

# 手数料改定の検討状況

新 薬	ジェネリック	OTC・部外品	再生医療等 製品	医療機器	体外診断薬
<p>審査・調査手数料については当面現状維持。</p> <p>相談手数料については区分の新設・改定等を検討中。</p>	<p>審査体制及び品質確保体制の強化のため、審査手数料及び調査手数料を引き上げ。</p>	<p>要指導医薬品・一般用医薬品の適合性調査・GCP適合性実地調査区分の新設。</p> <p>医薬部外品の新有効成分等について審査手数料の見直し。</p> <p>防除用医薬品等の区分の新設と手数料の見直し。</p> <p>部外品の申請前相談制度の新設。</p>	<p>薬事法改正に伴い、再生医療等製品の手数料区分を新設。</p>	<p>新医療機器の審査体制強化のため、審査手数料を引き上げ。</p> <p>一変手数料の一部を引き下げ。</p> <p>QMS調査の制度改正に伴う、手数料体系の全面見直し。</p> <p>相談手数料について区分とともに見直し検討中。</p>	<p>審査体制強化のため、審査手数料を引き上げ。</p> <p>相談手数料について区分見直しと全体としての引き下げ。</p>

消費税率改定(5%→8%)に対応し、調査手数料、相談手数料の額を改定(平成26年4月)。  
 ※審査手数料は消費税の対象外。

新

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品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
<b>医薬品製造業許可に係る調査</b>				
新規業許可	実地		152,300	152,300
	書面		114,700	114,700
区分変更・追加	実地		100,200	100,200
	書面		56,900	56,900
業許可更新	実地		100,200	100,200
	書面		56,900	56,900
<b>医薬品外国製造業者認定に係る調査</b>				
新規業認定	実地		137,100 + 旅費	137,100 + 旅費
	書面		59,700	59,700
区分変更・追加	実地		66,400 + 旅費	66,400 + 旅費
	書面		40,900	40,900
業認定更新	実地		66,400 + 旅費	66,400 + 旅費
	書面		40,900	40,900
<b>医薬品審査(新規承認)</b>				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100	6,747,000	30,535,100
	規格違い品目	2,464,000	1,686,600	4,150,600
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100	3,379,900	23,314,000
	規格違い品目	2,061,500	841,500	2,903,000
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100	2,533,600	13,886,700
	規格違い品目	1,174,300	633,600	1,807,900
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,345,700	1,267,700	10,613,400
	規格違い品目	1,004,100	319,000	1,323,100
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100	220,100	632,200
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600	1,291,600
		規格違い品目	1,291,600	1,291,600
	その他	110,300		110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	282,900		282,900
	シリーズ追加	60,300		60,300
医薬部外品・化粧品		63,500		63,500
販売名変更代替新規申請		35,600		35,600

旧

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品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
<b>医薬品製造業許可に係る調査</b>				
新規業許可	実地		148,100	148,100
	書面		111,500	111,500
区分変更・追加	実地		97,400	97,400
	書面		55,300	55,300
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面		55,300	55,300
<b>医薬品外国製造業者認定に係る調査</b>				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面		58,100	58,100
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面		39,700	39,700
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面		39,700	39,700
<b>医薬品審査(新規承認)</b>				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100	6,559,600	30,347,700
	規格違い品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
	規格違い品目	2,061,500	818,100	2,879,600
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
	規格違い品目	1,174,300	615,900	1,790,200
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
	規格違い品目	1,004,100	310,100	1,314,200
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100	214,000	626,100
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600	1,291,600
		規格違い品目	1,291,600	1,291,600
	その他	110,300		110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	282,900		282,900
	シリーズ追加	60,300		60,300
医薬部外品・化粧品		63,500		63,500
販売名変更代替新規申請		35,600		35,600

新

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品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
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
	そ の 他		205,100	124,200	329,300
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,267,700	9,702,000
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
	そ の 他		132,700	112,900	245,600
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
	そ の 他		205,100	124,200	329,300
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,267,700	9,702,000
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
	そ の 他		132,700	112,900	245,600
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
	そ の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
		17条1項2号イ(7)			
			205,100	124,200	329,300
一 般 用 医 薬 品	スイッチ O T C等	効能・効 果等 の 変 更	先の申請品目	10,190,500	10,190,500
				17条1項2号イ(1)	
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
	そ の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
		17条1項2号イ(7)			
			56,400		56,400
体 外 診 断 用 医 薬 品 ( 承 認 基 準 な し )			295,800	295,800	
	17条1項2号イ(11)				
体 外 診 断 用 医 薬 品 ( 承 認 基 準 あ り )	基 本		143,500	143,500	
		17条1項2号イ(10)			
		シリーズ追加	31,900		31,900
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600	35,600	
	17条1項2号ロ、ハ				

