(新効能、効果等の変更)		9,411,700 36条1項2号イ	1,476,200 (+外国旅費 ※1) 36条2項2号イ	10,887,900 (+外国旅費 ※1)
	再生医療等製品(その他の変更)	2,041,200 36条1項2号ロ	65,900 (+外国旅費 ※1) 36条2項2号ロ	2,107,100 (+外国旅費 ※1)

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器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		1,067,500 36条5項1号イ	1,067,500
		外国		1,347,100 (+ 外国旅費※2) 36条5項1号ロ	1,347,100 (+ 外国旅費※2)
	包装、表示、保管	国内		91,900 36条5項2号イ	91,900
		外国		122,200 (+ 外国旅費※2) 36条5項2号ロ	122,200 (+ 外国旅費※2)
	試験検査施設	国内		91,900 36条6項1号イ	91,900
		外国		122,200 (+ 外国旅費※2) 36条6項1号ロ	122,200 (+ 外国旅費※2)
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内	基本料	1,023,500 36条5項3号イ(1)	1,023,500
			品目加算	44,000 36条5項3号イ(1)	44,000 × 品目数
		外国	基本料	1,303,100 (+ 外国旅費※2) 36条5項3号イ(2)	1,303,100 (+ 外国旅費※2)
			品目加算	44,000 36条5項3号イ(2)	44,000 × 品目数
	包装、表示、保管	国内	基本料	372,900 36条5項3号ロ(1)	372,900
			品目加算	9,700 36条5項3号ロ(1)	9,700 × 品目数
		外国	基本料	487,800 (+ 外国旅費※2) 36条5項3号ロ(2)	487,800 (+ 外国旅費※2)
			品目加算	9,700 36条5項3号ロ(2)	9,700 × 品目数
	試験検査施設	国内	基本料	372,900 36条6項2号イ	372,900
			品目加算	9,700 36条6項2号イ	9,700 × 品目数
		外国	基本料	487,800 (+ 外国旅費※2) 36条6項2号ロ	487,800 (+ 外国旅費※2)
			品目加算	9,700 36条6項2号ロ	9,700 × 品目数

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条7項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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
再生医療等製品非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		3,665,600 36条4項1号イ	3,665,600
	外 国		4,057,000 + 外国旅費 36条4項1号ロ	4,057,000 + 外国旅費
再生医療等製品臨床基準適合性調査				
G C P	国 内		1,128,900 36条4項2号イ	1,128,900
	外 国		1,632,300 + 外国旅費 36条4項2号ロ	1,632,300 + 外国旅費
再生医療等製品GPS P調査				
GPS P (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)	国 内		1,085,900 36条4項3号イ	1,085,900
	外 国		1,686,600 + 外国旅費 36条4項3号ロ	1,686,600 + 外国旅費
再生医療等製品再審査				
再 審 査 確 認 ・ 調 査		871,500 36条9項	1,110,000 (+ 外国旅費※3) 36条10項1号	1,981,500 (+ 外国旅費※3)
再 審 査 G L P	国 内		3,665,600 36条10項2号イ(1)	3,665,600
	外 国		4,057,000 (+ 外国旅費※3) 36条10項2号イ(2)	4,057,000 (+ 外国旅費※3)
再 審 査 G P S P	国 内		1,085,900 36条10項2号ロ(1)	1,085,900
	外 国		1,686,600 (+ 外国旅費※3) 36条10項2号ロ(2)	1,686,600 (+ 外国旅費※3)

(※3)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条11項)を加算した額

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	150,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,500円		
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	99,300円		
	医薬品申請電子データ提出方法相談	1相談当たり	249,000円		
	医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,466,600円		
	医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン)	1相談当たり	1,100,000円		
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	600,400円		
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,925,300円		
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,596,500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	4,578,500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	3,441,000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	1,752,800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	1,320,200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	4,784,300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	3,592,900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	9,497,400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	7,134,300円		
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	9,497,400円		
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	7,130,100円		
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	2,557,000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	2,557,000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	1,269,800円		
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,889,700円		
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円		
	医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり	150,900円		
	医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり	3,007,900円		
	医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり	1,505,900円		
	医薬品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり	99,200円		
	医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり	4,987,400円		
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	4,542,900円		
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円		
	医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円		
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	4,817,600円		
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	3,256,300円		
医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	3,256,300円			
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	3,256,300円			
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	5,505,400円			
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	7,105,200円			
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり	11,036,500円			
医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	1,300,600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	266,400円			
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談	1相談当たり	1,016,100円			
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	208,200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	3,270,600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	1,199,900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	995,700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	435,300円			
医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円			
後発医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円			
PACMP GMP相談	1相談当たり	201,000円			
				+外国旅費	

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 ・ 医薬部 外 品	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,077,300円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	531,100円		
	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり	319,900円		
	後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり	320,000円		
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,800,000円		
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	700,000円		
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	300,000円		
	医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円		
	医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり	249,800円		
	OTC品質相談	1相談当たり	300,000円		
	スイッチOTC等開発前相談	1相談当たり	1,800,000円		
	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり	99,200円		
	医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	444,100円		

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
医	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	
	医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000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	
	医療機器申請資料確定相談	1相談当たり 390,100円	
	医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり 196,000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	
療	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	
	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)(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	
機	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	
器	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	
相	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円	
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円	
	探索的治験(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	
	医療機器資料充足性・申請区分相談(追加相談)	1相談当たり 39,400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		
医療機器使用成績評価適合性調査相談	1相談当たり 573,800円		

