薬生発0329第10号 平成29年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長 (公 印 省 略)

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 の一部改正について

この度、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(平成29年政令第62号。以下「改正政令」という。)が平成29年3月29日に公布され、同年4月1日から施行することとされたところです。

改正政令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下 関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよ う、お願いいたします。

改正政令による改正前後の手数料の額については、別添を参照してください。 なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長、各地方厚生局長及び独立行 政法人医薬品医療機器総合機構理事長あてに発出するので、念のため申し添えます。

記

第1 改正の趣旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)で行っている医薬品、医療機器等の承認審査等の業務について、革新的な新医薬品や新医療機器などの早期実用化のためには、技術の高度化に対応した審査を行う必要があること。

また、政府で推奨する情報セキュリティ対策に準拠し、個人情報等の流出を防止する環境の構築のため、業務システム環境とインターネット接続経路を分離する必要があること。

このため、これまで以上の組織体制強化やインフラ整備を必要とすることから、 実費相当額の負担が基本である機構に納める手数料の見直しを行ったこと。

第2 改正の概要

1 国に納める手数料

業務に要する実費の額に変更がないため、現行額に据え置くこと。(改正政令による改正後の手数料令(以下「新手数料令」という。)第1条から第30条まで関係)

2 機構に納める手数料

- I 医薬品、医薬部外品及び化粧品関係
- (1) 製造業許可及び外国製造業者認定関係調査手数料 製造所の構造設備の基準への適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、 現行額から増額すること。(新手数料令第31条関係)

(2) 新医薬品審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第32条第1項第1号イ(1)から(8)まで、第32条第1項第2号イ(1)から(6)まで、第32条第2項第1号イからチまで、第32条第2項第2号イからへまで、第32条第4項第1号、第32条第4項第2号イ(1)から(4)まで、第32条第4項第2号ロ(1)から(4)まで、第32条第9項及び第32条第10項関係)

(3)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品審査 等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。

また、これまで医薬品の効能、効果、用法又は用量の変更に係る承認申請については、一律に手数料令第32条第1項第2号イ(1)及び(2)で規定されていたが、前述 I.(2)の新医薬品審査等手数料の増額幅と異なるため、新たな区分を設け、手数料を規定すること。(新手数料令第32条第1項第1号イ(9)から(14)まで、第32条第1項第1号ロ、ハ及び二、第32条第1項第2号イ(7)から(13)まで、第32条第1項第2号ロ及びハ、第32条第2項第1号リ、第32条第2項第2号トからリまで、第32条第4項第2号イ(5)から(6)まで並びに第32条第4項第2号ロ(5)及び(6)関係)

- (4) GMP適合性調查手数料
- ① 新医薬品の製造販売承認を受けようとするときのGMP適合性調査 GMP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額する こと。(新手数料令第32条第5項第1号イ及びロ、第32条第5項第2号並び に第32条第6項第1号関係)
- ② 後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の製造販売承認 を受けようとするときのGMP適合性調査

GMP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第32条第5項第1号ハ及び二関係)

- ③ 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「法」という。)第14条第6項(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとのGMP適合性調査
 - 1) 基本手数料(新手数料令32条第5項第3号二及び第32条第6項第2 号関係を除く。)

製造販売承認を受けようとするときの調査と同等の実費の額を要している実態に鑑み、製造販売承認を受けようとする際のGMP適合性調査手数料と同額程度とすること。(新手数料令第32条第5項第3号イ、ロ及びハ関係)

2) 品目手数料及び基本手数料 (新手数料令第32条第5項第3号二及び第32条第6項第2号関係に限る。)

GMP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第32条第5項第3号及び第32条第6項第2号関係)

Ⅱ 医療機器及び体外診断用医薬品関係

(1) 新医療機器並びに新医療機器以外で臨床試験の試験成績に関する資料その 他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならない 医療機器及び体外診断用医薬品審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号イ(1)から(4)まで、第33条第1項第2号イ(1)から(4)まで、第33条第2項第1号イ及びロ、第33条第2項第2号イ及びロ、第33条第4項、第33条第14項並びに第33条第15項関係)

(2)(1)以外の医療機器審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。 (新手数料令第33条第1項第1号イ(5)から(9)まで、第33条第1項第2号イ(5)から(10)まで、第33条第2項第1号ハ及び第33条第2項第2号ハ関係)

- (3)(1)以外の体外診断用医薬品等審査等手数料
- ① 審査に係る基準が定められていないものであって、臨床試験の試験成績に 関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請し なければならない体外診断用医薬品

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(2)関係)

② 特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第23条の2の5第3項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされている体外診断用医薬品(以下「コンパニオン診断薬」という。)

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。

また、これに伴い、コンパニオン診断薬のみを対象とした新たな区分を設けること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(3)、第33条第1項第2号ロ(3)及び第33条第1項第2号ロ(5)関係)

③ 審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品の審査手数料 製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額す ること。

また、これまで審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品については、一律に手数料令第33条第1項第1号ロ(2)に規定されていたが、前述 II.(3)①の臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものを添付して申請しなければならない体外診断用医薬品の審査等手数料の増額幅と異なるため、新たな区分を設け、手数料を規定すること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(4)関係)

④ その他の体外診断用医薬品

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号口(1)、口(5)から(6)まで、

第33条第1項第2号ロ(1)から(2)まで、ロ(4)及びロ(6)から(7) まで関係)

(4) 既に承認を与えられている医療機器又は体外診断用医薬品と名称のみが異なるものの審査手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額する こと。(新手数料令第33条第1項第1号ハ関係)

- (5) QMS適合性調査手数料
- ① 第二種製造販売業者を申請者とするQMS適合性調査 QMS適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から減額する こと。

なお、これに伴い、第二種製造販売業者のみを対象としたQMS適合性調査手数料を定める必要があることから新たな区分を設けること。 (新手数料令第33条第6項及び第8項関係)

- ② 第二種製造販売業者以外を申請者とするQMS適合性調査 QMS適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額に据え置くこ と。 (新手数料令第33条第5項、第7項、第11項、第12項及び第13項関係)
- ③ QMS適合性調査を行うため、機構職員を製造所又は製造所以外の施設の 所在地に出張させる必要があると認める場合におけるQMS適合性調査の際 の加算額

QMS適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額に据え置くこと。 (新手数料令第33条第9項関係)

(6) 基準適合証の書換え交付又は再交付申請手数料

QMS基準適合証の書換え交付又は再交付申請業務に要する実費の額を考慮して、現行額に据え置くこと。(新手数料令第33条第17項関係)

Ⅲ 再生医療等製品関係

(1) 製造業許可及び外国製造業者認定関係調査手数料

製造所の構造設備の基準への適合性業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第34条関係)

(2) 審查等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第1項第1号イ及びロ並びに同項第2号並びに第35条第2項、第4項、第9項及び第10項関係)

(3) 既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるものの審査 等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額する こと。(新手数料令第35条第1項第1号ハ関係)

(4) GCTP適合性調查手数料

- ① 再生医療等製品の製造販売承認を受けようとするときのGCTP適合性調査製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第5項第1号、第2号及び第35条第6項第1号関係)
- ② 法第23条の25第6項(法第23条の37第5項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとのGCTP適合性調査
 - 1) 基本手数料(新手数料令35条第5項第3号ロ及び第32条第6項第2号関係を除く。)

製造販売承認を受けようとするときの調査と同等の実費の額を要している実態に鑑み、製造販売承認を受けようとするときのGCTP適合性調査手数料と同額とすること。(新手数料令第35条第5項第3号イ関係)

2) 品目手数料及び基本手数料(新手数料令35条第5項第3号ロ及び第32条第6項第2号関係に限る。)

GCTP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第5項第3号及び第35条第6項第2号関係)

第3 その他

なお、今回の手数料改正に加え、平成30年4月にも手数料の所要の改正を予 定していること。

以上

別紙

- 日本赤十字社社長
- 一般社団法人日本血液製剤協会会長
- 日本製薬団体連合会会長
- 日本製薬工業協会会長
- 日本ジェネリック製薬協会会長
- 日本化粧品工業連合会会長
- 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長
- 日本石鹸洗剤工業会会長
- 日本ヘアカラー工業会会長
- 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
- 一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
- 日本浴用剤工業会会長
- 欧州製薬団体連合会在日技術委員会会長
- 欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長
- 米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表
- 在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
- 日本OTC医薬品協会会長
- 日本一般用医薬品連合会会長
- 一般社団法人日本漢方連盟会長
- 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·IVD工業会会長
- 欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
- 医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事
- 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
- 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 会長

機構に納める手数料新旧表(第31条から第35条関係)

