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

| | 1 1439 | 1 12 | | | | | を表したも | | | 手数料額 | (単位∶円 | |
|-----|--------|---------------|------|---------------|--------|-----------|---|---------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------|--|
| 区分 | | | | | | | | | 審査 | | | |
| 医 | 療 | 機器 | 製造 | 造 業 | 許可 | に係 | る調 | 査 | | | | |
| | | | | | | | 実 | 地 | | 152,300 | 152,30 | |
| | 新 | 規 | 4 | 業 | 許 | 可 | 大 | 地 | | 16条1項1号イ | | |
| | 机 | 戏 | - | 未 | āΤ | HJ | 書 | 面 | | 114,700 | 114,70 | |
| | | | | | | | 音 | Щ | | 16条1項1号口 | | |
| | | | | | | | 実 | 地 | | 100,200 | 100,20 | |
| | 区 | 分 | 変 | 更 | · 追 | tin. | 天 | ᄪ | | 16条1項2号イ | | |
| | | ח | 爻 | 史 | · 12 | 加 | 書 | 面 | | 56,900 | 56,90 | |
| | | | | | | | | Щ | | 16条1項2号口 | | |
| Γ | | | | | | | 実 | 地 | | 100,200 | 100,20 | |
| | 業 | 許 | | 可 | 更 | 新 | 大 | 地 | | 16条1項3号イ | | |
| | 未 | ĒΤ | ' | ⊢J | 史 | 利 | 書 | 面 | | 56,900 | 56,90 | |
| | | | | | | | 音 | Щ | | 16条1項3号口 | | |
| 医 | 療機 | と 器 外 | 国象 | 业 造 ء | 業 者 認 | 定に | 係る調 | 査 | | | | |
| | | | | | | | 実 | 地 | | 137,100 +旅費 | 137,100 十旅 | |
| | 新 | 規 | 4 | 業 | 認 | 定 | | 25 | | 16条2項1号イ | | |
| | 利 | が | - | * | Πiù. | Æ | 書 | 面 | | 59,700 | 59,70 | |
| | | | | | | | 音 | Щ | | 16条2項1号口 | | |
| | | | | | | | 4 | ЬIЬ | | 66,400 十旅費 | 66,400 十旅 | |
| | ਹ | Λ | 変 | 击 | | +n | 実 | 地 | | 16条2項2号イ | | |
| | 区 | 分 | 交 3 | 更 | · 追 | 加 | - | = | | 40,900 | 40,90 | |
| | | | | | | | 書 | 面 | | 16条2項2号口 | | |
| | | | | | | | 4 | ЬIЬ | | 66,400 十旅費 | 66,400 十旅 | |
| | 業 | 認 | | - | 更 | ±c | 実 | 地 | | 16条2項3号イ | | |
| | 未 | ĒίČ | , | 定 | 天 | 新 | * | - | | 40,900 | 40,90 | |
| | | | | | | | 書 | 面 | | 16条2項3号口 | | |
| 医 | 療 | 機 | 器審 | 查 | (亲 | f 規 | 承 認 |) | | | | |
| | | | | 承認り) | | | 新医療 | 越哭 | 8,705,500 | 683,500 | 9,389,00 | |
| | | | | | 7= | スⅣ | 机应源 | मिस ज्रह्म | 17条1項1号二(1) | 17条2項1号ヌ | | |
| | | | | | 99 | / X IV | 改良医療 | 春機 哭 | 6,213,000 | 683,500 | 6,896,50 | |
| | | | | | | | 以及区 | /水 /灰 拍計 | 17条1項1号二(2) | 17条2項1号ヌ | | |
| | | | | | | ラスⅢ | 新医療 | 東機 哭 | 6,213,000 | 683,500 | 6,896,50 | |
| | | 療 機 | | | カラ | | | 療機器- | 17条1項1号二(3) | 17条2項1号ヌ | | |
| | (| 臨床 | あり | | | | 改 白 库 9 | | 3,721,200 | 683,500 | 4,404,70 | |
| | | | | | | | W D E | | 17条1項1号二(4) | 17条2項1号又 | | |
| | | | | | | 新医療 | を機 哭し | 6,213,000 | 683,500 | 6,896,50 | | |
| | | | | | クラ | スⅡ | 471 EZ 737 | 以放布 | 17条1項1号二(3) | 17条2項1号又 | | |
| | | | | | | Λ. | 改良医 | 痞 烨 哭 | 3,721,200 | 683,500 | 4,404,7 | |
