

事 務 連 絡

平成 29 年 3 月 1 0 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、医療機器等の審査等に係る手数料の改定（平成 29 年 4 月 1 日施行予定分）について

標記については、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の一部を改正する政令の公布に向けて、所要の手続を進めているところであり、3月下旬の公布を予定しています。

関係機関等への周知については、政令の公布日と同日付けでの施行通知等の発出を予定していますが、政令の施行日が平成 29 年 4 月 1 日予定であり、公布日と施行日との間の日数が短いことから、今般、改正に係る必要事項を下記のとおりお示ししますので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知方御配慮願います。

記

1. 改正後の手数料額（案）について

パブリックコメントでの手数料改正額（案）を別添のとおり添付します。



## 2. 改正後の手数料額の適用時期について

- (1) 旧手数料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が平成29年3月31日（金）17時まで（窓口受付時間中）に受け付けたものを対象とします。
- (2) 新手数料は、機構が平成29年4月1日以降に受け付けたものを対象とします。  
(注) 郵送申請については、機構に郵便が到着した日が基準になります。郵便を投函した日付けではありませんので御注意下さい。
- (3) FD申請ソフトや医療機器WEB申請プラットフォーム（DWAP）システムについては、政令公布後速やかに改正後の手数料が反映されるよう改修等を進めています。

(別紙1)