※国に納める手数料 (第1条から第31条関係)	現行		うち、黄色塗りつぶしは新設区分箇所。 (単位:円) 改正後(平成29年4月1日施行)		
	区分	額	条文	額	条文
医薬品等製造業許可調査		150,000	letor e et alla c	450,000	The same and the s
医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業許可調 査	実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可	152, 300 114, 700	第31条第1項1号イ 第31条第1項1号ロ	159, 900 120, 400	第31条第1項1号イ 第31条第1項1号口
	実地の調査を伴う許可	100, 200	第31条第1項2号イ	105, 200	第31条第1項2号イ
新調査	実地の調査を伴わない許可	56, 900	第31条第1項2号口	<u>59. 700</u>	第31条第1項2号口
医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業許可区 分変更等調査	実地の調査を伴う許可	100, 200	第31条第1項3号イ	<u>105, 200</u>	第31条第1項3号イ
医薬品等外国製造業者認定調査	実地の調査を伴わない許可	56, 900	第31条第1項3号口	<u>59, 700</u>	第31条第1項3号口
医薬品、医薬部外品及び化粧品外国製造業者	実地の調査を伴う許可	137, 100 +外国旅費	第31条第2項1号イ	<u>143, 900</u> +外国旅費	第31条第2項1号イ
認定調査	実地の調査を伴わない許可	59, 700	第31条第2項1号口	62, 600	第31条第2項1号口
医薬品、医薬部外品及び化粧品外国製造業者 認定更新調査	実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可	66,400 +外国旅費40,900	第31条第2項2号口	69,700 +外国旅費 42,900	第31条第2項2号イ 第31条第2項2号口
医薬品、医薬部外品及び化粧品外国製造業者	実地の調査を伴う許可	66,400 +外国旅費	第31条第2項3号イ	69,700 +外国旅費	第31条第2項3号イ
認定区分変更等調査 医薬品等製造販売承認審査	実地の調査を伴わない許可	40, 900	第31条第2項3号口	<u>42, 900</u>	第31条第2項3号口
<u>运采加寻裂追舰冗净能备宜</u>	(1) 新医薬品(新有効成分、配合割合、新投与経	23, 788, 100	第32条第1項1号イ(1)	28, 545, 700	第32条第1項1号イ(1)
	路) (希少疾病用医薬品ではないもの)	23, 788, 100	第32末第1項151 (1)	26, 343, 700	第52末第1項151(I)
	(2)新医薬品(新有効成分、配合割合、新投与経路)(希少疾病用医薬品)	19, 934, 100	第32条第1項1号イ(2)	<u>23, 921, 000</u>	第32条第1項1号イ(2)
	(3)(1)の医薬品の規格違い等品目	2, 464, 000	第32条第1項1号イ(3)	<u>2, 956, 800</u>	第32条第1項1号イ(3)
	(4)(2)の医薬品の規格違い等品目 (5)新医薬品(新効能効果、用法用量等)(希少疾	2, 061, 500	第32条第1項1号イ(4)	<u>2, 473, 800</u>	第32条第1項1号イ(4)
	病用医薬品ではないもの)	11, 353, 100	第32条第1項1号イ(5)	13, 623, 700	第32条第1項1号イ(5)
	(6)新医薬品(新効能効果、用法用量等)(希少疾病用医薬品)	9, 345, 700	第32条第1項1号イ(6)	<u>11, 214, 800</u>	第32条第1項1号イ(6)
	(7)(5)の医薬品の規格違い等品目	1, 174, 300	第32条第1項1号イ(7)	1, 409, 100	第32条第1項1号イ(7)
	(8)(6)の医薬品の規格違い等品目 (9)後発医療用医薬品	1, 004, 100 618, 200	第32条第1項1号イ(8) 第32条第1項1号イ(9)	1, 204, 900 649, 100	第32条第1項1号イ(8) 第32条第1項1号イ(9)
	(10) 新医薬品 (スイッチOTC等)	1, 291, 600	第32条第1項1号イ(9) 第32条第1項1号イ(10)	1, 356, 100	第32条第1項1号イ(10)
医薬品、医薬部外品及び化粧品製造販売承認 審査	(11)要指導・一般用医薬品	110, 300	第32条第1項1号イ(11)	115, 800	第32条第1項1号イ(11)
	(12)防除用医薬品(新有効成分)	4, 987, 900	第32条第1項1号イ(12)	<u>5, 237, 200</u>	第32条第1項1号イ(12)
	(13)防除用医薬品 (新用量等) (14)その他防除用医薬品	392, 200 95, 500	第32条第1項1号イ(13) 第32条第1項1号イ(14)	411, 800 100, 200	第32条第1項1号イ(13) 第32条第1項1号イ(14)
	(1)新医薬部外品 (新有効成分)	2, 981, 100	第32条第1項1号口(1)	3, 130, 100	第32条第1項1号口(1)
	(2) 新医薬部外品 (新効能効果、用法用量等)	246, 600	第32条第1項1号口(2) 第32条第1項1号口(3)	<u>258, 900</u>	第32条第1項1号口(2) 第32条第1項1号口(3)
	(3) 防除用医薬部外品(新有効成分) (4) 防除用医薬部外品(新効能効果、用法用量等)	4, 987, 900 392, 200	第32条第1項1号口(3)	<u>5, 237, 200</u> 411, 800	第32条第1項1号口(3)
	(5) その他防除用医薬部外品	95, 500	第32条第1項1号口(5)	100, 200	第32条第1項1号口(5)
	(6) その他医薬部外品	63, 500	第32条第1項1号口(6)	66, 600	第32条第1項1号口(6)
	化粧品	63, 500	第32条第1項1号ハ	<u>66, 600</u>	第32条第1項1号ハ
	医薬品、医薬部外品又は化粧品 (既に承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と名称のみ	35, 600	第32条第1項1号二	<u>37, 300</u>	第32条第1項1号二
医薬品等製造販売承認事項一部変更承認審査	が異なるもの)				
应未即寸衣是燃光外心中快	(1) 新医薬品(新効能効果、用法用量等追加)(希	10, 190, 500	第32条第1項2号イ(1)	12, 228, 600	第32条第1項2号イ(1)
	少疾病用医薬品ではないもの) (2)(1)の医薬品の規格違い等品目(希少疾病用医薬	10, 190, 500	502末男1頃251 (1)	12, 220, 000	第52末第1項251(I)
	(2)(1)の医染品の規格達い等品目(布少疾病用医染品ではないもの)	1, 057, 400	第32条第1項2号イ(2)	<u>1, 268, 800</u>	第32条第1項2号イ(2)
	(3)新医薬品(希少疾病用医薬品ではないもの)	205, 100	第32条第1項2号イ(3)	<u>246, 100</u>	第32条第1項2号イ(3)
	(4)新医薬品(新効能効果、用法用量等追加)(希	8, 434, 300	第32条第1項2号イ(4)	10, 121, 100	第32条第1項2号イ(4)
	少疾病用医薬品) (5)(4)の医薬品の規格違い等品目(希少疾病用医薬				
	品)	875, 600	第32条第1項2号イ(5)	1, 050, 700	第32条第1項2号イ(5)
	(6)新医薬品(希少疾病用医薬品) (7)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品(新	132, 700	第32条第1項2号イ(6)	<u>159, 200</u>	第32条第1項2号イ(6)
	<u>効能効果、用法用量等追加)</u>	【新設】	【新設】	10, 700, 000	<u>第32条第1項2号イ (7)</u>
医薬品、医薬部外品及び化粧品製造販売承認	(8)(7)の医薬品の規格違い等品目 (9)後発医療用医薬品(医学、歯学、歯科医学又は	【新設】	【新設】	<u>1, 110, 200</u>	<u>第32条第1項2号イ(8)</u>
事項一部変更承認審査	薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準とし て厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申	53, 400	第32条第1項2号イ(7)	56, 000	第32条第1項2号イ(9)
	請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるも	50, 1 00	ANE本お(気とつ:1 \!/	50,000	ALCONOMICA (V)
	の(ガイドライン等)) (10)後発医療用医薬品	307, 700	第32条第1項2号イ(8)	<u>323, 000</u>	第32条第1項2号イ (10)
	(11) 要指導・一般用医薬品	56, 400	第32条第1項2号イ(9)	<u>59, 200</u>	第32条第1項2号イ(11)
	(12) 要指導・一般用医薬品(医学、歯学、歯科医学 又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準				
	として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承 認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認でき	35, 600	第32条第1項2号イ(10)	<u>37, 300</u>	<u>第32条第1項2号イ (12)</u>
	るもの (ガイドライン等)) (13) 防除用医薬品	48. 400	第32条第1項2号イ(11)	50, 800	第32条第1項2号イ(13)
	医薬部外品	35, 600	第32条第1項2号口(1)	37, 300	第32条第1項2号口(1)
	防除用医薬部外品	48, 400	第32条第1項2号口(2)	<u>50, 800</u>	第32条第1項2号口(2)
医薬品等製造販売承認書面適合性調査等	化粧品	35, 600	第32条第1項2号ハ	<u>37, 300</u>	第32条第1項2号ハ
<u>医梁</u> 品寺 製 這販元承認書 園週 合性調 登寺	(1)新医薬品(新有効成分、配合割合、新投与経	6, 747, 000 十外国旅費	 第32条第2項1号イ、第3項	8,096,400 +外国旅費	第32条第2項1号イ、第3項
	路) (希少疾病用医薬品ではないもの) (2)新医薬品(新有効成分、配合割合、新投与経路) (希少疾病用医薬品)		第32条第2項1号口、第3項	4.056.000 +外国旅費	第32条第2項1号口、第3項
	(3)(1)の医薬品の規格違い等品目	1 686 600 工材団佐書	第32条第2項1号ハ、第3項	2,023,900 +外国旅費	第32条第2項1号ハ、第3項
	(4)(2)の医薬品の規格違い等品目		第32条第2項1号二、第3項	2,023,900 十外国旅費 1,009,800 十外国旅費	第32条第2項1号二、第3項
医薬品製造販売承認 書面適合性調査	(5) 新医薬品(新効能効果、用法用量等)(希少疾		第32条第2項1号ホ、第3項	3,040,300 +外国旅費	第32条第2項1号ホ、第3項
	病用医薬品ではないもの) (6)新医薬品(新効能効果、用法用量等)(希少疾				
	病用医薬品)		第32条第2項1号へ、第3項	1,521,200 +外国旅費	第32条第2項1号へ、第3項
	(7)(5)の医薬品の規格違い等品目 (8)(6)の医薬品の規格違い等品目		第32条第2項1号ト、第3項 第32条第2項1号チ、第3項	760,300 +外国旅費 382,800 +外国旅費	第32条第2項1号ト、第3項 第32条第2項1号チ、第3項
	(9)後発医療用医薬品、新医薬品(スイッチOTC		第32条第2項1号リ、第3項	346,700 十外国旅費	第32条第2項1号リ、第3項
	等)、要指導・一般用医薬品	000, 200 〒71国爪貸	おい4.不 お4.切りり、 おり切	<u>∪+∪, /∪∪</u>	お04不お4切1カリ、 50 頃

