

医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器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・体外診断用医薬品審査(新規承認)					
新医療機器(クラスⅣ)		16,431,300	1,289,900 (+外国旅費※1)	17,721,200 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(1)		33条2項1号イ		
臨床調査資料なし		同 上	89,400 (+外国旅費※1)	16,520,700 (+外国旅費※1)	
	33条2項1号ハ				
新医療機器(クラスⅡ・Ⅲ)		11,727,000	1,289,900 (+外国旅費※1)	13,016,900 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(3)		33条2項1号イ		
臨床調査資料なし		同 上	89,400 (+外国旅費※1)	11,816,400 (+外国旅費※1)	
	33条2項1号ハ				
改良医療機器・臨床あり(クラスⅣ)		9,381,400	1,032,000 (+外国旅費※1)	10,413,400 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(2)		33条2項1号ロ		
臨床調査資料なし		同 上	89,400 (+外国旅費※1)	9,470,800 (+外国旅費※1)	
	33条2項1号ハ				
改良医療機器・臨床あり(クラスⅡ・Ⅲ)		5,618,800	1,032,000 (+外国旅費※1)	6,650,800 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(4)		33条2項1号ロ		
臨床調査資料なし		同 上	89,400 (+外国旅費※1)	5,708,200 (+外国旅費※1)	
	33条2項1号ハ				
改良医療機器・臨床なし・基準なし(クラスⅣ)		2,991,200	89,400 (+外国旅費※1)	3,080,600 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(7)		33条2項1号ハ		
後発医療機器・臨床なし・基準なし(クラスⅣ)		2,244,900	89,400 (+外国旅費※1)	2,334,300 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(8)		33条2項1号ハ		
改良、後発医療機器・臨床なし・基準なし(クラスⅡ・Ⅲ)		1,790,500	89,400 (+外国旅費※1)	1,879,900 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(9)		33条2項1号ハ		
後発医療機器・基準あり(クラスⅣ)		545,000	89,400 (+外国旅費※1)	634,400 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(5)		33条2項1号ハ		
後発医療機器・基準あり(クラスⅡ・Ⅲ)		437,000	89,400 (+外国旅費※1)	526,400 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(6)		33条2項1号ハ		
再製造単回使用医療機器	(クラスⅣ)	9,381,400	1,032,000 (+外国旅費※1)	10,413,400 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(2)		33条2項1号ロ		
(クラスⅡ・Ⅲ)		5,618,800	1,032,000 (+外国旅費※1)	6,650,800 (+外国旅費※1)	
	33条1項1号イ(4)		33条2項1号ロ		
体外診断用医薬品	新規品目	コンパニオン診断薬を除く	2,534,000	2,534,000	
		33条1項1号ロ(2)			
	コンパニオン診断薬	4,295,000	4,295,000		
	33条1項1号ロ(3)				
	承認基準外	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く	2,534,000	2,534,000
			33条1項1号ロ(2)		
		コンパニオン診断薬	4,295,000	4,295,000	
		33条1項1号ロ(3)			
	臨床なし		2,362,200	2,362,200	
		33条1項1号ロ(4)			
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く	2,534,000	2,534,000
			33条1項1号ロ(2)		
コンパニオン診断薬		4,295,000	4,295,000		
33条1項1号ロ(3)					
臨床なし		1,318,600	1,318,600		
	33条1項1号ロ(6)				
承認基準適合	臨床なし		454,800	454,800	
		33条1項1号ロ(5)			
シリーズ追加		63,300	63,300		
	33条1項1号ロ(1)				
販 売 名 追 加		37,300	37,300		
	33条1項1号ハ				