医薬品等手数料一覧表

※赤字文字は現行からの変更箇所。青色塗りつぶしは新規区分。赤字金額は改正金額、カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額				
		国	PMDA審査	PMDA適合性調査		
医薬品等製造業許可申請						
新 規 許 可	実 地	登録免許料 90,000		159,600 ( 152,300 )		
	書 面	登録免許料 90,000		120,400 ( 114,700 )		
区 分 追 加	実 地	登録免許料 90,000		105,200 ( 100,200 )		
	書 面	登録免許料 90,000		59,700 ( 56,900 )		
区 分 変 更	実 地	30,100		165,300 ( 100,200 )		
	書 面	30,100		59,700 ( 56,900 )		
許 可 更 新	実 地	30,100		165,200 ( 100,200 )		
	書 面	30,100		59,700 ( 56,900 )		
書 換 え 交 付 申 請 ・ 再 交 付 申 請		21,300				
医薬品等外国製造業者認定申請						
新 規 認 定	実 地	登録免許料 90,000		143,600 + 外国旅費 ( 137,100 )		
	書 面	登録免許料 90,000		62,600 ( 58,700 )		
区 分 追 加	実 地	登録免許料 90,000		60,700 + 外国旅費 ( 66,400 )		
	書 面	登録免許料 90,000		42,600 ( 40,900 )		
区 分 変 更	実 地	23,400		69,700 + 外国旅費 ( 66,400 )		
	書 面	23,400		42,600 ( 40,900 )		
認 定 更 新	実 地	23,400		69,700 + 外国旅費 ( 66,400 )		
	書 面	23,400		42,600 ( 40,900 )		
書 換 え 交 付 申 請 ・ 再 交 付 申 請		19,700				
医薬品等製造販売承認申請						
新 医 薬 品 ( そ の 1 ) ( オ ー フ ァ ン 以 外 )	先の申請品目	533,800	28,549,700 ( 23,788,100 )	8,696,400 + 外国旅費 ( 6,747,000 )		
	規格違い品目	147,700	2,958,600 ( 2,464,000 )	2,623,600 + 外国旅費 ( 1,886,600 )		
新 医 薬 品 ( そ の 1 ) ( オ ー フ ァ ン )	先の申請品目	533,800	23,921,600 ( 19,834,100 )	4,056,600 + 外国旅費 ( 3,379,900 )		
	規格違い品目	147,700	2,473,600 ( 2,061,600 )	1,009,800 + 外国旅費 ( 841,500 )		
新 医 薬 品 ( そ の 2 ) ( オ ー フ ァ ン 以 外 )	先の申請品目	343,900	13,623,300 ( 11,353,100 )	3,040,300 + 外国旅費 ( 2,533,600 )		
	規格違い品目	100,300	1,409,100 ( 1,174,300 )	769,700 + 外国旅費 ( 633,600 )		
新 医 薬 品 ( そ の 2 ) ( オ ー フ ァ ン )	先の申請品目	343,900	11,214,800 ( 9,345,700 )	1,521,200 + 外国旅費 ( 1,267,700 )		
	規格違い品目	100,300	1,204,200 ( 1,004,100 )	382,600 + 外国旅費 ( 319,000 )		
後 発 医 療 用 医 薬 品	適合性調査あり	28,100	649,100 ( 618,200 )	346,700 + 外国旅費 ( 330,200 )		
	適合性調査なし	28,100	649,100 ( 618,200 )			
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	スイッチ OTC等	先の申請品目	適合性調査あり	202,200	1,356,100 ( 1,291,600 )	346,700 + 外国旅費 ( 330,200 )
		適合性調査なし	202,200	1,356,100 ( 1,291,600 )		
		規格違い品目	適合性調査あり	202,200	1,356,100 ( 1,291,600 )	346,700 + 外国旅費 ( 330,200 )
	その他	適合性調査なし	202,200	1,356,100 ( 1,291,600 )		