| L | | | | | | | W D E | DK 102 TH | 17条1項1号二(4) | 17条2項1号又 | | |
| | | | | | | | 改卓医 | 療機器 | 2,355,400 | 70,500 | 2,425,90 | |
| | | | | | クラ | スⅣ | W K E | | 17条1項1号二(7) | 17条2項1号ル | | |
| | | | | | | ,,,,, | 後登库: | 医療機器 | 1,767,700 | 70,500 | 1,838,2 | |
| | | | | | | 及儿区 | ≥ 7京 7成 节店 | 17条1項1号二(8) | 17条2項1号ル | | | |
| | | | | | | | 改良医 | ≦療機器 | 1,409,900 | 70,500 | 1,480,4 | |
| | | | | 幕 認 (臨床なし) | クラ | スⅢ | ~~_ | // // // HA | 17条1項1号二(9) | 17条2項1号ル | | |
| (| 承認 | 基準なし | .、臨床 | | | <u> Д</u> | 後発医: | 医療機器 | 1,409,900 | 70,500 | 1,480,4 | |
| | | | | | | | × 70 E | △凉饭菇 | 17条1項1号二(9) | 17条2項1号ル | | |
| | | | | | | | 改良医 | 唇 櫟 哭 | 1,409,900 | 70,500 | 1,480,4 | |
| | | | | | クラ | スⅡ | W K E | /AC 1/AC 1111 | 17条1項1号二(9) | 17条2項1号ル | | |
| | | | | | | | 後発医 | 療機器 | 1,409,900 | 70,500 | 1,480,4 | |
| | | | | | | | , , , , <u>, , , , , , , , , , , , , , , </u> | THE JOHN AND | 17条1項1号二(9) | 17条2項1号ル | | |
| | | | | | _ | | ス | īV | 429,200 | 70,500 | 499,7 | |
| | | | | | - 7 | | ^ | IV | 17条1項1号二(5) | 17条2項1号ル | | |
| | | | | | ク | ラ | | | | 112/4- X 1 371 | | |
| | | 療機 | | | | | 7 | ш | 344,100 | 70,500 | 414,60 | |
| _ (| | 療 機 : 基準あり | | | ク ク | ラ | ス | ш | 344,100 17条1項1号二(6) | | 414,60 | |
| - | | | | | þ | ラ | | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 70,500 | | |
| (| | | | | | | ススス | ш | 17条1項1号二(6) | 70,500 17条2項1号ル | | |
| (| 承認 | 基準あり | 、臨床 | まなし) | ク ク | ₹ ₹ | | | 17条1項1号二(6) 344,100 | 70,500 17条2項1号ル 70,500 | 414,60 414,60 35,60 | |

| | /\ | | 手数料額 | | | |
|---------------|----------------|------------------|-------------|----------|-----------|--|
| 区 | 分 | | 審査 | 適合性 | 計 | |
| 医療機器審査(承認 | 事項一部変 | 更 承 認) | | | | |
| | | 新医療機器 | 4,357,500 | 683,500 | 5,041,000 | |
| | 5 = 7 ™ | 新 左 撩 饿 奋 | 17条1項2号二(1) | 17条2項2号ト | | |
| | クラスⅣ | 改良医療機器 | 3,109,900 | 683,500 | 3,793,400 | |
| | | 以及区原饭品 | 17条1項2号二(2) | 17条2項2号ト | | |
| | | 新医療機器 | 3,109,900 | 683,500 | 3,793,400 | |
| 医療機器承認 | クラスⅢ | 利区原饭品 | 17条1項2号二(3) | 17条2項2号ト | | |
| (臨 床 あ り) | 7 J A III | 改良医療機器 | 1,872,400 | 683,500 | 2,555,900 | |
| | | 以及区域版品 | 17条1項2号二(4) | 17条2項2号ト | | |
| | | 新医療機器 | 3,109,900 | 683,500 | 3,793,400 | |
| | クラス Ⅱ | 利 区 凉 版 缸 | 17条1項2号二(3) | 17条2項2号ト | | |
| | 7 J A II | 改良医療機器 | 1,872,400 | 683,500 | 2,555,900 | |
| | | 以及区景版品 | 17条1項2号二(4) | 17条2項2号ト | | |
| | | 改良医療機器 | 1,181,200 | 38,200 | 1,219,400 | |
| | クラスⅣ | 以 及 区 凉 版 韶 | 17条1項2号二(7) | 17条2項2号チ | | |
| |)) X IV | 後発医療機器 | 884,200 | 38,200 | 922,400 | |