旧

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品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
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
		17条1項2号イ(7)			
			205,100	120,700	325,800
一 般 用 医 薬 品	スイッチ O T C等	効能・効 果等 の 変 更	先の申請品目	10,190,500	10,190,500
				17条1項2号イ(1)	
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
	そ の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
		17条1項2号イ(7)			
			56,400		56,400
体 外 診 断 用 医 薬 品 ( 承 認 基 準 な し )			295,800	295,800	
	17条1項2号イ(11)				
体 外 診 断 用 医 薬 品 ( 承 認 基 準 あ り )	基 本		143,500	143,500	
		17条1項2号イ(10)			
		シリーズ追加	31,900		31,900
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600	35,600	
	17条1項2号ロ、ハ				

新

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、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
医薬品 G M P 適合性調査				
承認一変輸出用製造	新 医 薬 品	国 内	760,900	760,900
		17条4項1号口(1)		
	海 外	960,200 + 旅費	960,200 + 旅費	
	17条4項1号口(2)			
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内	685,100	685,100
		17条4項1号イ(1)		
	海 外	868,600 + 旅費	868,600 + 旅費	
	17条4項1号イ(2)			
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内	207,100	207,100
		17条4項1号ハ(1)		
	海 外	236,400 + 旅費	236,400 + 旅費	
	17条4項1号ハ(2)			
上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内	145,300	145,300	
	17条4項1号ニ(1)			
海 外	159,900 + 旅費	159,900 + 旅費		
17条4項1号ニ(2)				
包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内	65,600	65,600	
	17条4項2号イ、5項1号イ			
海 外	87,200 + 旅費	87,200 + 旅費		
17条4項2号ロ、5項1号ロ				
生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本	国 内	448,500	448,500
		17条4項3号イ(1)		
	海 外	570,100 + 旅費	570,100 + 旅費	
	17条4項3号イ(2)			
	品 目 追 加	国 内	31,400	31,400
		17条4項3号イ(1)		
海 外	31,400	31,400		
17条4項3号イ(2)				
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基 本	国 内	390,900	390,900
		17条4項3号ロ(1)		
	海 外	493,800 + 旅費	493,800 + 旅費	
	17条4項3号ロ(2)			
品 目 追 加	国 内	12,800	12,800	
	17条4項3号ロ(1)			
海 外	12,800	12,800		
17条4項3号ロ(2)				
上記以外の医薬品・医薬部外品	基 本	国 内	346,100	346,100
		17条4項3号ハ(1)		
	海 外	421,100 + 旅費	421,100 + 旅費	
	17条4項3号ハ(2)			
品 目 追 加	国 内	9,900	9,900	
	17条4項3号ハ(1)			
海 外	9,900	9,900		
17条4項3号ハ(2)				
包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内	265,900	265,900
		17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
	海 外	347,800 + 旅費	347,800 + 旅費	
	17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ			
	品 目 追 加	国 内	6,900	6,900
		17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
海 外	6,900	6,900		
17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ				