(関西支部実施)
※※
+280,000円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

			手数料額	納付時期		
対面助言						
医療機器	医療機器評価相談	治験	1相談当たり 1,470,700円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
		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			
		使用成績評価	1相談当たり 2,647,200円			
		使用成績評価(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円			
	医療機器レジストリ活用相談	医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円			+外国旅費
		医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)	1相談当たり 580,500円			+外国旅費
		医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)	1相談当たり 485,100円			+外国旅費
		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			
		再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)	1相談当たり 1,498,600円			+外国旅費
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品開発前相談	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	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
		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			
		コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	1相談当たり 1,541,600円			
		コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済)	1相談当たり 1,512,200円			
	体外診断用医薬品	品質・性能・相関性・臨床性能試験	品質			1相談当たり 127,400円
			品質(準備面談済)			1相談当たり 89,100円
			品質(追加相談)			1相談当たり 60,800円
			性能(品質以外)(1試験)			1相談当たり 127,400円
			性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)			1相談当たり 89,100円
			性能(品質以外)(1試験)(追加相談)			1相談当たり 60,800円
			性能(品質以外)(2試験)			1相談当たり 254,800円
			性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)			1相談当たり 216,500円
			性能(品質以外)(2試験)(追加相談)			1相談当たり 127,400円
			性能(品質以外)(3試験以上)			1相談当たり 381,900円
			性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)			1相談当たり 343,700円
			性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)			1相談当たり 191,100円
			相関性			1相談当たり 254,800円
			相関性(準備面談済)			1相談当たり 216,500円
			相関性(追加相談)			1相談当たり 127,400円
			臨床性能試験			1相談当たり 735,300円
			臨床性能試験(準備面談済)			1相談当たり 688,000円
			臨床性能試験(追加相談)			1相談当たり 367,600円
			コンパニオン診断薬臨床性能試験			1相談当たり 2,353,100円
コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円					
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円					

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	品質	1相談当たり 127,400円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 191,100円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 150,100円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 191,100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 150,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 254,800円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 381,900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 343,700円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 343,700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 573,500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 535,300円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 191,100円	
	相関性	1相談当たり 254,800円	
	相関性(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり 381,900円	
	相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	相関性(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	臨床性能試験	1相談当たり 440,700円	
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 396,600円	
	臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 808,600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 764,500円	
臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 220,500円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 1,470,700円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 2,647,200円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 733,000円		

(関西支部実施)
※※
+280,000円

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額		納付時期	
対面助言					
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,400円		
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	314,700円		
	再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	157,300円		
	再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり	944,400円		
	再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり	472,100円		
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり	993,500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	496,800円		
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり	993,500円		
	再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	496,800円		
	再生医療等製品材料適格性相談	1相談当たり	496,800円		
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,153,400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	577,100円		
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,687,200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	844,200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	3,684,200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	1,687,200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	3,684,200円		
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	3,684,200円		
	再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,842,000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	1,687,200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	844,200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	1,266,400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	633,000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	1,687,200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)(追加相談)	1相談当たり	844,200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(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400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	633,000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	1,687,200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)(追加相談)	1相談当たり	844,200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	1,266,400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	633,000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	1,687,200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)(追加相談)	1相談当たり	844,200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	1,266,400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	633,000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	613,800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	304,000円			
再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200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	99,200円			

(関西支部実施)
※※
+280,000円

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額			納付時期
対面助言					
関 連 相 談 法	カルタヘナ法事前審査前相談(第1種使用等)	1相談当たり	2,889,700円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	カルタヘナ法事前審査前相談(第2種使用等)	1相談当たり	963,200円	(関西支部実施) ※※	
	カルタヘナ法関連事項相談	1相談当たり	600,400円	+280,000円	
	カルタヘナ法関連相談事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円		
先 駆 け 総 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	4,604,400円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	7,679,300円		
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	9,208,000円		
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	4,593,900円		
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり	4,591,100円	+外国旅費	
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円		
	医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,497,800円		
	医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,800円		
	医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円		
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,498,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	299,100円		
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり	999,500円		
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり	1,599,300円		
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円	+外国旅費	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	2,303,400円		
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,836,500円		
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	4,606,000円		
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	2,301,800円		
再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	2,301,800円	+外国旅費		
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	(関西支部実施) ※※ +280,000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		
	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		
開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円			

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期		
対面助言					
簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円		
	医薬部外品簡易相談(防除用製品を含む)	1相談当たり	22,600円		
	医療機器簡易相談	1相談当たり	39,400円		
	体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	39,400円		
	医療機器認証基準該当性簡易相談	1相談当たり	79,800円		
	体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談	1相談当たり	79,800円	書面申込までに納付	
	医療機器変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	39,400円		
	医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	39,400円		
	後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	39,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	新医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円		
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600円		
	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,300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	20,400円		
	GMP調査簡易相談	1相談当たり	25,400円		
	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	26,700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	1,364,500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	209,800円	
		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	1,007,200円		
	追加調査	2回目以降1回につき	416,300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	798,900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	16,200円			
医薬品製剤証明	1品目につき	16,200円			
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	9,100円			
関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)					
	1件につき	70,000円	日程調整後、 申込までに納付		
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

※※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、一律に利用料28万円が必要になります。

(簡易相談及び安全対策相談を除く。)