1

			現行	本工後(亚昂	以 29年4月1日施行)
	区分	額	条文	額	条文
	(1)新医薬品(新効能効果、用法用量等追加)(希 少疾病用医薬品ではないもの)	2,533,600 +外国旅費	第32条第2項2号イ、第3項	3,040,300 +外国旅費	第32条第2項2号イ、第3項
医薬品製造販売承認事項一部変更承認 書面	(2)(1)の医薬品の規格違い等品目(希少疾病用医薬	622 600 1 以目牧弗	 第32条第2項2号ロ、第3項	760, 300 +外国旅費	第32条第2項2号ロ、第3項
	品ではないもの) (3)新医薬品(希少疾病用医薬品ではないもの)	124, 200 十外国旅費	第32条第2項2号 八、第3項	149,000 十外国旅費	第32条第2項2号口、第3項
	(4) 新医薬品 (新効能効果、用法用量等追加) (希	1, 267, 700 十外国旅費	第32条第2項2号二、第3項	1,521,200 十外国旅費	第32条第2項2号八、第3項
	少疾病用医薬品) (5)(4)の医薬品の規格違い等品目(希少疾病用医薬	1, 207, 700 干外国派貨	第32宋第2頃2万一、第3頃 	1, <u>521, 200</u> 十外国派負	第32宋第2頃2 万一 、第3頃
適合性調査	品)		第32条第2項2号ホ、第3項	382,800 +外国旅費	第32条第2項2号ホ、第3項
	(6)新医薬品(希少疾病用医薬品) (7)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品(新		第32条第2項2号へ、第3項	<u>135, 400</u> +外国旅費	第32条第2項2号へ、第3項
	<u>効能効果、用法用量等追加)</u>	【新設】	【新設】	<u>2, 660, 200</u>	第32条第2項2号 ト、第3項
	(8)(7)の医薬品の規格違い等品目 (9)後発医療用医薬品、新医薬品(スイッチOTC	【新設】	【新設】	665, 200	第32条第2項2号チ、第3項
	等)、要指導・一般用医薬品	186, 200 十外国旅費	第32条第2項2号ト、第3項	195, 500 +外国旅費	<u>第32条第2項2号リ、第3項</u>
医薬品製造販売承認及び医薬品製造販売承認 事項一部変更承認 非臨床試験の実施の基準	国内施設	2, 121, 400	第32条第4項1号イ	<u>2, 545, 600</u>	第32条第4項1号イ
に係る調査(GLP調査)	外国施設	2, 347, 900 十外国旅費	第32条第4項1号口	<u>2, 817, 400</u> +外国旅費	第32条第4項1号口
	(1)新医薬品(国内施設)	2,801,000	第32条第4項2号イ(1)	3. 361. 200	第32条第4項2号イ(1)
	(2)新医薬品(外国施設) (3)(1)の医薬品の規格違い等品目(国内施設)	3,098,000 +外国旅費 741,400	第32条第4項2号イ(2) 第32条第4項2号イ(3)	3,717,600 +外国旅費 889,600	第32条第4項2号イ(2) 第32条第4項2号イ(3)
医薬品製造販売承認 臨床試験の実施の基準 に係る調査(GCP調査)	(4)(2)の医薬品の規格違い等品目(外国施設)	,	第32条第4項2号イ(4)	927, 900 +外国旅費	第32条第4項2号イ(4)
に深る時長(GOF町長)	(5)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品 (国内施設)	663, 600	第32条第4項2号イ(5)	<u>696, 700</u>	第32条第4項2号イ(5)
	(6)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品(外	977, 400 十外国旅費	第32条第4項2号イ(6)	1,026,200 +外国旅費	第32条第4項2号イ(6)
	国施設) (1)新医薬品(国内施設)	2, 801, 000	第32条第4項2号口(1)	3, 361, 200	第32条第4項2号口(1)
	(2)新医薬品(外国施設)		第32条第4項2号口(2)	3,717,600 +外国旅費	第32条第4項2号口(2)
医薬品製造販売承認事項一部変更承認 臨床	(3)(1)の医薬品の規格違い等品目(国内施設) (4)(2)の医薬品の規格違い等品目(外国施設)	741, 400 773, 300 +外国旅費	第32条第4項2号口(3) 第32条第4項2号口(4)	889, 600 927, 900 +外国旅費	第32条第4項2号口(3) 第32条第4項2号口(4)
試験の実施の基準に係る調査(GCP調査)	(5)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品(国	663, 600	第32条第4項2号口(5)	<u>696, 700</u>	第32条第4項2号口(5)
	内施設) (6)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品(外	,			
	国施設)	977, 400 +外国旅費	第32条第4項2号口(6)	1,026,200 +外国旅費	第32条第4項2号口(6)
<mark>GMP適合性調査</mark>	生物学的製剤、放射性医薬品等(国内製造所)	685, 100	第32条第5項1号イ(1)	787. 800	第32条第5項1号イ(1)
	生物学的製剤、放射性医薬品等(外国製造所)	,	第32条第5項1号イ(2)、第7項	998,800 +外国旅費	第32条第5項1号イ(2)、第7項
	新医薬品(国内製造所)	760, 900	第32条第5項1号口(1)	<u>875, 000</u>	第32条第5項1号口(1)
	新医薬品(外国製造所) 製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品		第32条第5項1号口(2)、第7項	1, 104, 200 +外国旅費	第32条第5項1号口(2)、第7項
GMP適合性調査(製造販売承認、製造販売	(国内製造所)	522, 600	第32条第5項1号ハ(1)	<u>548, 700</u>	第32条第5項1号ハ(1)
承認事項一部変更承認を受けようとするとき	製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品 (外国製造所)	658,300 +外国旅費	第32条第5項1号ハ(2)、第7項	<u>691, 200</u> +外国旅費	第32条第5項1号ハ(2)、第7項
の調査、輸出用を製造するときの調査)(製 造所)	上記以外 (一般) の医薬品・医薬部外品 (国内製造所)	379, 500	第32条第5項1号二(1)	<u>398, 400</u>	第32条第5項1号二(1)
	上記以外(一般)の医薬品・医薬部外品(外国製造	478,000 十外国旅費	第32条第5項1号二(2)、第7項	501,900 +外国旅費	第32条第5項1号二(2)、第7項
	別点 関係	65, 600	第32条第5項2号イ	75, 400	第32条第5項2号イ
	薬品・医薬部外品(国内製造所) 製造工程において包装、表示又は保管のみを行う医	,			
	薬品・医薬部外品(外国製造所)	87, 200 +外国旅費	第32条第5項2号口、第7項	100, 200 +外国旅費	第32条第5項2号口、第7項
	生物学的製剤、放射性医薬品等(国内製造所)	448,500 31,400 ×品目数	第32条第5項3号イ(1)	787,800 36,100 ×品目数	第32条第5項3号イ(1)
	生物学的製剤、放射性医薬品等(外国製造所)	570,100 +外国旅費	第32条第5項3号イ(2)、第7項	998, 800 +外国旅費	→ →第32条第5項3号イ(2)、第7項
		31,400 ×品目数 390,900	MOLYMORO I (E) (MIN	36,100 ×品目数 548,500	302x304031(2)(3)14
	製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品 (国内製造所)	12,800 ×品目数	第32条第5項3号口(1)	<u>14.700</u> ×品目数	一第32条第5項3号口(1)
	製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品	493,800 +外国旅費	第32条第5項3号口(2)、第7項	691, 200 +外国旅費	- 第32条第5項3号口(2)、第7項
GMP適合性調査(政令で定める期間を経過するごとの調査(定期調査))(製造所)	(外国製造所) - - - - - - - - - - - - - - - - - - -	12,800 ×品目数 346,100		14,700 ×品目数 398,400	
	所)	9,900 ×品目数	第32条第5項3号ハ(1)	<u>11.300</u> ×品目数	- 第32条第5項3号ハ(1)
	上記以外 (一般) の医薬品・医薬部外品 (外国製造所)	421,100 +外国旅費 9,900 ×品目数	第32条第5項3号ハ(2)、第7項	501,900 +外国旅費 11,300 ×品目数	第32条第5項3号ハ(2)、第7項
	2007 製造工程において包装、表示又は保管のみを行う医	9,900 ×品白奴 265,900	- 第32条第5項3号二(1)	<u>11,300</u> ×品自数 <u>305,700</u>	一第32条第5項3号二(1)
	薬品・医薬部外品(国内製造所)	6,900 ×品目数	第32年第3項3 5 — (1)	8,000 ×品目数	第32末第3項3万一(I)
	製造工程において包装、表示又は保管のみを行う医 薬品・医薬部外品(外国製造所)	347,800 +外国旅費 6,900 ×品目数	第32条第5項3号二(2)、第7項	399,900 +外国旅費 8,000 ×品目数	第32条第5項3号二(2)、第7項
GMP適合性調査(製造販売承認、製造販売	国内施設	65, 600	第32条第6項1号イ	<u>75, 400</u>	第32条第6項1号イ
承認事項一部変更承認を受けようとするとき の調査、輸出用を製造するときの調査)(試 験検査施設)	外国施設	87,200 十外国旅費	第32条第6項1号口、第7項	100, 200 +外国旅費	第32条第6項1号口、第7項
	国内施設	265, 900	- 第32条第6項2号イ	305, 700	- 第32条第6項2号イ
GMP適合性調査(政令で定める期間を経過 するごとの調査(定期調査))(試験検査施	E 1/1/0 DX	6,900 ×品目数 347,800 +外国旅費	カルビボ カルダビクコ	8,000 ×品目数 399,900 +外国旅費	カット本 オッタトラゴ
設)	外国施設	6,900 ×品目数	第32条第6項2号口、第7項	8,000 ×品目数	一第32条第6項2号口、第7項
医薬品再審査	(1) 医莱耳	000 000	年20名年0-王	067,000	佐20名 佐2+五佐 4 日
医薬品再審査(確認)	(1) 医薬品 (2) (1) の医薬品の規格違い等品目	806, 600 271, 500	第32条第9項第1号 第32条第9項第2号	967, 800 325, 800	第32条第9項第1号 第32条第9項第2号
医薬品再審査(書面適合性調査)	(1) 医薬品	·	第32条第10項第1号イ	3,300,100 +外国旅費	第32条第10項第1号イ
	(2)(1)の医薬品の規格違い等品目	917,600 +外国旅費	第32条第10項第1号口	1, 101, 100 +外国旅費	第32条第10項第1号口
医薬品再審査(非臨床試験の実施の基準に係 る調査(GLP調査))	国内施設 外国施設	2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費	第32条第10項第2号イ(1) 第32条第10項第2号イ(2)	2,545,600 2,817,400 +外国旅費	第32条第10項第2号イ(1) 第32条第10項第2号イ(2)
	(1)医薬品(国内施設)	2, 256, 000	第32条第10項第2号口(1)	2.707,200	第32条第10項第2号口(1)
医薬品再審査(上記以外の調査(GPSP調査))	(2) 医薬品(外国施設)		第32条第10項第2号口(2)	2,974,200 +外国旅費	第32条第10項第2号口(2)
旦 / /	(3)の医薬品の規格違い等品目(国内施設) (4)医薬品の規格違い等品目(外国施設)	774, 100 794, 400 十外国旅費	第32条第10項第2号口(3) 第32条第10項第2号口(4)	928,900 953,200 +外国旅費	第32条第10項第2号口(3) 第32条第10項第2号口(4)

