

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		152,300	152,300		
	書面		16条1項1号イ 114,700	114,700		
区分変更・追加	実地		100,200	100,200		
	書面		16条1項2号イ 56,900	56,900		
業許可更新	実地		100,200	100,200		
	書面		16条1項3号イ 56,900	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	137,100 + 旅費		
	書面		16条2項1号イ 59,700	59,700		
区分変更・追加	実地		66,400 + 旅費	66,400 + 旅費		
	書面		16条2項2号イ 40,900	40,900		
業認定更新	実地		66,400 + 旅費	66,400 + 旅費		
	書面		16条2項3号イ 40,900	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	683,500	9,389,000	
		改良医療機器	17条1項1号ニ(1) 6,213,000	17条2項1号又 683,500	6,896,500	
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	683,500	6,896,500	
		改良医療機器	17条1項1号ニ(3) 3,721,200	17条2項1号又 683,500	4,404,700	
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	683,500	6,896,500	
		改良医療機器	17条1項1号ニ(3) 3,721,200	17条2項1号又 683,500	4,404,700	
	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	70,500	2,425,900
			後発医療機器	17条1項1号ニ(7) 1,767,700	17条2項1号ル 70,500	1,838,200
		クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
			後発医療機器	17条1項1号ニ(9) 1,409,900	17条2項1号ル 70,500	1,480,400
		クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
			後発医療機器	17条1項1号ニ(9) 1,409,900	17条2項1号ル 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		429,200	70,500	499,700	
	クラスⅢ		17条1項1号ニ(5) 344,100	17条2項1号ル 70,500	414,600	
	クラスⅡ		344,100	70,500	414,600	
販売名変更代替新規申請			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	683,500	5,041,000
			17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
		改良医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
			17条1項2号ニ(2)	17条2項2号ト	
	クラスⅢ	新医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
			17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト	
		改良医療機器	1,872,400	683,500	2,555,900
			17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト	
	クラスⅡ	新医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
			17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト	
		改良医療機器	1,872,400	683,500	2,555,900
			17条1項2号ニ(4)	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	1,181,200	38,200	1,219,400
			17条1項2号ニ(7)	17条2項2号チ	
		後発医療機器	884,200	38,200	922,400
			17条1項2号ニ(8)	17条2項2号チ	
	クラスⅢ	改良医療機器	709,500	38,200	747,700
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号チ	
		後発医療機器	709,500	38,200	747,700
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号チ	
	クラスⅡ	改良医療機器	709,500	38,200	747,700
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号チ	
		後発医療機器	709,500	38,200	747,700
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号チ	
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
			17条1項2号ニ(5)	17条2項2号チ	
	クラスⅢ		173,600	38,200	211,800
			17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ	
	クラスⅡ		173,600	38,200	211,800
			17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ	

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	760,900	
		海外	17条4項1号口(1)	960,200 + 旅費	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	685,100	
		海外	17条4項1号イ(1)	868,600 + 旅費	868,600 + 旅費	
	滅菌医療機器	国内		207,100	207,100	
		海外	17条4項1号ハ(1)	236,400 + 旅費	236,400 + 旅費	
	上記以外の医療機器	国内		145,300	145,300	
		海外	17条4項1号二(1)	159,900 + 旅費	159,900 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国内		65,600	65,600	
		海外	17条4項1号二(2)	87,200 + 旅費	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	448,500
				海外	17条4項3号イ(1)	570,100 + 旅費
品目追加			国内	31,400	31,400	
			海外	17条4項3号イ(2)	31,400	31,400
滅菌医療機器		基本	国内	390,900	390,900	
			海外	17条4項3号口(1)	493,800 + 旅費	493,800 + 旅費
		品目追加	国内	12,800	12,800	
			海外	17条4項3号口(2)	12,800	12,800
上記以外の医療機器		基本	国内	346,100	346,100	
			海外	17条4項3号ハ(1)	421,100 + 旅費	421,100 + 旅費
		品目追加	国内	9,900	9,900	
			海外	17条4項3号ハ(2)	9,900	9,900
包装・表示・保管、 外部試験検査等		基本	国内	265,900	265,900	
			海外	17条4項3号二(1)、5項2号イ	347,800 + 旅費	347,800 + 旅費
		品目追加	国内	6,900	6,900	
			海外	17条4項3号二(2)、5項2号口	6,900	6,900

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	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)	
医療機器臨床基準適合性調査					
G C P	国	内		653,400	653,400
				17条3項3号イ	
	海	外		944,700 + 旅費	944,700 + 旅費
				17条3項3号ロ	
医療機器再審査					
新 医 療 機 器			502,600	642,400	1,145,000
			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
			17条8項2号ロ	17条9項1号ハ	
G P S P	国	内		628,200	628,200
				17条9項2号ロ(5)	
	海	外		976,100 + 旅費	976,100 + 旅費
				17条9項2号ロ(6)	