旧

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、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
医薬品 G M P 適合性調査				
承認一変輸出用製造	新 医 薬 品	国 内	739,800	739,800
		17条4項1号口(1)		
	海 外	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	17条4項1号口(2)			
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内	666,100	666,100
		17条4項1号イ(1)		
	海 外	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	17条4項1号イ(2)			
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内	201,300	201,300
		17条4項1号ハ(1)		
	海 外	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	17条4項1号ハ(2)			
上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内	141,200	141,200	
	17条4項1号ニ(1)			
海 外	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費		
17条4項1号ニ(2)				
包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内	63,800	63,800	
	17条4項2号イ、5項1号イ			
海 外	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費		
17条4項2号ロ、5項1号ロ				
生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本	国 内	436,000	436,000
		17条4項3号イ(1)		
	海 外	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費	
	17条4項3号イ(2)			
	品 目 追 加	国 内	30,500	30,500
		17条4項3号イ(1)		
海 外	30,500	30,500		
17条4項3号イ(2)				
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基 本	国 内	380,000	380,000
		17条4項3号ロ(1)		
	海 外	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
	17条4項3号ロ(2)			
品 目 追 加	国 内	12,400	12,400	
	17条4項3号ロ(1)			
海 外	12,400	12,400		
17条4項3号ロ(2)				
上記以外の医薬品・医薬部外品	基 本	国 内	336,500	336,500
		17条4項3号ハ(1)		
	海 外	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
	17条4項3号ハ(2)			
品 目 追 加	国 内	9,600	9,600	
	17条4項3号ハ(1)			
海 外	9,600	9,600		
17条4項3号ハ(2)				
包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内	258,500	258,500
		17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
	海 外	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
	17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ			
	品 目 追 加	国 内	6,700	6,700
		17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
海 外	6,700	6,700		
17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ				

新						
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品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	計		
医薬品非臨床基準適合性調査						
G L P	国	内		2,121,400	2,121,400	
			17条3項1号イ、9項2号イ(1)			
	海	外		2,347,900 + 旅費	2,347,900 + 旅費	
			17条3項1号ロ、9項2号イ(2)			
医薬品臨床基準適合性調査						
新 G C P	先の申請品目	国	内		2,801,000	2,801,000
				17条3項2号イ		
	海	外		3,098,000 + 旅費	3,098,000 + 旅費	
			17条3項2号ロ			
規格違い品目	国	内		741,400	741,400	
			17条3項2号ハ			
	海	外		773,300 + 旅費	773,300 + 旅費	
			17条3項2号ニ			
後 発 G C P	国	内		663,600	663,600	
			17条3項2号ホ			
	海	外		977,400 + 旅費	977,400 + 旅費	
			17条3項2号ヘ			
医薬品再審査						
確 認 ・ 調 査	先の申請品目			806,600	2,750,100	3,556,700
				17条8項1号イ	17条9項1号イ	
	規格違い等品目			271,500	917,600	1,189,100
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
G P S P	先の申請品目	国	内		2,256,000	2,256,000
				17条9項2号ロ(1)		
	海	外		2,478,500 + 旅費	2,478,500 + 旅費	
			17条9項2号ロ(2)			
規格違い等品目	国	内		774,100	774,100	
			17条9項2号ロ(3)			
	海	外		794,400 + 旅費	794,400 + 旅費	
			17条9項2号ロ(4)			

旧						
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品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	計		
医薬品非臨床基準適合性調査						
G L P	国	内		2,062,400	2,062,400	
			17条3項1号イ、9項2号イ(1)			
	海	外		2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費	
			17条3項1号ロ、9項2号イ(2)			
医薬品臨床基準適合性調査						
新 G C P	先の申請品目	国	内		2,723,200	2,723,200
				17条3項2号イ		
	海	外		3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費	
			17条3項2号ロ			
規格違い品目	国	内		720,800	720,800	
			17条3項2号ハ			
	海	外		751,800 + 旅費	751,800 + 旅費	
			17条3項2号ニ			
後 発 G C P	国	内		645,200	645,200	
			17条3項2号ホ			
	海	外		950,200 + 旅費	950,200 + 旅費	
			17条3項2号ヘ			
医薬品再審査						
確 認 ・ 調 査	先の申請品目			806,600	2,673,700	3,480,300
				17条8項1号イ	17条9項1号イ	
	規格違い等品目			271,500	892,100	1,163,600
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
G P S P	先の申請品目	国	内		2,193,300	2,193,300
				17条9項2号ロ(1)		
	海	外		2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費	
			17条9項2号ロ(2)			
規格違い等品目	国	内		752,600	752,600	
			17条9項2号ロ(3)			
	海	外		772,300 + 旅費	772,300 + 旅費	
			17条9項2号ロ(4)			