	区分	額	現行 条文	改正後(平成 額	29年4月1日施行) 条文
医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認署	「全」 (1) 新特定高度管理医療機器(クラスⅣ)(新医療機器、クラスⅣ)	10, 881, 700	第33条第1項第1号イ(1)	<u>12, 731, 500</u>	第33条第1項第1号イ(1)
	(2) 特定高度管理医療機器 (クラスIV) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令っで定めるものを添付) (改良医療機器、臨床あり、クラスIV)	6, 213, 000	第33条第1項第1号イ(2)	<u>7. 269. 200</u>	第33条第1項第1号イ(2)
	(3) 新高度管理医療機器、管理医療機器 (クラス II、III) (新医療機器、クラス II・III)	7, 766, 200	第33条第1項第1号イ(3)	<u>9, 086, 400</u>	第33条第1項第1号イ(3)
	(4) 医療機器 (クラスⅡ、Ⅲ) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令っで定めるものを添付) (改良医療機器、臨床あり、クラスⅡ・Ⅲ)	3, 721, 200	第33条第1項第1号イ(4)	4, 353, 800	第33条第1項第1号イ(4)
	(5)特定高度管理医療機器(クラスIV) (審査に係る基準が定められているもの) (後発医療機器、基準あり、クラスIV)	429, 200	第33条第1項第1号イ(5)	<u>467, 800</u>	第33条第1項第1号イ(5)
	(6)医療機器 (クラスⅡ、Ⅲ) (審査に係る基準が 定められているもの) (後発医療機器、基準あり、 クラスⅡ・Ⅲ)	344, 100	第33条第1項第1号イ(6)	<u>375, 000</u>	第33条第1項第1号イ(6)
	(7)特定高度管理医療機器(クラスIV) (審査に係る基準が定められていないもの) (改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスIV)	2, 355, 400	第33条第1項第1号イ(7)	2, 567, 400	第33条第1項第1号イ(7)
	(8)後発特定高度管理医療機器 (クラスIV) (審査 に係る基準が定められていないもの) (後発医療機 器、臨床なし、基準なし、クラスIV)	1, 767, 700	第33条第1項第1号イ(8)	1, 926, 700	第33条第1項第1号イ(8)
	(9)後発高度管理医療機器、管理医療機器(クラスII、III) (審査に係る基準が定められていないもの) (後発、改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスII・III)	1, 409, 900	第33条第1項第1号イ(9)	<u>1, 536, 700</u>	第33条第1項第1号イ (9)
	(1)体外診断用医薬品(同時に複数の品目に係る検査が可能なもの)(シリーズ追加)	60, 300	第33条第1項第1号口(1)	<u>63, 300</u>	第33条第1項第1号口(1)
医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認 審査	(2) 体外診断用医薬品 (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) もののうち特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除いたもの(コンパニオン診断薬を除く、新規品目、基準なし、基準外、基準不適合、臨床あり)	2, 147, 500	第33条第1項第1号口(2)	<u>2. 534. 000</u>	第33条第1項第1号口(2)
	(3) 体外診断用医薬品(審査に係る基準が定められていないものであって、臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付)のうち、特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているもの(コンパニオン診断薬、新規品目、基準なし、基準外、基準不適合、臨床あり)	【新設】	【新設】	<u>4. 295. 000</u>	<u>第33条第1項第1号口 (3)</u>
	(4) 体外診断用医薬品(審査に係る基準が定められていないもの)(基準なし、基準外、臨床なし)	【新設】	【新設】	2, 362, 200	<u>第33条第1項第1号口(4)</u>
	(5) 体外診断用医薬品 (審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合しているもの) (基準あり、基準適合、臨床なし)	362, 000	第33条第1項第1号口(3)	380, 100	<u>第33条第1項第1号口(5)</u>
	(6)体外診断用医薬品 (審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合していないもの) (基準あり、基準不適合、臨床なし)	996, 900	第33条第1項第1号口(4)	1, 096, 500	第33条第1項第1号口(6)
	医療機器又は体外診断用医薬品(既に承認を与えられている医療機器又は体外診断用医薬品と名称のみが異なるもの)	35, 600	第33条第1項第1号ハ	<u>37, 300</u>	第33条第1項第1号ハ
医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認事	「項一部変更承認審査 (1) 新特定高度管理医療機器(クラスⅣ)(新医療				
	機器、クラスIV) (2) 特定高度管理医療機器(クラスIV)(臨床試験	5, 446, 600	第33条第1項第2号イ(1)	6, 372, 500	第33条第1項第2号イ(1)
	の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で 定めるものを添付) (改良医療機器、臨床あり、ク ラスIV)	3, 109, 900	第33条第1項第2号イ(2)	3, 638, 500	第33条第1項第2号イ(2)
	(3)新高度管理医療機器、管理医療機器 (クラスⅡ、Ⅲ) (新医療機器、クラスⅡ・Ⅲ) (4)医療機器 (クラスⅡ、Ⅲ) (臨床試験の試験成	3, 887, 300	第33条第1項第2号イ(3)	4, 548, 100	第33条第1項第2号イ(3)
	績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (改良医療機器、臨床あり、クラスⅡ・Ⅲ)	1, 872, 400	第33条第1項第2号イ(4)	2. 190. 700	第33条第1項第2号イ(4)
	(5)特定高度管理医療機器(クラスIV) (審査に係る基準が定められているもの) (後発医療機器、基準あり、クラスIV)	217, 600	第33条第1項第2号イ(5)	236, 900	第33条第1項第2号イ(5)
	(6) 医療機器 (クラスII、III) (審査に係る基準が 定められているもの) (後発医療機器、基準あり、 クラスII・II)	173, 600	第33条第1項第2号イ(6)	<u>189, 200</u>	第33条第1項第2号イ(6)
医療機器、体外診断用医薬品製造販売承認事	(7)特定高度管理医療機器(クラスIV) (審査に係る基準が定められていないもの) (改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスIV)	1, 181, 200	第33条第1項第2号イ(7)	1. 287. 500	第33条第1項第2号イ(7)
項一部変更承認審查	(8)後発特定高度管理医療機器(クラスIV) (審査 に係る基準が定められていないもの) (後発医療機 器、臨床なし、基準なし、クラスIV)	884, 200	第33条第1項第2号イ(8)	<u>963, 700</u>	第33条第1項第2号イ(8)
	(9)後発高度管理医療機器、管理医療機器 (クラスII、III) (審査に係る基準が定められていないもの) (改良、後発医療機器、臨床なし、基準なし、クラスII・III)	709, 500	第33条第1項第2号イ(9)	<u>773, 300</u>	第33条第1項第2号イ(9)
	(10) 医療機器(製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみ)(その他)	143, 500	第33条第1項第2号イ(10)	<u>156, 400</u>	第33条第1項第2号イ(10)
	(1) 体外診断用医薬品(同時に複数の品目に係る検査が可能なもの)(シリーズ追加)	31, 900	第33条第1項第2号口(1)	<u>33, 400</u>	第33条第1項第2号口(1)
	(2) 体外診断用医薬品(審査に係る基準が定められていないものであって、臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付)のうち特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除いたもの(コンパニオン診断薬を除く、基準なし、基準外、基準不適合、臨床あり)	998, 300	第33条第1項第2号口(2)	<u>1. 048. 200</u>	第33条第1項第2号口(2)
	<u> </u>	<u> </u>	1		1