		適合性調査あり	21,300	115,800 ( 110,300 )	346,700 + 外国旅費 ( 330,200 )	
		適合性調査なし	21,300	115,800 ( 110,300 )		
医 薬 部 外 品	新有効成分	21,400	3,130,100 ( 2,981,100 )			
	新用量等	21,400	268,900 ( 246,600 )			
	その他	21,400	66,600 ( 63,500 )			
防 除 用 医 薬 品 等	新有効成分	533,800	5,237,200 ( 4,987,800 )			
	新用量等	202,200	411,600 ( 392,200 )			
	その他	21,400	109,200 ( 95,500 )			
化 粧 品		21,400	66,600 ( 63,500 )			
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請			該当の審査区分による	37,300 ( 35,600 )		
承 認 前 試 験 動 物 試 験 対 象 外				152,100		
承 認 前 試 験 動 物 試 験 対 象				1,243,100		
承 認 前 試 験 動 物 ( サ ル ) 試 験 対 象 外				19,288,600		
医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請						
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	343,900	12,228,600 ( 10,190,500 )	3,040,300 + 外国旅費 ( 2,533,600 )	
		規格違い品目	100,300	1,268,600 ( 1,057,400 )	769,700 + 外国旅費 ( 633,600 )	
新 医 薬 品 ( そ の 1 ) ( オ ー フ ァ ン )	効能・効果等の 変 更	その他	20,600	246,100 ( 205,100 )	149,000 + 外国旅費 ( 124,200 )	
		先の申請品目	343,900	10,121,100 ( 8,434,300 )	1,521,200 + 外国旅費 ( 1,267,700 )	
新 医 薬 品 ( そ の 2 ) ( オ ー フ ァ ン 以 外 )	効能・効果等の 変 更	規格違い品目	100,300	1,050,700 ( 875,600 )	382,600 + 外国旅費 ( 319,000 )	
		その他	20,600	159,200 ( 132,700 )	135,400 + 外国旅費 ( 112,900 )	
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	343,900	12,228,600 ( 10,190,500 )	3,040,300 + 外国旅費 ( 2,533,600 )	
		規格違い品目	100,300	1,268,600 ( 1,057,400 )	769,700 + 外国旅費 ( 633,600 )	
新 医 薬 品 ( そ の 1 ) ( オ ー フ ァ ン 以 外 )	効能・効果等の 変 更	その他	20,600	246,100 ( 205,100 )	149,000 + 外国旅費 ( 124,200 )	
		先の申請品目	343,900	10,121,100 ( 8,434,300 )	1,521,200 + 外国旅費 ( 1,267,700 )	
新 医 薬 品 ( そ の 2 ) ( オ ー フ ァ ン )	効能・効果等の 変 更	規格違い品目	100,300	1,050,700 ( 875,600 )	382,600 + 外国旅費 ( 319,000 )	
		その他	20,600	159,200 ( 132,700 )	135,400 + 外国旅費 ( 112,900 )	
後 発 医 療 用 医 薬 品	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	343,900	10,700,000 ( 10,190,500 )	2,660,200 + 外国旅費 ( 2,533,600 )	
		規格違い品目	100,300	1,110,200 ( 1,057,400 )	665,200 + 外国旅費 ( 633,600 )	
	ガイドライン等に基づくもの	20,600	59,000 ( 53,400 )			
その他	20,600	323,000 ( 307,700 )	195,600 + 外国旅費 ( 188,200 )			

