

機構手数料新旧表

(単位：円)

区分	条文	改正前（現行）	改正後（平成30年4月1日施行）	
再生医療等製品製造販売承認審査				
再生医療等製品製造販売承認審査	(1) 再生医療等製品	第35条第1項1号イ	12,786,000	14,690,200
	(2) 条件及び期限を付した承認について改めて申請を行う場合	第35条第1項1号ロ	6,399,700	7,352,900
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査				
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査	(1) 再生医療等製品（効能効果、用法用量又は使用方法変更）	第35条第1項2号イ	6,399,700	7,352,900
	(2) 再生医療等製品（(1)以外のもの）	第35条第1項2号ロ	1,388,000	1,594,700
再生医療等製品製造販売承認書面適合性調査等				
再生医療等製品製造販売承認 書面適合性調査	(1) 再生医療等製品	第35条第2項1号、第3項	1,003,800 + 外国旅費	1,153,300 + 外国旅費
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 書面適合性調査	(1) 再生医療等製品（効能効果、用法用量又は使用方法変更）	第35条第2項2号イ、第3項	1,003,800 + 外国旅費	1,153,300 + 外国旅費
	(2) 再生医療等製品（(1)以外のもの）	第35条第2項2号ロ、第3項	44,800 + 外国旅費	51,500 + 外国旅費
再生医療等製品製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認 非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査）	国内施設	第35条第4項1号イ	2,492,600	2,863,800
	外国施設	第35条第4項1号ロ	2,758,700 + 外国旅費	3,169,600 + 外国旅費
再生医療等製品製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査	国内施設	第35条第4項2号イ	767,700	882,000
	外国施設	第35条第4項2号ロ	1,110,100 + 外国旅費	1,275,300 + 外国旅費
再生医療等製品製造販売承認 上記以外の調査（GPS調査）	国内施設	第35条第4項3号イ	738,400	848,400
	外国施設	第35条第4項3号ロ	1,146,900 + 外国旅費	1,317,700 + 外国旅費
再生医療等製品再審査				
再生医療等製品の再審査（確認）	(1) 再生医療等製品	第35条第9項	592,600	680,900
再生医療等製品再審査（書面適合性調査）	(1) 再生医療等製品	第35条第10項第1号	754,800 + 外国旅費	867,200 + 外国旅費
再生医療等製品再審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査））	国内施設	第35条第10項第2号イ(1)	2,492,600	2,863,800
	外国施設	第35条第10項第2号イ(2)	2,758,700 + 外国旅費	3,169,600 + 外国旅費
再生医療等製品再審査（上記以外の調査（GPS調査））	国内施設	第35条第10項第2号ロ(1)	738,400	848,200
	外国施設	第35条第10項第2号ロ(2)	1,146,900 + 外国旅費	1,317,700 + 外国旅費