	区分	4.7	現行		(29年4月1日施行)
	(3)体外診断用医薬品(審査に係る基準が定められ	額	条文	額	条文
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審査	(お作力に即用は医薬品 (番重に味る薬薬がよめられていないものであって、臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付)のうち、特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているもの(コンパニオン診断薬、基準なし、基準外、基準不適合、臨床あり)	【新設】	【新設】	<u>1, 996, 600</u>	第33条第1項第2号口(3)
	(4)体外診断用医薬品(審査に係る基準が定められていないもの、又は審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合していないもの)のうち特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているものを除いたもの(コンパニオン診断薬を除く、基準なし、基準外、基準不適合、臨床なし)	503, 600	第33条第1項第2号口(3)	<u>528, 700</u>	第33条第1項第2号口(4)
	(5) 体外診断用医薬品(審査に係る基準が定められていないもの)のうち、特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定によりその申請書に当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされているもの(コンパニオン診断薬、基準なし、基準外、基準不適合、臨床なし)	【新設】	【新設】	1. 007. 200	第33条第1項第2号口(5)
	(6) 体外診断用医薬品 (審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合しているもの)	206, 200	第33条第1項第2号口(4)	<u>216, 500</u>	第33条第1項第2号口(6)
	(7)体外診断用医薬品(製造所の変更その他の厚生 労働省令で定める変更のみ)	143, 500	第33条第1項第2号口(5)	<u>150, 600</u>	第33条第1項第2号口(7)
医療機器及び体外診断用医薬品書面適合性調査	等 (1)新特定高度管理医療機器(クラスⅣ)、新高度 管理医療機器、管理医療機器(クラスⅡ、Ⅲ)	854, 300 +外国旅費	第33条第2項第1号イ、第3項	999, 500 +外国旅費	第33条第2項第1号イ、第3項
医療機器製造販売承認 書面適合性調査	(2)特定高度管理医療機器(クラスIV)、医療機器(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付)	683,500 +外国旅費	第33条第2項第1号口、第3項	<u>799, 600</u> +外国旅費	第33条第2項第1号口、第3項
	(3)(1)(2)以外の医療機器	70,500 +外国旅費	第33条第2項第1号ハ、第3項	<u>76,800</u> +外国旅費	第33条第2項第1号ハ、第3項
医连维眼制体原本子部束体 机克莱子部 击	(1) 新特定高度管理医療機器(クラスIV)、新高度 管理医療機器、管理医療機器(クラスII、III)	854,300 +外国旅費	第33条第2項2号イ、第3項	999, 500 +外国旅費	第33条第2項2号イ、第3項
医療機器製造販売承認事項一部変更承認 書面適合性調査	 (2)特定高度管理医療機器(クラスⅣ)、医療機器				
BI M 口 注韵宜	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付)	683,500 +外国旅費	第33条第2項2号口、第3項	799,600 +外国旅費	第33条第2項2号口、第3項
	(クラスI、II) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器	38,200 +外国旅費	第33条第2項2号ハ、第3項	41,600 +外国旅費	第33条第2項2号ハ、第3項
医療機器製造販売承認、製造販売承認事項ー 部変更承認 非臨床試験の実施の基準に係る	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設	38, 200 十外国旅費 2, 121, 400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ	41,600 +外国旅費 2,482,000	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ
医療機器製造販売承認、製造販売承認事項ー 部変更承認 非臨床試験の実施の基準に係る 調査(G L P 調査)	(クラスI、II) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器	38,200 +外国旅費	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ	41,600 +外国旅費	第33条第2項2号ハ、第3項
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査)	(クラスI、II) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ
医療機器製造販売承認、製造販売承認事項ー 部変更承認 非臨床試験の実施の基準に係る 調査 (GLP調査) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 外国施設	38,200 +外国旅費 2,121,400 2,347,900 +外国旅費 653,400 944,700 +外国旅費	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ	41,600 +外国旅費 2,482,000 2.747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設	38,200 +外国旅費 2,121,400 2,347,900 +外国旅費 653,400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 外国施設 (1)生物由来製品 (2)新医療機器	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) GMS適合性調査	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 外国施設 (3)(1)(2)以外の医療機器 (3)(1)(2)以外の医療機器 (3)(1)(2)以外の医療機器 (3)(1)(2)以外の医療機器	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (1)生物由来製品 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 374, 500	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 374,500	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査) (製造所) (第二種医療	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 外国施設 (3)(1)(2)以外の医療機器 (3)(1)(2)以外の医療機器 (3)(1)(2)以外の医療機器 (3)(1)(2)以外の医療機器	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査) (製造所) (第二種医療	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (2) 新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 374,500 272,900 86,100 104,100	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査) (製造所) (第二種医療	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査) (製造所) (第二種医療	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (2) 新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 374,500 272,900 86,100 104,100	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査) (製造所) (第二種医療	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項1号ロ(5)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項1号口(5)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査) (製造所) (第二種医療	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (1)生物由来製品 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項1号ロ(5)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項1号口(5)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査) (製造所) (第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項1号ロ(5)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項1号口(5)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査(製造販売承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (1)生物由来製品 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号口 第33条第4項2号口 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) GMS適合性調査 GMS適合性調査(製造販売承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (1)生物由来製品 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)許	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(4)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(4)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査(製造販売承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。) QMS適合性調査(製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査)(製造所)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (1)生物由来製品 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号口 第33条第4項2号口 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査(製造販売承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)は立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (3)が、(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (3)減菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(3)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(3)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査(製造販売承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。) QMS適合性調査(製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査)(製造所)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)外の医療機器 (4)外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)は立て等 (3)滅菌、試験検査施設 は4)を登録対象製造所 (3)が設計 (4)体外診断用医薬品 (1)対験計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)体外診断用医薬品 (1)登録対象製造所 (4)登録対象製造所	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(4) 第33条第5項2号口(4)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(4) 第33条第5項2号口(4) 第33条第5項2号口(4)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査(製造販売承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)は立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (3)が、(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (3)減菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所	38, 200 + 外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 + 外国旅費 653, 400 944, 700 + 外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400 176, 900	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(3)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号イ(5) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(3)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) GMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査) (第二種医療機器製造販売業者を除く。) GMS適合性調査 (製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査) (製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査) (製造販売、業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)減菌、試験検査施設 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)減菌、試験検査施設 (4)体外診断用医薬品 (1)投資の医療機器	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 800 50, 400 176, 900 167, 600 149, 200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号 第33条第4項2号 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項1号日(5) 第33条第5項1号日(3) 第33条第5項1号日(3) 第33条第5項1号日(3) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項1号日(5) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項1号日(5) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号日(4) 第33条第5項3号イ(1)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 176,900 167,600 149,200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(4) 第33条第5項2号口(4) 第33条第5項3号イ(5) 第33条第5項3号十(1) 第33条第5項3号十(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。) QMS適合性調査 (製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするとときの調査)(製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)滅菌、(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)滅菌、試験検査施設 は本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)よで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)以外の医療機器	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400 176, 900 167, 600 149, 200 129, 700	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号日(5) 第33条第5項1号日(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号日(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(4) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(4) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(2) 第33条第5項3号イ(3) 第33条第5項3号イ(4)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 1176,900 167,600 149,200 129,700	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(5) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(2) 第33条第5項3号イ(2) 第33条第5項3号イ(3) 第33条第5項3号イ(3)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査(製造販売承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。) QMS適合性調査(製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)減菌、試験検査施設 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)減菌、試験検査施設 (4)体外診断用医薬品 (1)投資の医療機器	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 800 50, 400 176, 900 167, 600 149, 200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号 第33条第4項2号 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項1号日(5) 第33条第5項1号日(3) 第33条第5項1号日(3) 第33条第5項1号日(3) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項1号日(5) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項1号日(5) 第33条第5項1号日(4) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号日(4) 第33条第5項3号イ(1)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 176,900 167,600 149,200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(4) 第33条第5項2号口(4) 第33条第5項3号イ(5) 第33条第5項3号十(1) 第33条第5項3号十(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査を除く。) QMS適合性調査 (製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査) (第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)相立て等 (3)滅菌、(1)(2)以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400 176, 900 167, 600 149, 200 129, 700 68, 800 97, 400 80, 100	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(2) 第33条第5項2号ロ(3) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(3) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(2) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(2) 第33条第5項3号イ(3) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号日(2) 第33条第5項3号ロ(2) 第33条第5項3号ロ(2)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 176,900 167,600 149,200 129,700 68,800 97,400 80,100	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号 イ 第33条第4項1号 ロ 第33条第4項2号 ロ 第33条第4項2号 ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項1号口(5) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(2) 第33条第5項3号イ(3) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査を除く。) QMS適合性調査 (製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査) (第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (1)生物由来製品 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)を登録対象製造所 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (1)生物由来製品 (1)投計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (4)登録対象製造所 (5)は、(4)登録対象製造所	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400 1167, 600 1149, 200 129, 700 68, 800 97, 400 80, 100 79, 600	