新					
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) 手数料額欄の下段は、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	152,300 16条1項1号イ	152,300		
	書面	114,700 16条1項1号ロ	114,700		
区分変更・追加	実地	100,200 16条1項2号イ	100,200		
	書面	56,900 16条1項2号ロ	56,900		
業許可更新	実地	100,200 16条1項3号イ	100,200		
	書面	56,900 16条1項3号ロ	56,900		
医療機器外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地	137,100 + 旅費 16条2項1号イ	137,100 + 旅費		
	書面	59,700 16条2項1号ロ	59,700		
区分変更・追加	実地	66,400 + 旅費 16条2項2号イ	66,400 + 旅費		
	書面	40,900 16条2項2号ロ	40,900		
業認定更新	実地	66,400 + 旅費 16条2項3号イ	66,400 + 旅費		
	書面	40,900 16条2項3号ロ	40,900		
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 17条1項1号ニ(1)	683,500 17条2項1号ヌ	9,389,000
		改良医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(2)	683,500	6,896,500
		新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	683,500	6,896,500
		改良医療機器	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	683,500	4,404,700
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	683,500	6,896,500
		改良医療機器	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	683,500	4,404,700
		新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	683,500	6,896,500
		改良医療機器	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	683,500	4,404,700
	クラスⅡ	改良医療機器	2,355,400 17条1項1号ニ(7)	70,500	2,425,900
		後発医療機器	1,767,700 17条1項1号ニ(8)	70,500	1,838,200
		改良医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	70,500	1,480,400
		後発医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	70,500	1,480,400
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 17条1項1号ニ(7)	70,500	2,425,900
		後発医療機器	1,767,700 17条1項1号ニ(8)	70,500	1,838,200
	クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	70,500	1,480,400
		後発医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	70,500	1,480,400
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	429,200 17条1項1号ニ(5)	70,500	499,700
		後発医療機器	344,100 17条1項1号ニ(6)	70,500	414,600
	クラスⅢ	改良医療機器	344,100 17条1項1号ニ(6)	70,500	414,600
		後発医療機器	344,100 17条1項1号ニ(6)	70,500	414,600
販売名変更		35,600 17条1項1号ホ		35,600	

旧					
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) 手数料額欄の下段は、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 16条1項1号イ	148,100		
	書面	111,500 16条1項1号ロ	111,500		
区分変更・追加	実地	97,400 16条1項2号イ	97,400		
	書面	55,300 16条1項2号ロ	55,300		
業許可更新	実地	97,400 16条1項3号イ	97,400		
	書面	55,300 16条1項3号ロ	55,300		
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 16条2項1号イ	133,300 + 旅費		
	書面	58,100 16条2項1号ロ	58,100		
区分変更・追加	実地	64,600 + 旅費 16条2項2号イ	64,600 + 旅費		
	書面	39,700 16条2項2号ロ	39,700		
業認定更新	実地	64,600 + 旅費 16条2項3号イ	64,600 + 旅費		
	書面	39,700 16条2項3号ロ	39,700		
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 17条1項1号ニ(1)	664,500 17条2項1号ヌ	9,370,000
		改良医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(2)	664,500	6,877,500
		新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	664,500	6,877,500
		改良医療機器	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	664,500	4,385,700
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	664,500	6,877,500
		改良医療機器	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	664,500	4,385,700
		新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	664,500	6,877,500
		改良医療機器	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	664,500	4,385,700
	クラスⅡ	改良医療機器	2,355,400 17条1項1号ニ(7)	68,500	2,423,900
		後発医療機器	1,767,700 17条1項1号ニ(8)	68,500	1,836,200
		改良医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	68,500	1,478,400
		後発医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	68,500	1,478,400
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 17条1項1号ニ(7)	68,500	2,423,900
		後発医療機器	1,767,700 17条1項1号ニ(8)	68,500	1,836,200
	クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	68,500	1,478,400
		後発医療機器	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	68,500	1,478,400
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	429,200 17条1項1号ニ(5)	68,500	497,700
		後発医療機器	344,100 17条1項1号ニ(6)	68,500	412,600
	クラスⅢ	改良医療機器	344,100 17条1項1号ニ(6)	68,500	412,600
		後発医療機器	344,100 17条1項1号ニ(6)	68,500	412,600
販売名変更		35,600 17条1項1号ホ		35,600	