| | | 及元 区 凉 版 韶 | 17条1項2号二(8) | 17条2項2号チ | | |
| | | 改良医療機器 | 709,500 | 38,200 | 747,700 | |
| 医療機器承認 | クラスⅢ | 以 及 区 派 版 iii | 17条1項2号二(9) | 17条2項2号チ | | |
| (承認基準なし、臨床なし) |)) / L | 後発医療機器 | 709,500 | 38,200 | 747,700 | |
| | | 区元 匹 赤 版 品 | 17条1項2号二(9) | 17条2項2号チ | | |
| | | 改良医療機器 | 709,500 | 38,200 | 747,700 | |
| | クラス Ⅱ | 以及巴尔茂 品 | 17条1項2号二(9) | 17条2項2号チ | | |
| |)) / L | 後発医療機器 | 709,500 | 38,200 | 747,700 | |
| | | 区元 匹 赤 版 品 | 17条1項2号二(9) | 17条2項2号チ | | |
| | クラ | ス IV | 217,600 | 38,200 | 255,800 | |
| | , , | | 17条1項2号二(5) | 17条2項2号チ | | |
| 医療機器承認 | ク ラ | ス Ш | 173,600 | 38,200 | 211,800 | |
| (承認基準あり、臨床なし) | , , | | 17条1項2号二(6) | 17条2項2号チ | | |
| | クラ | ス ΙΙ | 173,600 | 38,200 | 211,800 | |
| | , , | | 17条1項2号二(6) | 17条2項2号チ | | |

| | 区 | 分 | | | 手数料額 | | | |
|--------|------------------|-------------|---------------|------------|------|-------------------|-------------|--|
| | | <i>7</i> 3 | | | 審査 | 適合性 | 計 | |
| 医扼 | 療機器QM | S 適合 | 性調 | 査 | | | | |
| | | | 玉 | 内 | | 760,900 | 760,900 | |
| | 】 新 医 療 | 機器 | | P3 | | 17条4項1号口(1) | | |
| | 利 区 泵 | TAX TAIT | 海 | 外 | | 960,200 +旅費 | 960,200 十旅費 | |
| | | | 744 | ሃ ኑ | | 17条4項1号口(2) | | |
| | | | 玉 | 内 | | 685,100 | 685,100 | |
| | 生物由来医制 | 寮機器・ | 120 | P3 | | 17条4項1号イ(1) | | |
| | 高度管理医療機器(| クラスⅣ)等 | 海 | 外 | | 868,600 +旅費 | 868,600 十旅費 | |
| 承認 | | | 714 | 71 | | 17条4項1号イ(2) | | |
| - | | | 玉 | 内 | | 207,100 | 207,100 | |
| 変輸 | 滅 菌 医 療 | 機器 | | Pi | | 17条4項1号ハ(1) | | |
| 出 | M 图 区 7系 | . 1992 that | 海 | 外 | | 236,400 十旅費 | 236,400 十旅費 | |
| 用 | | | 744 | 71 | | 17条4項1号ハ(2) | | |
| 製造 | | | 玉 | 内 | | 145,300 | 145,300 | |
| ~ | 上記以外の図 | 医腹 烨 哭 | 121 | P3 | | 17条4項1号二(1) | | |
| | | ≤ 1京 1戌 台 | 海 | ы | | 159,900 +旅費 | 159,900 +旅費 | |
| | | | /## | 外 | | 17条4項1号二(2) | | |
| | | | 玉 | ф | | 65,600 | 65,600 | |
| | 包装・表示・保管、外部 | 切针睑长木竿 | 三 | 内 | | 17条4項2号イ、5項1号イ | | |
| | 已表"衣小"体官、外 | 即武鞅快且守 | 海 | 外 | | 87,200 +旅費 | 87,200 +旅費 | |
| | | | /## | | | 17条4項2号口、5項1号口 | | |
| | | | | - | | 448,500 | 448,500 | |
| | | # + | 国 | 内 | | 17条4項3号イ(1) | | |
| | | 基本 | > = | ы | | 570,100 十旅費 | 570,100 十旅費 | |
| | 生物由来医療機器、 | | 海 | 外 | | 17条4項3号イ(2) | | |
| | 高度管理医療機器│(クラスⅣ)等 | | | 内 | | 31,400 | 31,400 | |
| | | D D 16 to | 玉 | | | 17条4項3号イ(1) | | |
| | | 品目追加 | 海 | м | | 31,400 | 31,400 | |
| | | | | 外 | | 17条4項3号イ(2) | | |
| | | | 国 | - rt- | | 390,900 | 390,900 | |
| | | # + | | 内 | | 17条4項3号口(1) | | |
| | | 基本 | | м | | 493,800 +旅費 | 493,800 +旅費 | |
| | 滅菌医療機器 | | 海 | 外 | | 17条4項3号口(2) | | |
| 品 | | | | ф. | | 12,800 | 12,800 | |
| 目 承認 | | 0 0 to to | 国 | 内 | | 17条4項3号口(1) | | |
| 認 | | 品目追加 | 海 | ы | | 12,800 | 12,800 | |
| 更新 | | | | 外 | | 17条4項3号口(2) | | |
| 新輸 | | | | - | | 346,100 | 346,100 | |
| 出 | | # + | 国 | 内 | | 17条4項3号ハ(1) | | |
| 用 更 | | 基本 | 2 = | м | | 421,100 +旅費 | 421,100 +旅費 | |
| 新 | しむいはの医療機能 | | 海 | 外 | | 17条4項3号ハ(2) | | |
| | 上記以外の医療機器 | | | - | | 9,900 | 9,900 | |
| | | 0 0 to to | 国 | 内 | | 17条4項3号ハ(1) | | |
| | | 品目追加 | ·_ | | | 9,900 | 9,900 | |
| | | | 海 | 外 | | 17条4項3号ハ(2) | | |
| | | | F | + | | 265,900 | 265,900 | |
| | | # + | 国 | 内 | | 17条4項3号二(1)、5項2号イ | | |
| | | 基本 | | 外 | | 347,800 +旅費 | 347,800 +旅費 | |
| | 包装・表示・保管、 | | 海 | | | 17条4項3号二(2)、5項2号口 | | |
| | 外部試験検査等 | | | | | 6,900 | 6,900 | |
| | | D D 15 +- | 玉 | 内 | | 17条4項3号二(1)、5項2号イ | | |
| | | 品目追加 | •• | 外 | | 6,900 | 6,900 | |
| | | | 海 | | | 17条4項3号二(2)、5項2号口 | , | |

| | | | | | | | | | | | | | | | 工业业的 | | |
|---|----------|-----|---|---|---|----|---|------|------|---|----------|----|------------|----------|-------------------|---------------|--|
| | 区分 | | | | | | | | | | | | | 手数料額 | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | 審査 | 適合性 | 計 | |
| 2 | <u>E</u> | 療 | 機 | 器 | 非 | 臨 | ŧ | 基準 | 適 | 合 | 性 | 調 | 査 | | | | |
| | | | | | | Р | | 国 | | | | | 内 | | 2,121,400 | 2,121,400 | |
| | | G | | | | | | | | | | | נייו | | 17条3項1号イ、9項2号イ(1) | | |
| | | u | | _ | | | | 海 | | | | | 外 | | 2,347,900 十旅費 | 2,347,900 十旅費 | |
| | | | | | | | | 744 | | | | | 71 | | 17条3項1号ロ、9項2号イ(2) | | |
| 3 | E | 療 | 機 | 器 | 臨 | 床 | 基 | 準 | 適 | 合 | 性 | 調 | 査 | | | | |
| | | | | | | | | 玉 | | | | | 内 | | 653,400 | 653,400 | |
| | | G | | С | | Р | | | | | | | | | 17条3項3号イ | | |
| | | G | | C | | - | | 海 | | | <u> </u> | | 外 | | 944,700 +旅費 | 944,700 十旅費 | |
| | | | | | | | | Щ | /14 | | | | 71 | | 17条3項3号口 | | |
| 2 | 至 | | 療 | | 機 | | 器 | - | 再 | | 審 | | 査 | | | | |
| | | 新 | | | 医 | | | 療 | | | 機 | | 器 | 502,600 | 642,400 | 1,145,000 | |
| | お | Æ)I | | | | | | 7泉 | 163 | | 灰 | | 柏 | 17条8項2号イ | 17条9項1号ハ | | |
| | | 新 | | 医 | | 療 | | 機 | 器 | | 以 | | 外 | 51,600 | 642,400 | 694,000 | |
| | | 利 | | | | 7京 | | 1333 | TÁT. | | D, | W. | 71 | 17条8項2号口 | 17条9項1号ハ | | |
| | | | | | | | | 玉 | | | | | 内 | | 628,200 | 628,200 | |
| | | G | Р | , | s | Р | | | | | | | ניו | | 17条9項2号口(5) | | |
| | | G | Р | | | Ρ | | 海 | | | | | 外 | | 976,100 +旅費 | 976,100 十旅費 | |
| | | | | | | | | /## | | | | | ሃ ト | | 17条9項2号口(6) | | |