第33条第2項2号ハ、第3項第33条第4項1号ロ第33条第4項2号イ第33条第4項2号ロ第33条第5項1号イ(1)第33条第5項1号イ(2)第33条第5項1号イ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項2号イ(1)第33条第5項2号イ(1)第33条第5項2号イ(2)第33条第5項2号ロ(1)第33条第5項2号ロ(1)第33条第5項2号ロ(1)第33条第5項2号ロ(2)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号日(1)第33条第5項3号日(1)第33条第5項3号日(2)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(3)第33条第5項3号口(4)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(4)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(4)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(3)第33条第5項3号口(4)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 176,900 167,600 149,200 129,700 68,800 97,400 80,100 79,600	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項3号石(4) 第33条第5項3号子(4) 第33条第5項3号子(1) 第33条第5項3号イ(3) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(3)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査(製造販売承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。) QMS適合性調査(製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするとときの調査)(製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (1)生物由来製品 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (1)生物由来製品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (3)(1)(2)以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (3)試験検査施設	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400 1176, 900 167, 600 149, 200 129, 700 68, 800 97, 400 80, 100 79, 600 76, 100	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号ロ(3) 第33条第5項2号ロ(4) 第33条第5項2号ロ(4) 第33条第5項2号ロ(3) 第33条第5項2号ロ(4) 第33条第5項2号ロ(4) 第33条第5項2号ロ(3) 第33条第5項2号ロ(4) 第33条第5項2号ロ(3) 第33条第5項2号ロ(4) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(3) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(2) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 176,900 167,600 149,200 129,700 68,800 97,400 80,100 79,600 76,100	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号 イ 第33条第4項1号 ロ 第33条第4項2号 ロ 第33条第4項2号 ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号イ(3) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(4)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査(製造販売承認を受けようとするときの調査)(第二種医療機器製造販売業者を除く。) QMS適合性調査(製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするとときの調査)(製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3)(1)(2)以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (1)生物由来製品 (2)新医療機器 (3)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4)(1)から(3)まで以外の医療機器 (5)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (2)特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3)(1)(2)まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)を登録対象製造所 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (1)生物由来製品 (1)投計 (2)組立て等 (3)滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (4)登録対象製造所 (5)は、(4)登録対象製造所	38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400 1167, 600 1149, 200 129, 700 68, 800 97, 400 80, 100 79, 600	第33条第2項2号ハ、第3項第33条第4項1号ロ第33条第4項2号イ第33条第4項2号ロ第33条第5項1号イ(1)第33条第5項1号イ(2)第33条第5項1号イ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項1号ロ(4)第33条第5項2号イ(1)第33条第5項2号イ(1)第33条第5項2号イ(2)第33条第5項2号ロ(1)第33条第5項2号ロ(1)第33条第5項2号ロ(1)第33条第5項2号ロ(2)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項2号ロ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号イ(4)第33条第5項3号日(1)第33条第5項3号日(1)第33条第5項3号日(2)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(3)第33条第5項3号口(4)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(4)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(4)第33条第5項3号口(2)第33条第5項3号口(3)第33条第5項3号口(4)	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 176,900 167,600 149,200 129,700 68,800 97,400 80,100 79,600	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号イ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項3号石(4) 第33条第5項3号子(4) 第33条第5項3号子(1) 第33条第5項3号イ(3) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号イ(4) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(3)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査を除く。) QMS適合性調査 (製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査) (第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3) (1) (2) 以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (2) 新医療機器 (3) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4) (1) から (3) まで以外の医療機器 (5) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌 (4) 登録対象製造所 (5) 試験検査施設 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (5)組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) 以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 (4) 登録対象製造所 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) 以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (1)生物由来製品 (1)生物由来製品 (2)新医療機器	38, 200 + 外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 + 外国旅費 653, 400 944, 700 + 外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400 1176, 900 167, 600 149, 200 129, 700 68, 800 97, 400 80, 100 79, 600 76, 100 [新設]	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(3) 第33条第5項2号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(2) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(5) 【新設】	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 176,900 167,600 149,200 129,700 68,800 97,400 80,100 79,600 76,100 50,400 388,500 386,600	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(5) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(5) 第33条第5項3号口(5) 第33条第5項3号口(5) 第33条第6項1号イ(1) 第33条第6項1号イ(1)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査) (第二種医療機器製造販売業者を除く。) QMS適合性調査 (製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査) (第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3) (1) (2) 以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (2) 新医療機器 (3) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4) (1) から (3) まで以外の医療機器 (5) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌 (4) 登録対象製造所 (5) 試験検査施設 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) まで以外の医療機器 (4) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 (4) 登録対象製造所 (5) 組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 (4) 登録対象製造所 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) 以外の医療機器 (4) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 (4) 登録対象製造所 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) 以外の医療機器 (4) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌 (4) 登録対象製造所 (5) 試験検査施設 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 新医療機器 (3) (1) (2) 以外の医療機器	38, 200 + 外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 + 外国旅費 653, 400 944, 700 + 外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400 1176, 900 167, 600 149, 200 129, 700 68, 800 97, 400 80, 100 79, 600 76, 100 [新設] [新設]	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(5) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(3) 第33条第5項2号ロ(4) 第33条第5項3号石(3) 第33条第5項3号コ(4) 第33条第5項3号コ(4) 第33条第5項3号コ(1) 第33条第5項3号コ(1) 第33条第5項3号コ(1) 第33条第5項3号コ(1) 第33条第5項3号コ(1) 第33条第5項3号コ(1) 第33条第5項3号コ(1) 第33条第5項3号コ(1) 第33条第5項3号コ(1) 第33条第5項3号コ(2) 第33条第5項3号コ(3) 第33条第5項3号コ(4) 第33条第5項3号コ(4) 第33条第5項3号コ(4) 第33条第5項3号コ(4) 第33条第5項3号コ(5) 【新設】 【新設】	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 176,900 167,600 149,200 129,700 68,800 97,400 80,100 79,600 76,100 50,400 388,500 386,600 262,100	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査) QMS適合性調査 QMS適合性調査 QMS適合性調査(製造販売承認を受けようとするときの調査を除く。) QMS適合性調査(製造販売承認事項一部変更承認を受けようとで表別の調査を受けようとで表別の調査を受けようとで表別の調査を受けようとで表別の調査を受けるという。) QMS適合性調査(製造販売素とを除く。) QMS適合性調査(定期調査を除く。) QMS適合性調査(定期調査を経過者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3) (1) (2) 以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (2) 新医療機器 (3) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4) (1) から (3) まで以外の医療機器 (5) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌 (4) 登録対象製造所 (5) 試験検査施設 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) まで以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (5)組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 (4)登録対象製造所 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) 以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 (4) 登録対象製造所 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) 以外の医療機器 (4)体外診断用医薬品 (1)設計 (2)組立て等 (3)滅菌 (4)登録対象製造所 (5)試験検査施設 基本手数料 (1)生物由来製品 (1)生物由来製品 (1)生物由来製品 (2)新医療機器	38, 200 + 外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 + 外国旅費 653, 400 944, 700 + 外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400 1176, 900 167, 600 149, 200 129, 700 68, 800 97, 400 80, 100 79, 600 76, 100 [新設]	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(3) 第33条第5項2号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(1) 第33条第5項3号ロ(2) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(5) 【新設】	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 176,900 167,600 149,200 129,700 68,800 97,400 80,100 79,600 76,100 50,400 388,500 386,600	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(5) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(5) 第33条第5項3号口(5) 第33条第5項3号口(5) 第33条第6項1号イ(1) 第33条第6項1号イ(1)
医療機器製造販売承認、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) 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査 (GCP調査) QMS適合性調査 (製造販売承認を受けようとするときの調査) (製造販売業者を除く。) QMS適合性調査 (製造販売素ときの調査) (第二種医療機器製造販売業者を除く。) QMS適合性調査 (政令で定める期間を経過するごとの調査(定期調査) (第二種医療機器製造販売業者を除く。)	(クラスII、III) (臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付) (3) (1) (2) 以外の医療機器 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 (3) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (4) (1) から (3) まで以外の医療機器 (5) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌 (4) 登録対象製造所 (5) 試験検査施設 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) まで以外の医療機器 (4) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) まで以外の医療機器 (4) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌、試験検査施設 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) 以外の医療機器 (4) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌 (4) 登録対象製造所 (5) 試験検査施設 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 特定高度管理医用機器 (クラスIV) (3) (1) (2) 以外の医療機器 (4) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (5) 試験検査施設 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 部の医療機器 (4) 体外診断用医薬品 (1) 設計 (2) 組立て等 (3) 滅菌 (4) 登録対象製造所 (5) 試験検査施設 基本手数料 (1) 生物由来製品 (2) 新医療機器 (3) (1) (2) 以外の医療機器 (3) (1) (2) 以外の医療機器	38, 200 + 外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 + 外国旅費 653, 400 944, 700 + 外国旅費 50, 400 398, 500 386, 600 374, 500 272, 900 86, 100 104, 100 91, 200 90, 500 87, 500 50, 400 145, 600 134, 000 127, 800 93, 200 64, 400 87, 700 75, 900 75, 800 50, 400 1176, 900 167, 600 149, 200 129, 700 68, 800 97, 400 80, 100 79, 600 76, 100 【新設】 【新設】 【新設】 【新設】	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号イ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号イ(4) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(1) 第33条第5項1号ロ(2) 第33条第5項1号ロ(3) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項1号ロ(4) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項2号ロ(1) 第33条第5項3号日(2) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号コ(3) 第33条第5項3号コ(3) 第33条第5項3号コ(3) 第33条第5項3号コ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(3) 第33条第5項3号ロ(4) 第33条第5項3号ロ(5) 【新設】 【新設】 【新設】	41,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 764,400 1,105,200 +外国旅費 50,400 398,500 386,600 374,500 272,900 86,100 104,100 91,200 90,500 87,500 50,400 145,600 134,000 127,800 93,200 64,400 87,700 75,900 75,800 50,400 176,900 167,600 149,200 129,700 68,800 97,400 80,100 79,600 76,100 50,400 388,500 386,600 262,100 60,200	第33条第2項2号ハ、第3項 第33条第4項1号ロ 第33条第4項1号ロ 第33条第4項2号ロ 第33条第5項1号イ(1) 第33条第5項1号イ(2) 第33条第5項1号イ(3) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(1) 第33条第5項1号口(2) 第33条第5項1号口(3) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項1号口(4) 第33条第5項2号イ(4) 第33条第5項2号イ(1) 第33条第5項2号イ(2) 第33条第5項2号イ(3) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(1) 第33条第5項2号口(2) 第33条第5項2号口(3) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号イ(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(2) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(3) 第33条第5項3号口(4) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1) 第33条第5項3号口(1)