新					
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	683,500	5,041,000
		改良医療機器	17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
	クラスIII	新医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
		改良医療機器	17条1項2号ニ(2)	17条2項2号ト	
	クラスII	新医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
		改良医療機器	17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト	
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	1,872,400	683,500	2,555,900
		後発医療機器	17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト	
	クラスIII	改良医療機器	1,181,200	38,200	1,219,400
		後発医療機器	17条1項2号ニ(7)	17条2項2号リ	
	クラスII	改良医療機器	884,200	38,200	922,400
		後発医療機器	17条1項2号ニ(8)	17条2項2号リ	
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスIV	改良医療機器	709,500	38,200	747,700
		後発医療機器	17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
	クラスIII	改良医療機器	709,500	38,200	747,700
		後発医療機器	17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
	クラスII	改良医療機器	709,500	38,200	747,700
		後発医療機器	17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスIV		217,600	38,200	255,800
	クラスIII		173,600	38,200	211,800
	クラスII		173,600	38,200	211,800

旧					
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	664,500	5,022,000
		改良医療機器	17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
	クラスIII	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		改良医療機器	17条1項2号ニ(2)	17条2項2号ト	
	クラスII	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		改良医療機器	17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト	
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	1,872,400	664,500	2,536,900
		後発医療機器	17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト	
	クラスIII	改良医療機器	1,181,200	37,100	1,218,300
		後発医療機器	17条1項2号ニ(7)	17条2項2号リ	
	クラスII	改良医療機器	884,200	37,100	921,300
		後発医療機器	17条1項2号ニ(8)	17条2項2号リ	
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスIV	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		後発医療機器	17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
	クラスIII	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		後発医療機器	17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
	クラスII	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		後発医療機器	17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスIV		217,600	37,100	254,700
	クラスIII		173,600	37,100	210,700
	クラスII		173,600	37,100	210,700

新

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 Q M S 適合性調査						
承認 変輸出用製造	新医療機器	国内	760.900 17条4項1号口(1)	760.900		
		海外	960.200 + 旅費 17条4項1号口(2)	960.200 + 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	685.100 17条4項1号イ(1)	685.100		
		海外	868.600 + 旅費 17条4項1号イ(2)	868.600 + 旅費		
	滅菌医療機器	国内	207.100 17条4項1号ハ(1)	207.100		
		海外	236.400 + 旅費 17条4項1号ハ(2)	236.400 + 旅費		
	上記以外の医療機器	国内	145.300 17条4項1号ニ(1)	145.300		
		海外	159.900 + 旅費 17条4項1号ニ(2)	159.900 + 旅費		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国内	65.600 17条4項2号イ、5項1号イ	65.600		
		海外	87.200 + 旅費 17条4項2号口、5項1号口	87.200 + 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	448.500 17条4項3号イ(1)	448.500
				海外	570.100 + 旅費 17条4項3号イ(2)	570.100 + 旅費
品目追加			国内	31.400 17条4項3号イ(1)	31.400	
			海外	31.400 17条4項3号イ(2)	31.400	
滅菌医療機器		基本	国内	390.900 17条4項3号口(1)	390.900	
			海外	493.800 + 旅費 17条4項3号口(2)	493.800 + 旅費	
		品目追加	国内	12.800 17条4項3号口(1)	12.800	
			海外	12.800 17条4項3号口(2)	12.800	
上記以外の医療機器		基本	国内	346.100 17条4項3号ハ(1)	346.100	
			海外	421.100 + 旅費 17条4項3号ハ(2)	421.100 + 旅費	
		品目追加	国内	9.900 17条4項3号ハ(1)	9.900	
			海外	9.900 17条4項3号ハ(2)	9.900	
包装・表示・保管、 外部試験検査等		基本	国内	265.900 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	265.900	
			海外	347.800 + 旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号口	347.800 + 旅費	
		品目追加	国内	6.900 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6.900	
			海外	6.900 17条4項3号ニ(2)、5項2号口	6.900	

