

再生医療等製品手数料【医薬品医療機器等法に基づく】

(令和4年5月20日改正 医薬品医療機器等法関係手数料令)

手数料区分	コード	手数料等			登録免許税※3	対象様式
		国	機構(審査)	機構(調査)		
承認	新再生医療等製品製造販売新規承認	YLA	100,000	18,803,400	1,476,200	- E06,F06
	新再生医療等製品製造販売承認(条件・期限付承認後申請)	YLB	100,000	9,411,700	1,476,200	- E06,F06
	新再生医療等製品製造販売承認(販売名変更代替新規)	YLC	33,300	37,300	-	- E06,F06
	新再生医療等製品製造販売新規承認(緊急承認本申請時)	YLD	100,000	18,803,400	1,110,000	- E06,F06
	新再生医療等製品製造販売一部変更承認(効能・効果等の変更)	YMA	95,000	9,411,700	1,476,200	- E16,F16
	新再生医療等製品製造販売一部変更承認(その他の変更)	YMB	28,400	2,041,200	65,900	- E16,F16
	新再生医療等製品製造販売一部変更承認(効能・効果等の変更)(緊急承認本変更申請時)	YMC	95,000	9,411,700	1,110,000	- E16,F16
再審査	再生医療等製品再審査	YKA	92,400	871,500	1,110,000	- E46,F46
変更計画確認	再生医療等製品変更計画確認	YRA	28,400	3,034,700	-	- E06,F06,E16,F16
許可	再生医療等製品製造業許可(実地)	W0A	-	-	159,900	90,000 B06
	再生医療等製品製造業許可(書面)	W0B	-	-	120,400	90,000 B06
	再生医療等製品製造業許可更新(実地)	W1A	30,100	-	105,200	- B16
	再生医療等製品製造業許可更新(書面)	W1B	30,100	-	59,700	- B16
	再生医療等製品製造業許可区分追加(実地)	W2A	-	-	105,200	90,000 B66
	再生医療等製品製造業許可区分追加(書面)	W2B	-	-	59,700	90,000 B66
	再生医療等製品製造業許可区分変更(実地)	W2C	30,100	-	105,200	- B66
	再生医療等製品製造業許可区分変更(書面)	W2D	30,100	-	59,700	- B66
	再生医療等製品製造業許可証書換え交付	W3A	21,300	-	-	- B26
	再生医療等製品製造業許可証再交付	W4A	21,300	-	-	- B36
認定	再生医療等製品外国製造業者認定(実地)	X0A	-	-	143,900	90,000 C06
	再生医療等製品外国製造業者認定(書面)	X0B	-	-	62,600	90,000 C06
	再生医療等製品外国製造業者認定更新(実地)	X1A	23,400	-	69,700	- C16
	再生医療等製品外国製造業者認定更新(書面)	X1B	23,400	-	42,900	- C16
	再生医療等製品外国製造業者認定区分追加(実地)	X2A	-	-	69,700	90,000 C66
	再生医療等製品外国製造業者認定区分追加(書面)	X2B	-	-	42,900	90,000 C66
	再生医療等製品外国製造業者認定区分変更(実地)	X2C	23,400	-	69,700	- C66
	再生医療等製品外国製造業者認定区分変更(書面)	X2D	23,400	-	42,900	- C66
	再生医療等製品外国製造業者認定証書換え交付	X3A	19,700	-	-	- C26
	再生医療等製品外国製造業者認定証再交付	X4A	19,700	-	-	- C36
GCTP	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(承認・変更)(包装、表示、保管以外)(国内施設)	Y0A	-	-	1,008,700	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(承認・変更)(包装、表示、保管以外)(海外施設)	Y0B	-	-	1,272,900	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(承認・変更)(包装、表示、保管)(国内施設)	Y0C	-	-	86,800	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(承認・変更)(包装、表示、保管)(海外施設)	Y0D	-	-	115,300	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(承認・変更)(試験検査施設)(国内施設)	Y0E	-	-	86,800	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(承認・変更)(試験検査施設)(海外施設)	Y0F	-	-	115,300	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(更新)(包装、表示、保管以外)(国内施設)	Y1A	-	-	※1	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(更新)(包装、表示、保管以外)(海外施設)	Y1B	-	-	※1	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(更新)(包装、表示、保管)(国内施設)	Y1C	-	-	※1	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(更新)(包装、表示、保管)(海外施設)	Y1D	-	-	※1	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(更新)(試験検査施設)(国内施設)	Y1E	-	-	※1	- E36,F36,G26
	再生医療製品品目承認審査時適合性調査(更新)(試験検査施設)(海外施設)	Y1F	-	-	※1	- E36,F36,G26
	再生医療製品変更計画適合性確認(包装、表示、保管以外)(国内施設)	Y6A	-	-	1,008,700	- E36,F36
	再生医療製品変更計画適合性確認(包装、表示、保管以外)(海外施設)	Y6B	-	-	1,272,900	- E36,F36
	再生医療製品変更計画適合性確認(包装、表示、保管)(国内施設)	Y6C	-	-	86,800	- E36,F36
	再生医療製品変更計画適合性確認(包装、表示、保管)(海外施設)	Y6D	-	-	115,300	- E36,F36
	再生医療製品変更計画適合性確認(試験検査施設)(国内施設)	Y6E	-	-	86,800	- E36,F36
	再生医療製品変更計画適合性確認(試験検査施設)(海外施設)	Y6F	-	-	115,300	- E36,F36
	再生医療製品品目基準確認証交付時適合性調査(包装、表示、保管以外)	Y5A	-	-	※2	- E36,F36
	再生医療製品品目基準確認証交付時適合性調査(包装、表示、保管)	Y5B	-	-	※2	- E36,F36
	再生医療等製品基準確認証書換交付	Y3A	-	-	11,000	- ED6,FC6
	再生医療等製品基準確認証再交付	Y4A	-	-	11,000	- EE6,FD6

※1 適合性調査申請書を更新申請として提出する場合、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額となります。

※2 分区分適合性調査申請書を更新申請として提出する場合、基本手数料、品目加算手数料、製版加算手数料を合算した金額となります。

※3 手数料等とは別に登録免許税の納付が必要です。