1			現行	改正後(平成	[29年4月1日施行]
	区分	額	条文	額	条文
	基本手数料	【新設】	【新設】	<u>50, 400</u>	<u>第33条第6項2号イ</u>
	(1) 生物由来製品	【新設】	【新設】	<u>145, 600</u>	第33条第6項2号イ(1)
QMS適合性調査(製造販売承認事項一部変 更承認を受けようとするときの調査)(製造	(2) (1) 以外の医療機器 (1) 設計	【新設】	【新設】	89, 400 45, 000	<u>第33条第6項2号イ(2)</u> 第33条第6項2号口(1)
所) (第二種医療機器製造販売業者)	(2)組立て等	【新設】	【新設】	61, 300	第33条第6項2号口(2)
	(3)滅菌、試験検査施設	【新設】	【新設】	53, 100	第33条第6項2号口(3)
	(4) 登録対象製造所	【新設】	【新設】	53, 000	第33条第6項2号口(4)
	<u>基本手数料</u>	【新設】	【新設】	<u>50, 400</u>	第33条第6項3号イ
	(1) 生物由来製品	【新設】	【新設】	<u>176, 900</u>	第33条第6項3号イ(1)
QMS適合性調査(政令で定める期間を経過	(2) (1) 以外の医療機器	【新設】	【新設】	<u>104, 400</u>	第33条第6項3号イ(2)
するごとの調査(定期調査))(第二種医療	(1)設計 (2)組立て等	【新設】	【新設】	48, 100 68, 100	第33条第6項3号口(1) 第33条第6項3号口(2)
<u>機器製造販売業者を除く。)</u>	(3) 滅菌	【新設】	【新設】	56, 000	第33条第6項3号口(3)
		【新設】	【新設】	<u>55, 700</u>	第33条第6項3号口(4)
	(5) 試験検査施設	【新設】	【新設】	<u>53, 200</u>	<u>第33条第6項3号口(5)</u>
QMS適合性調査(条件該当)(オプション) <u>(第二種医療機器製造販売業者を除</u> <u>く。)</u>	基本手数料	47, 500	第33条第6項	47, 500	<u>第33条第7項</u>
QMS適合性調査(条件該当)(オプショ ン)(第二種医療機器製造販売業者)	基本手数料	【新設】	【新設】	<u>33, 200</u>	第33条第8項
QMS適合性調査(実地調査)	国内製造所又は施設(1日あたり)	212, 400	第33条第7項第1号	212, 400	第33条第9項第1号
	外国製造所又は施設(1日あたり)		第33条第7項第2号 口	179,500 +外国旅費	第33条第9項第2号 口
	(1)設計 (2)組立て等	86, 100 104, 100	第33条第9項1号イ	86, 100 104, 100	<u>第33条第11項1号イ</u> 第33条第11項1号口
QMS適合性調査(輸出用を製造するときの	(3) 滅菌	91, 200	第33条第9項1号ロ 第33条第9項1号ハ	91, 200	<u> 第33条第11項1号ロ</u> 第33条第11項1号ハ
調査)	(4) 登録対象製造所	90, 500	第33条第9項1号二	90, 500	第33条第11項1号二
	(5) 試験検査施設	87, 500	第33条第9項1号ホ	87, 500	第33条第11項1号木
	(1) 設計	68, 800	第33条第9項2号イ	68, 800	第33条第11項2号イ
QMS適合性調査(輸出用について、政令で	(2)組立て等	97, 400	第33条第9項2号口	97, 400	第33条第11項2号口
定める期間を経過するごとの調査(定期調 査))	(3)滅菌 (4)登録対象製造所	80, 100 79, 600	第33条第9項2号ハ 第33条第9項2号ニ	80, 100 79, 600	第33条第11項2号八 第33条第11項2号二
	(5) 試験検査施設	79, 600	第33条第9項2号ホ	79, 600	<u>第33条第11項2号—</u> 第33条第11項2号ホ
QMS適合性調査(輸出用の調査)(試験検	(1) 製造しようとするときの調査	87, 500	第33条第10項第1号	87, 500	第33条第12項第1号
査施設)	(2) 政令で定める期間を経過するごとの調査	76, 100	第33条第10項第2号	76, 100	第33条第12項第2号
QMS適合性調査(輸出用の調査)(実地調査)	国内製造所又は施設(1日あたり)	212, 400	第33条第11項	212, 400	<u>第33条第13項</u>
医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価	(1) 医病機里	F02 600	第22条第10項第1日 /	E99, 000	第22条第14項第1日 ノ
医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価	(1) 医療機器 (2) (1) と名称のみが異なる医療機器	502, 600 35, 600	第33条第12項第1号イ 第33条第12項第1号ロ	<u>588, 000</u> 41, 700	<u>第33条第14項第1号イ</u> 第33条第14項第1号口
(確認)		00, 000		41, 700	HOUR WITH WOOR
Ī	(3)体外診断用医薬品	502, 600	第33条第12項第2号	<u>588, 000</u>	第33条第14項第2号
医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(書面適合性調査)	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品	642,400 +外国旅費		 751, 600 +外国旅費	第33条第15項第1号
	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設	642,400 +外国旅費 2,121,400	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1)	751,600 +外国旅費 2,482,000	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1)
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価 (非臨床試験の実施の基準に係る調査(GL P調査)	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2)	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2)
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価 (非臨床試験の実施の基準に係る調査(GL P調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設	642,400 +外国旅費 2,121,400 2,347,900 +外国旅費 628,200	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号ロ(1)	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1)
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価 (非臨床試験の実施の基準に係る調査(GL P調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価 (上記以外の調査(GPSP調査))	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2)	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2)
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価 (非臨床試験の実施の基準に係る調査(GL P調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設	642,400 +外国旅費 2,121,400 2,347,900 +外国旅費 628,200	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号ロ(1)	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1)
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付 再生医療等製品製造業許可調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2)	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2)
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価 (非臨床試験の実施の基準に係る調査(GL P調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価 (上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費 11,000 159,900 120,400	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付 再生医療等製品製造業許可調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴う許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号日	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費 11,000 159,900 120,400 105,200 59,700	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴う許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号イ 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項3号イ	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費 11,000 159,900 120,400 105,200 59,700 105,200	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項3号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可更新調査 再生医療等製品製造業許可更新調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第15項 第34条第1項第2号口(2) 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費 11,000 159,900 120,400 105,200 59,700 105,200 59,700 143,900 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号イ 第34条第1項3号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項第2号口(2) 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号イ 第34条第1項3号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費 11,000 159,900 120,400 105,200 59,700 105,200 59,700 143,900 +外国旅費 62,600 69,700 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可更新調査 再生医療等製品製造業許可区分変更等調査 再生医療等製品製造業計可区分変更等調査 再生医療等製品料置製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項第2号口(2) 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号イ 第34条第1項3号イ 第34条第1項3号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可更新調査 再生医療等製品製造業許可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可反分変更等調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費 11,000 159,900 120,400 105,200 59,700 105,200 59,700 143,900 +外国旅費 62,600 69,700 +外国旅費 42,900	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可更新調査 再生医療等製品製造業許可区分変更等調査 再生医療等製品製造業計可区分変更等調査 再生医療等製品料置製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費 11,000 159,900 120,400 105,200 59,700 105,200 59,700 143,900 +外国旅費 62,600 69,700 +外国旅費 42,900 69,700 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可更新調査 再生医療等製品製造業許可区分変更等調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品製造業計可更新調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項3号イ 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号イ 第34条第2項1号イ 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号イ	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費 11,000 159,900 120,400 105,200 59,700 105,200 59,700 143,900 +外国旅費 62,600 69,700 +外国旅費 42,900 69,700 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可更新調査 再生医療等製品製造業許可区分変更等調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品製造業計可更新調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口	751,600 +外国旅費 2,482,000 2,747,000 +外国旅費 734,900 1,142,000 +外国旅費 11,000 159,900 120,400 105,200 59,700 105,200 59,700 143,900 +外国旅費 62,600 69,700 +外国旅費 42,900 69,700 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可と分変更等調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可必変更等調査 再生医療等製品製造業計可必変更等調査 再生医療等製品製造販売承認審査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 に(1) 再生医療等製品 (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 (3) 再生医療等製品 (既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの)	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費 62.600 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 12.786.000	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号イ 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項2号十 第34条第2項2号十 第34条第2項3号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可区分変更等調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可及分変更等調査 再生医療等製品製造業計可区分変更等調査 再生医療等製品製造業計可区分変更等調査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 に(1) 再生医療等製品 (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 (3) 再生医療等製品 (既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの)	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費 62.600 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 12.786.000 6.399.700 37.300	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項3号イ 第34条第1項3号イ 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可反分変更等調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外別製造業認定調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更分変更等調査 再生医療等製品製造業計可必分変更等調査 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 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 にの調査を伴わない許可 にの調査を伴わない許可 にの調査を伴わない許可 にの調査を伴のが対験とした承認について改めて申請を行う場合 にの言葉を表表している再生医療等製品と名称のみが異なるもの) まを査 (1) 再生医療等製品 (効能効果、用法用量又は使用方法変更)	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費 62.600 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 12.786.000 6.399.700 37.300	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号イ 第34条第2項2号口 第34条第2項2号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可調査 再生医療等製品製造業計可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可と分変更等調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可必変更等調査 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 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 に1)再生医療等製品 (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 (3)再生医療等製品(既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの) ま査 (1)再生医療等製品(効能効果、用法用量又は使用方法変更) (2)再生医療等製品((1)以外のもの)	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費 62.600 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 12.786.000 6.399.700 37.300	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項3号イ 第34条第1項3号イ 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品料量業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品料量業認定調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可必分変更等調査 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 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 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 まの調査を伴うまる。 (1) 再生医療等製品 (既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの) まを行う場合 (3) 再生医療等製品 (効能効果、用法用量又は使用方法変更) (2) 再生医療等製品 ((1) 以外のもの)	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600 5, 446, 600 1, 181, 300	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項2号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費 62.600 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 - 外国旅費 42.900 6.399.700 37.300	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第2項2号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可調査 再生医療等製品製造業計可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可と分変更等調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可必変更等調査 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 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 まの調査を伴わない許可 に1)再生医療等製品 (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 (3)再生医療等製品(既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの) ま査 (1)再生医療等製品(効能効果、用法用量又は使用方法変更) (2)再生医療等製品((1)以外のもの)	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600 5, 446, 600 1, 181, 300	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費 62.600 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 12.786.000 6.399.700 37.300	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項2号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可区分変更等調査 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 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 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等 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等 再生医療等製品製造販売承認書面適合性調査等	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実力に対象を使うにした承認について改めて申請を行う場合 (3) 再生医療等製品 (3) 再生医療等製品 (が能効果、用法用量又は使用方法変更) (2) 再生医療等製品 (が能効果、用法用量又は使用方法変更) (1) 再生医療等製品 (が能効果、用法用量又は使用	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600 5, 446, 600 1, 181, 300	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項2号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費 62.600 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 - 外国旅費 42.900 6.399.700 37.300	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第2項2号口 第34条第2項2号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可反分変更等調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可区分変更等調査 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 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 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等 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等 再生医療等製品製造販売承認書面適合性調査等	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実力の調査を伴わない許可 まで、表記について改めて申請を行う場合 (3) 再生医療等製品 (既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの) ま査査 (1) 再生医療等製品 (効能効果、用法用量又は使用方法変更) (1) 再生医療等製品 (効能効果、用法用量又は使用方法変更)	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600 5, 446, 600 1, 181, 300 854, 300 +外国旅費	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費 62.600 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 6.399.700 1.388.000 1.388.000 1.003.800 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項2号イ 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号イ 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可区分変更等調査 再生医療等製品製造業計可区分変更等調査 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 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 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等 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 (1) 再生医療等製品 (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 (3) 再生医療等製品(既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの) 審査 (1) 再生医療等製品(対能効果、用法用量又は使用方法変更) (2) 再生医療等製品((1) 以外のもの) (1) 再生医療等製品 (1) 再生医療等製品((1) 以外のもの) (2) 再生医療等製品((1) 以外のもの)	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600 5, 446, 600 1, 181, 300 854, 300 +外国旅費 854, 300 +外国旅費 38, 200 +外国旅費	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 105.200 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 6.399.700 1.37.300 6.399.700 1.388.000 1.003.800 +外国旅費 44.800 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP)調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(FR) 以上の事物では、上記以外の調査(FR) 以上の事物では、上記以外の調査(FR) 以上の事物では、上記以外の調査(FR) 以上の事物では、上記以外の調査(FR) 以上の事物では、上記以外の調査(FR) 以上の事物では、上記以外の調査(FR) 以上の事物では、上記以外の調査(FR) 以上の事物では、上記以上の事物では、「中国では、、「中国では、、「は、、「は、、「は、、「は、、「は、、「は、、、「は、、、は、、「は、、、、は、、は	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 (1) 再生医療等製品 (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 (3) 再生医療等製品(既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの) 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) (2) 再生医療等製品 (1) 再生医療等製品	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600 5, 446, 600 1, 181, 300 854, 300 +外国旅費 854, 300 +外国旅費 38, 200 +外国旅費	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号イ 第34条第2項1号イ 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11.000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 105.200 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 12.786.000 6.399.700 37.300 1.388.000 1.003.800 +外国旅費 44.800 +外国旅費 44.800 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号イ 第34条第2項2号イ 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項2号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業計可調査 再生医療等製品製造業計可調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品外国製造業認定調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 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 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事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認。事項一部変更承認事項の言言を表述。 まで、表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 (1) 再生医療等製品 (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 (3) 再生医療等製品(既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの) 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) (2) 再生医療等製品((1) 以外のもの) (1) 再生医療等製品((1) 以外のもの) (1) 再生医療等製品((1) 以外のもの) (2) 再生医療等製品((1) 以外のもの)	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600 5, 446, 600 1, 181, 300 854, 300 +外国旅費 854, 300 +外国旅費 38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号イ 第34条第2項1号イ 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費 62.600 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 6.399.700 37.300 1.003.800 +外国旅費 1.003.800 +外国旅費 44.800 +外国旅費 44.800 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項2号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項3号イ 第34条第2項1号口 第34条第2項2号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号 第35条第1項1号 第35条第1項2号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記以外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 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 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 再生医療等製品製造販売承認。書面適合性調査 再生医療等製品製造販売承認。書面適合性調査 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 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	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴わない許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 (1) 再生医療等製品 (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 (3) 再生医療等製品(既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの) 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) (2) 再生医療等製品 (1) 再生医療等製品	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 10, 881, 700 5, 446, 600 35, 600 5, 446, 600 1, 181, 300 854, 300 +外国旅費 854, 300 +外国旅費 38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11.000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 105.200 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 12.786.000 6.399.700 37.300 1.388.000 1.003.800 +外国旅費 44.800 +外国旅費 44.800 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号イ 第34条第2項2号イ 第34条第2項2号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項2号口
(書面適合性調査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非適査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(非適査) 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価(上記域)外の調査(GPSP調査)) 基準適合証の書換え交付又は再交付再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可調査 再生医療等製品製造業許可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 再生医療等製品製造業計可更新調査 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 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認事項と医療等製品製造販売承認事項一部変更承認事項と医療等製品製造販売承認事項一部変更承認事項一部変更承認事項一部変更承認事項一部変更承認事項一部変更承認事項の実施の実施の実施の実施の実施の実施の実施の実施の実施の実施の表準に係る調査(GLP調査) 再生医療等製品製造販売承認 臨床試験の実	(1) 医療機器又は体外診断用医薬品 国内施設 外国施設 国内施設 外国施設 基準適合証の書換え交付又は再交付 実地調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴う許可 実地の調査を伴わない許可 (1) 再生医療等製品 (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 (3) 再生医療等製品(既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なるもの) 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) (2) 再生医療等製品(1) 以外のもの) (1) 再生医療等製品(1) 以外のもの) (1) 再生医療等製品(1) 以外のもの) 国内施設 外国施設 国内施設	642, 400 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 628, 200 976, 100 +外国旅費 11, 000 152, 300 114, 700 100, 200 56, 900 100, 200 56, 900 137, 100 +外国旅費 59, 700 66, 400 +外国旅費 40, 900 66, 400 +外国旅費 40, 900 5, 446, 600 35, 600 5, 446, 600 1, 181, 300 854, 300 +外国旅費 38, 200 +外国旅費 38, 200 +外国旅費 2, 121, 400 2, 347, 900 +外国旅費 653, 400 944, 700 +外国旅費 628, 500	第33条第13項第1号 第33条第13項第2号イ(1) 第33条第13項第2号イ(2) 第33条第13項第2号口(1) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第13項第2号口(2) 第33条第15項 第34条第1項1号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項1号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第34条第2項3号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項1号口 第35条第1項2号口	751.600 +外国旅費 2.482.000 2.747.000 +外国旅費 734.900 1.142.000 +外国旅費 11,000 159.900 120.400 105.200 59.700 105.200 59.700 143.900 +外国旅費 62.600 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 69.700 +外国旅費 42.900 6.399.700 37.300 1.003.800 +外国旅費 1.003.800 +外国旅費 44.800 +外国旅費 44.800 +外国旅費 2.492.600 2.758.700 +外国旅費	第33条第15項第1号 第33条第15項第2号イ(1) 第33条第15項第2号イ(2) 第33条第15項第2号口(1) 第33条第15項第2号口(2) 第33条第17項 第34条第1項1号イ 第34条第1項2号口 第34条第1項2号口 第34条第1項3号口 第34条第1項3号口 第34条第2項1号口 第34条第2項2号口 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ 第34条第2項3号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号イ 第35条第1項1号 第35条第1項1号 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口 第35条第1項2号口

			現行		改正後(平成29年4月1日施行)	
	区分		条文	額	条文	
GCTP適合性調査						
GCTP適合性調査(製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査、輸出用を製造するときの調査) (製造所)	(1)国内製造所((3)の場合を除く)	760, 900	第35条第5項1号イ	<u>875, 000</u>	第35条第5項1号イ	
	(2)外国製造所((4)の場合を除く)	960, 200 +外国旅費	第35条第5項1号口、第7項	<u>1, 104, 200</u> +外国旅費	第35条第5項1号口、第7項	
	(3)国内製造所(製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。)	65, 600	第35条第5項2号イ	<u>75, 400</u>	第35条第5項2号イ	
	(4) 外国製造所(製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。)	87, 200 +外国旅費	第35条第5項2号口、第7項	<u>100, 200</u> +外国旅費	第35条第5項2号口、第7項	
	(1)国内製造所 ((3)の場合を除く)	448, 500	第35条第5項3号イ(1)	<u>875, 000</u>	- - 第35条第5項3号イ(1)	
	(1)国内装造所((3)の場合を除く)	31,400 ×品目数	第50末第5項5号1(1)	36,100 ×品目数	第30米第0項0号1(1)	
	(2) 外国製造所((4)の場合を除く)	570,100 +外国旅費	- 第35条第5項3号イ(2)、第7項	<u>1, 104, 200</u> +外国旅費	- 第35条第5項3号イ(2)、第7項	
GCTP適合性調査適合性調査(政令で定める期間を経過するごとの調査(定期調査))	(2/外国表追加((4)の場合を除く)	31,400 ×品目数	第60末第0項0号1(2)、第7項	36,100 ×品目数	第50末第5項557(2)、第7項	
(製造所)	(3) 国内製造所(製造工程のうち包装、表示又は保	265, 900	- 第35条第5項3号口(1)	<u>305, 700</u>	- 第35条第5項3号口(1)	
	管のみについて行うものに限る。)	6,900 ×品目数	另00米另0項0号口(1)	<u>7,900</u> ×品目数	第60条第0項0号口(1)	
	(4) 外国製造所(製造工程のうち包装、表示又は保	347,800 +外国旅費	第35条第5項3号口(2)、第7項	<u>399, 900</u> +外国旅費	──第35条第5項3号ロ(2)、第7項	
	管のみについて行うものに限る。)	6,900 ×品目数	3100X310-90-17 = (2) C 311-9	<u>7,900</u> ×品目数	33003/330303 - (2) (337-3	
GCTP適合性調査(製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認を受けようとすると	国内施設	65, 600	第35条第6項1号イ	<u>75, 400</u>	第35条第6項1号イ	
きの調査、輸出用を製造するときの調査) (試験検査施設)	外国施設	87, 200 +外国旅費	第35条第6項1号口、第7項	100, 200 +外国旅費	第35条第6項1号口、第7項	
	国内施設	265, 900	第35条第6項2号イ	<u>305, 700</u>	- 第35条第6項2号イ	
GCTP適合性調査(政令で定める期間を経 過するごとの調査(定期調査))(試験検査	国內地政	6,900 ×品目数		<u>7.900</u> ×品目数	另30米第0項2号?	
施設)	外国施設	347,800 +外国旅費	第35条第6項2号口、第7項	399,900 +外国旅費	- - 第35条第6項2号ロ、第7項	
70 HA 7		6,900 ×品目数		<u>7,900</u> ×品目数	カルボカル投2ケロ、カ/投	
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	504, 400	第35条第9項	<u>592, 600</u>	第35条第9項	
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	642,400 +外国旅費	第35条第10項第1号	<u>754,800</u> 十外国旅費	第35条第10項第1号	
再生医療等製品再審査(非臨床試験の実施の	国内施設	2, 121, 400	第35条第10項第2号イ(1)	<u>2, 492, 600</u>	第35条第10項第2号イ(1)	
基準に係る調査(GLP調査))	外国施設	2,347,900 +外国旅費	第35条第10項第2号イ(2)	<u>2, 758, 700</u> +外国旅費	第35条第10項第2号イ(2)	
再生医療等製品再審査(上記以外の調査(G	国内施設	628, 500	第35条第10項第2号口(1)	<u>738, 400</u>	第35条第10項第2号口(1)	
PSP調査))	外国施設	976, 100 +外国旅費	第35条第10項第2号口(2)	<u>1, 146, 900</u> +外国旅費	第35条第10項第2号口(2)	