旧

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 Q M S 適合性調査						
承認 変輸出用製造	新医療機器	国内	739,800 17条4項1号口(1)	739,800		
		海外	933,500 + 旅費 17条4項1号口(2)	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 17条4項1号イ(1)	666,100		
		海外	844,400 + 旅費 17条4項1号イ(2)	844,400 + 旅費		
	滅菌医療機器	国内	201,300 17条4項1号ハ(1)	201,300		
		海外	229,800 + 旅費 17条4項1号ハ(2)	229,800 + 旅費		
	上記以外の医療機器	国内	141,200 17条4項1号ニ(1)	141,200		
		海外	155,400 + 旅費 17条4項1号ニ(2)	155,400 + 旅費		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国内	63,800 17条4項2号イ、5項1号イ	63,800		
		海外	84,800 + 旅費 17条4項2号口、5項1号口	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 17条4項3号イ(1)	436,000
				海外	554,200 + 旅費 17条4項3号イ(2)	554,200 + 旅費
品目追加			国内	30,500 17条4項3号イ(1)	30,500	
			海外	30,500 17条4項3号イ(2)	30,500	
滅菌医療機器		基本	国内	380,000 17条4項3号口(1)	380,000	
			海外	480,000 + 旅費 17条4項3号口(2)	480,000 + 旅費	
		品目追加	国内	12,400 17条4項3号口(1)	12,400	
			海外	12,400 17条4項3号口(2)	12,400	
上記以外の医療機器		基本	国内	336,500 17条4項3号ハ(1)	336,500	
			海外	409,400 + 旅費 17条4項3号ハ(2)	409,400 + 旅費	
		品目追加	国内	9,600 17条4項3号ハ(1)	9,600	
			海外	9,600 17条4項3号ハ(2)	9,600	
包装・表示・保管、 外部試験検査等		基本	国内	258,500 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	258,500	
			海外	338,100 + 旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号口	338,100 + 旅費	
		品目追加	国内	6,700 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,700	
			海外	6,700 17条4項3号ニ(2)、5項2号口	6,700	



新				
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
医療機器非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		2,121,400 17条3項1号イ、9項2号イ(1)	2,121,400
	海 外		2,347,900 + 旅費 17条3項1号ロ、9項2号イ(2)	2,347,900 + 旅費
医療機器臨床基準適合性調査				
G C P	国 内		653,400 17条3項3号イ	653,400
	海 外		944,700 + 旅費 17条3項3号ロ	944,700 + 旅費
医療機器再審査				
新 医 療 機 器		502,600	642,400 17条9項1号ハ	1,145,000
新 医 療 機 器 以 外		51,600	642,400 17条9項1号ハ	694,000
G P S P	国 内		628,200 17条9項2号ロ(5)	628,200
	海 外		976,100 + 旅費 17条9項2号ロ(6)	976,100 + 旅費

旧				
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
医療機器非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		2,062,400 17条3項1号イ、9項2号イ(1)	2,062,400
	海 外		2,282,600 + 旅費 17条3項1号ロ、9項2号イ(2)	2,282,600 + 旅費
医療機器臨床基準適合性調査				
G C P	国 内		635,300 17条3項3号イ	635,300
	海 外		918,400 + 旅費 17条3項3号ロ	918,400 + 旅費
医療機器再審査				
新 医 療 機 器		502,600	624,600 17条9項1号ハ	1,127,200
新 医 療 機 器 以 外		51,600	624,600 17条9項1号ハ	676,200
G P S P	国 内		610,700 17条9項2号ロ(5)	610,700
	海 外		949,000 + 旅費 17条9項2号ロ(6)	949,000 + 旅費

新		
審査等業務関係業務方法書実施細則関係		
手数料等の区分		
(単位:円)		
	手数料額	納付時期
対面助言		
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 143,800円
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 571,900円
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,833,700円
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,520,500円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,360,500円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,277,200円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,669,400円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,257,400円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,114,900円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,339,200円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,183,300円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 4,644,800円
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,183,200円
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 4,642,000円
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,415,500円
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,414,200円
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,752,100円
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,067,900円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,957,700円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)	1相談当たり 2,218,900円
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,136,500円
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,120,000円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,120,000円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,120,000円
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,584,300円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,625,900円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 7,185,300円
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 846,800円
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 173,500円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり 3,114,900円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,142,800円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 948,300円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 414,600円
医薬品戦略相談	1相談当たり 1,541,600円	
医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 154,100円	
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,026,000円	
後発医薬品品質相談	1相談当たり 505,800円	
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,544,000円	
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 516,800円	
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 204,800円	
機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり 139,100円
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 845,600円
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 936,200円
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 797,500円
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり 947,700円
	医療機器性能試験相談	1相談当たり 870,100円
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり 1,055,900円
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり 1,136,900円
	医療機器治験相談	1相談当たり 2,482,000円
	医療機器申請前相談	1相談当たり 2,482,000円
	医療機器申請手続相談	1相談当たり 139,100円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

