

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医療機器製造業許可に係る調査						
新規業許可	実地			148,100	148,100	
		書面	16条1項1号イ			
	書面			111,500	111,500	
			16条1項1号ロ			
	実地			97,400	97,400	
		書面	16条1項2号イ			
書面			55,300	55,300		
		16条1項2号ロ				
区分変更・追加	実地			97,400	97,400	
		書面	16条1項3号イ			
	書面			55,300	55,300	
			16条1項3号ロ			
	実地			97,400	97,400	
		書面	16条1項3号イ			
書面			55,300	55,300		
		16条1項3号ロ				
医療機器外国製造業者認定に係る調査						
新規業認定	実地			133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
		書面	16条2項1号イ			
	書面			58,100	58,100	
			16条2項1号ロ			
	実地			64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書面	16条2項2号イ			
書面			39,700	39,700		
		16条2項2号ロ				
業認定更新	実地			64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書面	16条2項3号イ			
	書面			39,700	39,700	
			16条2項3号ロ			
	医療機器審査(新規承認)					
	医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
			17条1項1号ニ(1)	17条2項1号又		
改良医療機器			6,213,000	664,500	6,877,500	
			17条1項1号ニ(2)	17条2項1号又		
クラスⅢ		新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500	
			17条1項1号ニ(3)	17条2項1号又		
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700	
			17条1項1号ニ(4)	17条2項1号又		
クラスⅡ		新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500	
			17条1項1号ニ(3)	17条2項1号又		
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700	
			17条1項1号ニ(4)	17条2項1号又		
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900	
			17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ		
		後発医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200	
			17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ		
	クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ		
		後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ		
	クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ		
		後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ		
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		429,200	68,500	497,700	
			17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル		
	クラスⅢ		344,100	68,500	412,600	
			17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル		
	クラスⅡ		344,100	68,500	412,600	
			17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル		
販売名変更			35,600		35,600	
			17条1項1号ホ			

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医療機器審査(承認事項一部変更承認)						
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500 17条1項2号ニ(1)	664,500 17条2項2号ト	5,022,000	
		改良医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(2)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		新医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト	2,536,900	
	クラスⅢ	新医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト	2,536,900	
		新医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト	2,536,900	
	医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200 17条1項2号ニ(7)	37,100 17条2項2号リ	1,218,300
			後発医療機器	884,200 17条1項2号ニ(8)	37,100 17条2項2号リ	921,300
			改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600
			後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600
クラスⅢ		改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
クラスⅡ		改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		217,600 17条1項2号ニ(5)	37,100 17条2項2号チ	254,700	
	クラスⅢ		173,600 17条1項2号ニ(6)	37,100 17条2項2号チ	210,700	
	クラスⅡ		173,600 17条1項2号ニ(6)	37,100 17条2項2号チ	210,700	
			173,600 17条1項2号ニ(6)	37,100 17条2項2号チ	210,700	

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医療機器 Q M S 適合性調査						
承認 一変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内		739,800	739,800	
			海 外	17条4項1号口(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
	生 物 由 来 医 療 機 器 ・ 高度管理医療機器(クラスⅣ)等	国 内		666,100	666,100	
			海 外	17条4項1号イ(1)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
	滅 菌 医 療 機 器	国 内		201,300	201,300	
			海 外	17条4項1号ハ(1)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内		141,200	141,200	
			海 外	17条4項1号二(1)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内		63,800	63,800	
			海 外	17条4項2号イ、5項1号イ	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費
	品目承認更新輸出用更新	生 物 由 来 医 療 機 器 ・ 高度管理医療機器 (ク ラ ス Ⅳ) 等	基 本	国 内	436,000	436,000
				海 外	17条4項3号イ(1)	554,200 + 旅費
品 目 追 加			国 内	30,500	30,500	
			海 外	17条4項3号イ(2)	30,500	30,500
滅 菌 医 療 機 器		基 本	国 内	380,000	380,000	
			海 外	17条4項3号口(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
		品 目 追 加	国 内	12,400	12,400	
			海 外	17条4項3号口(2)	12,400	12,400
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	336,500	336,500	
			海 外	17条4項3号ハ(1)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
		品 目 追 加	国 内	9,600	9,600	
			海 外	17条4項3号ハ(2)	9,600	9,600
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等		基 本	国 内	258,500	258,500	
			海 外	17条4項3号二(1)、5項2号イ	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
		品 目 追 加	国 内	6,700	6,700	
			海 外	17条4項3号二(2)、5項2号口	6,700	6,700

区 分			手数料額				
			審査	適合性	計		
医療機器非臨床基準適合性調査							
G	L	国	内	2,062,400	2,062,400		
		海	外	17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
				2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費		
				17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
医療機器臨床基準適合性調査							
G	C	国	内	635,300	635,300		
		海	外	17条3項3号イ			
				918,400 + 旅費	918,400 + 旅費		
				17条3項3号ロ			
医療機器再審査							
新	医	療	機	器	502,600	624,600	1,127,200
					17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
新	医	療	機	器以外	51,600		51,600
					17条8項2号ロ		
G	P	S	国	内	610,700	610,700	
			海	外	17条9項2号ロ(5)		
				949,000 + 旅費	949,000 + 旅費		
				17条9項2号ロ(6)			