(別紙1)

医薬品等手数料一覧表

※赤字文字は現行からの変更箇所、灰色塗りつは新設区分、赤字金額は改正金額、カッコ書きは現行金額。(単位:円)

区 分				手 数 料 額			
				国	PMDA審査	PMDA適合性調査	
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	適合性調査あり	343,900	10,700,000 ( 10,190,500 )	195,500 + 外国旅費 ( 186,200 )
			適合性調査なし	343,900	10,700,000 ( 10,190,500 )		
		規格違い品目	適合性調査あり	100,300	1,110,200 ( 1,057,400 )	195,500 + 外国旅費 ( 186,200 )	
			適合性調査なし	100,300	1,110,200 ( 1,057,400 )		
	その他	適合性調査あり	20,600	59,200 ( 56,400 )	195,500 + 外国旅費 ( 186,200 )		
		適合性調査なし	20,600	59,200 ( 56,400 )			
	ガイドライン等に基づくもの	適合性調査あり	20,600	37,300 ( 35,600 )	195,500 + 外国旅費 ( 186,200 )		
		適合性調査なし	20,600	37,300 ( 35,600 )			
		適合性調査あり	20,600	59,200 ( 56,400 )	195,500 + 外国旅費 ( 186,200 )		
		適合性調査なし	20,600	59,200 ( 56,400 )			
その他				20,600	59,200 ( 56,400 )		
医薬部外品・化粧品				19,700	37,300 ( 35,600 )		
防除用医薬品等				20,600	50,800 ( 48,400 )		
医薬品GMP適合性調査申請							
承認・一変・輸出用製造	新 医 薬 品	国 内	国 内			875,600 ( 750,900 )	
			外 国			1,104,200 + 外国旅費 ( 960,200 )	
		生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内			787,600 ( 685,100 )	
			外 国			998,800 + 外国旅費 ( 868,800 )	
		減 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内			548,700 ( 522,600 )	
			外 国			601,200 + 外国旅費 ( 658,300 )	
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	国 内			388,400 ( 379,500 )		
		外 国			501,900 + 外国旅費 ( 478,000 )		
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 換 査 等	国 内			25,400 ( 65,600 )		
		外 国			100,200 + 外国旅費 ( 87,200 )		
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			787,800 ( 448,500 )
			外 国			988,800 + 外国旅費 ( 570,100 )	
品 目 追 加	国 内			36,100 ( 31,400 )			
	外 国			36,100 ( 31,400 )			
滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	基 本	国 内			548,500 ( 300,800 )		
		外 国			601,200 + 外国旅費 ( 493,800 )		
品 目 追 加	国 内			14,700 ( 12,800 )			
	外 国			14,700 ( 12,800 )			
上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	基 本	国 内			388,400 ( 346,100 )		
		外 国			501,900 + 外国旅費 ( 421,100 )		
	品 目 追 加	国 内			11,300 ( 6,900 )		
		外 国			11,300 ( 6,900 )		
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 換 査 等	基 本	国 内			305,700 ( 255,900 )		
		外 国			388,900 + 外国旅費 ( 347,800 )		
品 目 追 加	国 内			8,000 ( 6,900 )			
外 国				8,000 ( 6,900 )			
医薬品非臨床基準適合性調査							
G L P	国 内				2,545,000 ( 2,121,400 )		
	海 外				2,817,400 + 外国旅費 ( 2,347,900 )		
医薬品臨床基準適合性調査							
新 G C P	先 の 申 請 品 目	国 内			3,361,200 ( 2,801,000 )		
		外 国			3,717,600 + 外国旅費 ( 3,098,000 )		
	規 格 違 い 品 目	国 内			889,600 ( 741,400 )		
		外 国			927,900 + 外国旅費 ( 773,300 )		
後 発 医 薬 品 G C P	国 内			686,700 ( 663,600 )			
	外 国			1,026,200 + 外国旅費 ( 977,400 )			
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品 G C P		国 内			686,700 ( 663,600 )		
外 国				1,026,200 + 外国旅費 ( 977,400 )			
医薬品再審査申請							
確 認 ・ 調 査	先 の 申 請 品 目	規 格 違 い 等 品 目	184,900	967,800 ( 806,800 )	3,300,100 + 外国旅費 ( 2,750,100 )		
		規 格 違 い 等 品 目	74,300	325,800 ( 271,500 )	1,101,100 + 外国旅費 ( 917,600 )		
	G P S P	先 の 申 請 品 目	国 内			2,707,200 ( 2,256,000 )	
			外 国			2,074,200 + 外国旅費 ( 2,478,500 )	
規 格 違 い 等 品 目	国 内			928,800 ( 774,100 )			
	外 国			953,200 + 外国旅費 ( 794,400 )			

(別紙2)

医療機器・体外診断用医薬品手数料一覧表

※赤字文字は現行からの変更箇所。黄色塗りつぶしは新設区分。赤字金額は平成29年4月1日改正金額。カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		国	PMDA審査	PMDA適合性調査
医療機器等外国製造業者登録申請				
医療機器及び体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請		23,400		
書換え交付申請・再交付申請		19,700		
医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認申請				
新医療機器(クラスⅣ)		100,000	12,731,500 (10,881,700)	999,500+外国旅費(854,300)
改良医療機器(臨床あり)(クラスⅣ)		100,000	7,269,200 (6,213,000)	799,600+外国旅費(683,500)
新医療機器(クラスⅡ・Ⅲ)		100,000	9,086,400 (7,766,200)	999,500+外国旅費(854,300)
改良医療機器(臨床あり)(クラスⅡ・Ⅲ)		100,000	4,353,800 (3,721,200)	799,600+外国旅費(683,500)
後発医療機器(基準あり)(クラスⅣ)		33,300	467,800 (429,200)	76,800+外国旅費(70,500)
後発医療機器(基準あり)(クラスⅡ・Ⅲ)		33,300	375,000 (344,100)	76,800+外国旅費(70,500)
改良医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅣ)		33,300	2,567,400 (2,355,400)	76,800+外国旅費(70,500)
後発医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅣ)		33,300	1,929,700 (1,767,700)	76,800+外国旅費(70,500)
後発、改良医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅡ・Ⅲ)		33,300	1,536,700 (1,409,900)	76,800+外国旅費(70,500)
シ リ ー ズ 追 加		23,500	83,300 (60,300)	
体外診断用医薬品	新規品目 (コンパニオン診断薬を除く)	43,200	2,534,000 (2,147,500)	
	承認基準外 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床あり	43,200	2,534,000 (2,147,500)
	承認基準不適合 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床あり	23,500	2,534,000 (2,147,500)
	新規品目、承認基準外 (コンパニオン診断薬)	臨床あり	43,200	4,295,000 (2,147,500)
	承認基準不適合(コンパニオン診断薬)	臨床あり	23,500	4,295,000 (2,147,500)
	承認基準外	臨床なし	43,200	2,362,200 (2,147,500)
	承認基準適合	臨床なし	23,500	390,100 (362,000)
	承認基準不適合	臨床なし	23,500	1,096,500 (996,900)
販 売 名 変 更			該当の審査 区分による	37,300 (35,600)
医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請				
新医療機器(クラスⅣ)		95,000	6,372,500 (5,446,600)	999,500+外国旅費(854,300)
改良医療機器(臨床あり)(クラスⅣ)		95,000	3,639,500 (3,109,900)	799,600+外国旅費(683,500)
新医療機器(クラスⅡ・Ⅲ)		95,000	4,548,100 (3,887,300)	999,500+外国旅費(854,300)
改良医療機器(臨床あり)(クラスⅡ・Ⅲ)		95,000	2,199,700 (1,872,400)	799,600+外国旅費(683,500)
後発医療機器(基準あり)(クラスⅣ)		28,400	236,900 (217,600)	41,600+外国旅費(38,200)
後発医療機器(基準あり)(クラスⅡ・Ⅲ)		28,400	169,200 (173,600)	41,600+外国旅費(38,200)
改良医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅣ)		28,400	1,287,500 (1,181,200)	41,600+外国旅費(38,200)
後発医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅣ)		28,400	953,700 (884,200)	41,600+外国旅費(38,200)
改良、後発医療機器(臨床なし、基準なし)(クラスⅡ・Ⅲ)		28,400	773,300 (709,500)	41,600+外国旅費(38,200)
そ の 他		28,400	156,400 (143,500)	41,600+外国旅費(38,200)
シ リ ー ズ 追 加		23,500	33,400 (31,900)	
体外診断用医薬品	承認基準外 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床あり	42,800	1,048,200 (998,300)
	承認基準不適合 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床あり	23,500	1,048,200 (998,300)
	承認基準外(コンパニオン診断薬)	臨床あり	42,800	1,996,600 (998,300)
	承認基準不適合(コンパニオン診断薬)	臨床あり	23,500	1,996,600 (998,300)
体外診断用医薬品	承認基準外 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床なし	42,800	528,700 (503,600)
	承認基準不適合 (コンパニオン診断薬を除く)	臨床なし	23,500	528,700 (503,600)
	承認基準外(コンパニオン診断薬)	臨床なし	42,800	1,007,200 (503,600)
	承認基準不適合(コンパニオン診断薬)	臨床なし	23,500	1,007,200 (503,600)
	承認基準適合	臨床なし	23,500	216,500 (206,200)
その他		23,500	150,600 (143,500)	



医療機器・体外診断用医薬品手数料一覧表

※赤字文字は現行からの変更箇所、黄色塗りつぶしは新設区分。赤字金額は平成29年4月1日改正金額、カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額	
		国	PMDA審査 PMDA適合性調査
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査申請			
製造販売業者手数料	新 規	基 準 適 合 証 発 行 手 数 料	60,400 ( 50,400 )
		新 医 療 機 器	388,800 ( 388,800 )
		ク ラ ス IV	374,500 ( 374,500 )
		生 物 由 来 製 品	398,500 ( 398,500 )
	一 変	そ の 他 第二種製造販売業者	374,500 ( 374,500 )
		休 外 診 断 用 医 薬 品	262,100 ( 272,900 )
		ク ラ ス IV	134,000 ( 134,000 )
		生 物 由 来 製 品	145,800 ( 145,600 )
	更 新	そ の 他 第二種製造販売業者	127,800 ( 127,800 )
		休 外 診 断 用 医 薬 品	89,200 ( 93,200 )
		ク ラ ス IV	167,600 ( 167,600 )
		生 物 由 来 製 品	176,900 ( 176,900 )
	新 規	そ の 他 第二種製造販売業者	149,200 ( 149,200 )
		休 外 診 断 用 医 薬 品	104,400 ( 129,700 )
		計	86,100 ( 86,100 )
減 菌 第二種製造販売業者		60,200 ( 86,100 )	
一 変	組 立 第二種製造販売業者	91,200 ( 91,200 )	
	そ の 他 第二種製造販売業者	63,800 ( 91,200 )	
	登 録 外 第二種製造販売業者	104,100 ( 104,100 )	
	計	72,800 ( 104,100 )	
更 新	そ の 他 第二種製造販売業者	80,500 ( 90,500 )	
	登 録 外 第二種製造販売業者	63,200 ( 90,500 )	
	計	87,500 ( 87,500 )	
	減 菌 第二種製造販売業者	61,200 ( 87,500 )	
オ プ シ ョ ン	組 立 第二種製造販売業者	64,400 ( 64,400 )	
	そ の 他 第二種製造販売業者	45,000 ( 64,400 )	
	登 録 外 第二種製造販売業者	75,900 ( 75,900 )	
	計	53,100 ( 75,900 )	
更 新	組 立 第二種製造販売業者	87,700 ( 87,700 )	
	そ の 他 第二種製造販売業者	75,800 ( 75,800 )	
	登 録 外 第二種製造販売業者	53,000 ( 75,800 )	
	計	75,900 ( 75,900 )	
更 新	組 立 第二種製造販売業者	53,100 ( 75,900 )	
	そ の 他 第二種製造販売業者	68,800 ( 68,800 )	
	登 録 外 第二種製造販売業者	48,100 ( 68,800 )	
	計	80,100 ( 80,100 )	
更 新	組 立 第二種製造販売業者	56,000 ( 80,100 )	
	そ の 他 第二種製造販売業者	97,400 ( 97,400 )	
	登 録 外 第二種製造販売業者	68,100 ( 97,400 )	
	計	79,600 ( 79,600 )	
更 新	組 立 第二種製造販売業者	55,700 ( 79,600 )	
	そ の 他 第二種製造販売業者	76,100 ( 76,100 )	
	登 録 外 第二種製造販売業者	53,200 ( 76,100 )	
	計	47,500 ( 47,500 )	
更 新	マ イ ク ロ 第二種製造販売業者	33,200 ( 47,500 )	
	ナ ノ 材 料 第二種製造販売業者	47,500 ( 47,500 )	
	そ の 他 第二種製造販売業者	33,200 ( 47,500 )	
	計	47,500 ( 47,500 )	
更 新	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 )	
基 準 適 合 証 の 再 交 付 ・ 書 換 え 交 付		11,000 ( 11,000 )	
医療機器・体外診断用医薬品非臨床基準適合性調査			
G	L	P	2,482,000 ( 2,121,400 )
			2,247,000+ 外国旅費 ( 2,347,900 )

医療機器・体外診断用医薬品手数料一覧表

※赤字文言は現行からの変更箇所。黄色塗りつぶしは新設区分。赤字金額は平成29年4月1日改正金額。カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		国	PMDA審査	PMDA適合性調査
医療機器臨床基準適合性調査				
G	C	国		764,400 ( 653,400 )
		外		1,105,200+外国旅費 ( 944,700 )
医療機器・体外診断用医薬品使用成績調査申請				
	医療機器	92,400	588,000 ( 502,600 )	751,600+外国旅費 ( 642,400 )
	医療機器の複数販売名子品目	70,600	41,700 ( 35,600 )	
	体外診断用医薬品	184,900	588,000 ( 502,600 )	751,600+外国旅費 ( 642,400 )
G	P	国		734,900 ( 628,200 )
		外		1,142,000+外国旅費 ( 976,100 )
その他の申請				
	基準適合性認証申請	35,300		
	医療機器修理業許可更新申請	30,100		
	医療機器修理業許可区分変更申請	30,100		
	医療機器修理業許可書換え交付申請・再交付申請申請	19,700		

再生医療等製品手数料一覧表

※赤字金額は平成29年4月1日改正金額。カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		国	PMDA審査	PMDA適合性調査
再生医療等製品製造業許可申請				
新 規 許 可	実 地	登録免許税 90,000		159,000 ( 152,300 )
	書 面	登録免許税 90,000		129,400 ( 114,700 )
区 分 追 加	実 地	登録免許税 90,000		105,200 ( 100,200 )
	書 面	登録免許税 90,000		59,700 ( 56,900 )
区 分 変 更	実 地	30,100		105,200 ( 100,200 )
	書 面	30,100		59,700 ( 56,900 )
許 可 更 新	実 地	30,100		105,200 ( 100,200 )
	書 面	30,100		59,700 ( 56,900 )
書 換 え 交 付 申 請 ・ 再 交 付 申 請			21,300	
再生医療等製品外国製造業者認定申請				
新 規 認 定	実 地	登録免許税 90,000		143,900+ 外国旅費 ( 137,100 )
	書 面	登録免許税 90,000		62,600 ( 58,700 )
区 分 追 加	実 地	登録免許税 90,000		69,700+ 外国旅費 ( 66,400 )
	書 面	登録免許税 90,000		42,900 ( 40,900 )
区 分 変 更	実 地	23,400		69,700+ 外国旅費 ( 66,400 )
	書 面	23,400		42,900 ( 40,900 )
認 定 更 新	実 地	23,400		69,700+ 外国旅費 ( 66,400 )
	書 面	23,400		42,900 ( 40,900 )
書 換 え 交 付 申 請 ・ 再 交 付 申 請			18,700	
再生医療等製造販売承認申請				
新 再 生 医 療 等 製 品		100,000	12,786,000 ( 10,881,700 )	1,093,800+ 外国旅費 ( 854,300 )
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		100,000	6,399,700 ( 5,446,600 )	1,093,800+ 外国旅費 ( 854,300 )
販 売 名 変 更 申 請		33,300	37,300 ( 35,600 )	
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請				
再 生 医 療 等 製 品 ( 効 能 、 効 果 等 の 変 更 )		95,000	6,399,700 ( 5,446,600 )	1,093,800+ 外国旅費 ( 854,300 )
再 生 医 療 等 製 品 ( そ の 他 の 変 更 )		28,400	1,389,000 ( 1,181,300 )	44,800+ 外国旅費 ( 39,200 )
再生医療等製品GCTP適合性調査申請				
承認時・変更時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国 内		875,000 ( 760,900 )
		外 国		1,104,200+ 外国旅費 ( 860,200 )
	包装、表示、保管	国 内		75,400 ( 65,600 )
		外 国		100,200+ 外国旅費 ( 87,200 )
	試験検査施設	国 内		75,400 ( 65,600 )
		外 国		100,200+ 外国旅費 ( 87,200 )
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	基 本	国 内	875,000 ( 448,500 )
		基 本	外 国	1,104,200+ 外国旅費 ( 570,100 )
		品 目 追 加	国 内	36,100 ( 31,400 )
		品 目 追 加	外 国	36,100+ 外国旅費 ( 31,400 )
	包装、表示、保管	基 本	国 内	305,700 ( 265,900 )
		基 本	外 国	399,900+ 外国旅費 ( 347,800 )
		品 目 追 加	国 内	7,900 ( 6,900 )
		品 目 追 加	外 国	7,900+ 外国旅費 ( 6,900 )
	試験検査施設	基 本	国 内	305,700 ( 265,900 )
		基 本	外 国	399,900+ 外国旅費 ( 347,800 )
		品 目 追 加	国 内	7,900 ( 6,900 )
		品 目 追 加	外 国	7,900+ 外国旅費 ( 6,900 )



(別紙3)

再生医療等製品手数料一覧表

※赤字金額は平成29年4月1日改正金額、カッコ書きは現行金額。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額				
		国	PMDA審査	PMDA適合性調査		
再生医療等製品非臨床基準適合性調査						
G	L	P	国	内	2,492,600 ( 2,121,400 )	
			外	国	2,758,700+ 外国旅費 ( 2,347,800 )	
再生医療等製品臨床基準適合性調査						
G	C	P	国	内	767,700 ( 653,400 )	
			外	国	1,119,100+ 外国旅費 ( 844,700 )	
再生医療等製品G P S P調査						
G	P	S	P	国	内	738,400 ( 628,500 )
				外	国	1,145,900+ 外国旅費 ( 976,100 )
再生医療等製品再審査申請						
再 生 医 療 等 製 品			92,400	592,600 ( 504,400 )	754,800 ( 642,400 )	
G	P	S	P	国	内	738,400 ( 628,500 )
				外	国	1,145,900+ 外国旅費 ( 976,100 )