旧		
審査等業務関係業務方法書実施細則関係		
手数料等の区分		
(単位:円)		
	手数料額	納付時期
対面助言		
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,239,400円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,186,100円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,623,000円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,222,500円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,028,400円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,274,200円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,011,500円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 4,515,700円
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,011,400円
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 4,513,000円
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,600円
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,675,600円
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,010,400円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,875,500円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)	1相談当たり 2,157,200円
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,049,300円
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,061,100円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,061,100円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,061,100円
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,484,700円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,497,400円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 6,985,700円
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 823,300円
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 168,700円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり 3,028,400円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,111,000円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 921,900円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 403,100円
医薬品戦略相談	1相談当たり 1,498,800円	
医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 149,800円	
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 997,500円	
後発医薬品品質相談	1相談当たり 491,800円	
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,501,100円	
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 502,500円	
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 199,100円	
機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり 135,200円
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 822,100円
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 910,100円
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 775,400円
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり 921,400円
	医療機器性能試験相談	1相談当たり 845,900円
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり 1,026,600円
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり 1,105,300円
	医療機器治験相談	1相談当たり 2,413,000円
	医療機器申請前相談	1相談当たり 2,413,000円
	医療機器申請手続相談	1相談当たり 135,200円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

新				
審査等業務関係業務方法書実施細則関係				
手数料等の区分 (単位:円)				
	手数料額	納付時期		
<b>対面助言</b>				
医療機器追加相談	医療機器追加相談	1相談当たり	1,162,400円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	795,000円	
	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,067,600円	
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円	
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円	
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円	
	体外診断用医薬品開発前相談	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	143,900円
		体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	355,400円
		体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	455,400円
		体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	694,700円
		体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,640,300円
		体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,640,300円
		体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	139,100円
体外診断用医薬品追加相談		1相談当たり	954,100円	
体外診断用医薬品事前評価相談(品質)		1相談当たり	3,067,600円	
体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)		1相談当たり	3,067,600円	
体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円		
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	229,900円		
後発医療用医薬品簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,600円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	35,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,600円	
GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	25,400円		
<b>優先対面助言品目指定審査</b>				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円	予め納付してから 機 構 に 依 頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円		
<b>安全性試験調査</b>				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,110,300円	予め納付してから 機 構 に 依 頼	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき		2,121,400円
	海外	1施設につき		2,347,900円 + 旅費
試験項目限定	1施設につき	1,023,600円		
追加適合認定	1施設につき	959,300円		
<b>医薬品等証明確認調査</b>				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	760,900円	予め納付してから 機 構 に 依 頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,500円		
医薬品製剤証明	1品目につき	15,500円		
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	8,700円		
<b>資料保管室の使用</b>				
	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	
※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 原則として、下記の要件をすべて満たすこと。 (大学・研究機関) ・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと (ベンチャー企業) ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下) ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと				

旧				
審査等業務関係業務方法書実施細則関係				
手数料等の区分 (単位:円)				
	手数料額	納付時期		
<b>対面助言</b>				
医療機器追加相談	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円	
	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり	849,700円	
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	84,900円	
	体外診断用医薬品開発前相談	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円
		体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円
		体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円
		体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円
		体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700円
		体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700円
		体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円
体外診断用医薬品追加相談		1相談当たり	927,500円	
体外診断用医薬品事前評価相談(品質)		1相談当たり	2,982,300円	
体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)		1相談当たり	2,982,300円	
体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円		
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	223,500円		
後発医療用医薬品簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円	
GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円		
<b>優先対面助言品目指定審査</b>				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依 頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円		
<b>安全性試験調査</b>				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依 頼	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき		2,062,400円
	海外	1施設につき		2,282,600円 + 旅費
試験項目限定	1施設につき	995,200円		
追加適合認定	1施設につき	932,600円		
<b>医薬品等証明確認調査</b>				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依 頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,100円		
医薬品製剤証明	1品目につき	15,100円		
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	8,400円		
<b>資料保管室の使用</b>				
	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	
※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 原則として、下記の要件をすべて満たすこと。 (大学・研究機関) ・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと (ベンチャー企業) ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下) ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと				