

## 特定認定再生医療部会審査費用

(金額は全て税別)

審査項目	審査料									事務手数料		合計
	新規審査料 ※1	定期報告 審査料※1	施設追加 審査料※1	変更審査料 ※1	疾病等報告 審査料※2	簡便審査料 ※3	緊急審査料 ※4	重大な不 適合報告審 査料※5	中止・終了 届に係る審 査料※6	新規審査料 ※7	定期報告・ 変更審査料 ※8	
	200,000円	200,000円	200,000円	200,000円	100,000円	30,000円	30,000円	30,000円	30,000円	150,000円	50,000円	
①新規審査	○									○		350,000円
②定期報告審査		○									○	250,000円
③施設追加審査			○									200,000円
④変更審査				○							○	250,000円
⑤簡便審査(軽微な変更)						○						30,000円
⑥緊急審査料							○					30,000円
⑦重大な不適合報告審査料								○				30,000円
⑧中止・終了届に係る審査料									○			30,000円
⑨疾病等報告審査料(有害事 象報告(初回))					○							100,000円
⑩疾病等報告審査料(有害事 象報告(定期))												0

- ※1 委員会開催時の外部委員の謝金1名2万円(源泉別)×9名分(施設追加手数料は1施設毎の費用)
- ※2 疾病等報告審査料は初回のみ10万円を徴収する。定期報告は無料とし、全体的に疾病等報告報告を適切に行うことを配慮して設定
- ※3 簡便審査料(軽微な変更)は審査料1名1万円×3名分を計上
- ※4 緊急審査料は審査料1名1万円×3名分を計上
- ※5 重大な不適合報告審査料は審査料1名1万円×3名分を計上
- ※6 中止・終了届に係る審査料は審査料1名1万円×3名分を計上
- ※7 新規審査料には審査等業務に関する調整、資料の整理、管理等業務に係る費用を含む
- ※8 定期報告・変更審査料は調整、資料準備等を含む
- ★ 経過措置期間中の審査費用については、委員会開催時の外部委員の謝金1名2万円(源泉別)×人数分を徴収する。