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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・体外診断用医薬品審査(承認事項一部変更承認)							
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス IV )			8,224,300	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	9,514,200 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(1)			33条2項2号イ			
臨床調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	48,400 (+外国旅費 ※1)	8,272,700 (+外国旅費 ※1)		
	33条2項2号ハ						
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス II ・ III )			5,869,700	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	7,159,600 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(3)			33条2項2号イ			
臨床調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	48,400 (+外国旅費 ※1)	5,918,100 (+外国旅費 ※1)		
	33条2項2号ハ						
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り ( ク ラ ス IV )			4,695,800	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	5,727,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(2)			33条2項2号ロ			
臨床調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	48,400 (+外国旅費 ※1)	4,744,200 (+外国旅費 ※1)		
	33条2項2号ハ						
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り ( ク ラ ス II ・ III )			2,827,300	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	3,859,300 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(4)			33条2項2号ロ			
臨床調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	48,400 (+外国旅費 ※1)	2,875,700 (+外国旅費 ※1)		
	33条2項2号ハ						
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス IV )			1,500,100	48,400 (+外国旅費 ※1)	1,548,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(7)			33条2項2号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス IV )			1,122,900	48,400 (+外国旅費 ※1)	1,171,300 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(8)			33条2項2号ハ			
改 良 ・ 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス II ・ III )			901,100	48,400 (+外国旅費 ※1)	949,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(9)			33条2項2号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り ( ク ラ ス IV )			276,300	48,400 (+外国旅費 ※1)	324,700 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(5)			33条2項2号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り ( ク ラ ス II ・ III )			220,400	48,400 (+外国旅費 ※1)	268,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(6)			33条2項2号ハ			
そ の 他 ( 医 療 機 器 )			182,200	48,400 (+外国旅費 ※1)	230,600 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(10)			33条2項2号ハ			
再製造単回 使用医療機器	再製造設計・ 製造資料あり	( ク ラ ス IV )		4,695,800	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	5,727,800 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(2)		33条2項2号ロ		
		設計・製造に係る 調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	48,400 (+外国旅費 ※1)	4,744,200 (+外国旅費 ※1)
			33条2項2号ハ				
	( ク ラ ス II ・ III )		2,827,300	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	3,859,300 (+外国旅費 ※1)		
		33条1項2号イ(4)		33条2項2号ロ			
	設計・製造に係る 調査資料なし	同 上		48,400 (+外国旅費 ※1)	48,400 (+外国旅費 ※1)	2,875,700 (+外国旅費 ※1)	
		33条2項2号ハ					
	再製造設計・ 製造資料なし	( ク ラ ス IV )		1,122,900	48,400 (+外国旅費 ※1)	1,171,300 (+外国旅費 ※1)	
			33条1項2号イ(8)		33条2項2号ハ		
( ク ラ ス II ・ III )			901,100	48,400 (+外国旅費 ※1)	949,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(9)		33条2項2号ハ				
そ の 他			182,200	48,400 (+外国旅費 ※1)	230,600 (+外国旅費 ※1)		
33条1項2号イ(10)			33条2項2号ハ				
体外診断用医薬品	承認基準外	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200		1,048,200	
			33条1項2号ロ(2)				
		コンパニオン 診断薬	1,996,600		1,996,600		
			33条1項2号ロ(3)				
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	295,600		295,600	
			33条1項2号ロ(4)				
	コンパニオン 診断薬	1,007,200		1,007,200			
		33条1項2号ロ(5)					
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200		1,048,200	
			33条1項2号ロ(2)				
		コンパニオン 診断薬	1,996,600		1,996,600		
			33条1項2号ロ(3)				
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	295,600		295,600	
			33条1項2号ロ(4)				
コンパニオン 診断薬	1,007,200		1,007,200				
	33条1項2号ロ(5)						
承認基準適合	臨床なし		295,600		295,600		
シリーズ追加			33,400		33,400		
33条1項2号ロ(1)							
そ の 他 ( 体 外 診 断 用 医 薬 品 )			150,600		150,600		
33条1項2号ロ(7)							

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

区 分		手 数 料 額				
		審 査	適 合 性	計		
医療機器・体外診断用医薬品 QMS 適合性調査						
製造販売業者手数料	基 準 適 合 証 発 行 手 数 料			50,400	50,400	
			33条5項1号イ、2号イ、3号イ、6項1号イ、2号イ、3号イ			
	新 規	新医療機器	第二種医療機器 製造販売業者		386,600	386,600
				33条5項1号イ(2)		
		ク ラ ス IV			386,600	386,600
				33条6項1号イ(2)		
		生物由来製品	第二種医療機器 製造販売業者		374,500	374,500
				33条5項1号イ(3)		
		その他の 医療機器	第二種医療機器 製造販売業者		398,500	398,500
				33条5項1号イ(1)		
		体外診断用医薬品			398,500	398,500
				33条6項1号イ(1)		
	ク ラ ス IV			374,500	374,500	
			33条5項1号イ(4)			
	その他の 医療機器	第二種医療機器 製造販売業者		262,100	262,100	
			33条6項1号イ(3)			
	体外診断用医薬品			272,900	272,900	
			33条5項1号イ(5)			
	一 変	ク ラ ス IV			134,000	134,000
				33条5項2号イ(2)		
		生物由来製品	第二種医療機器 製造販売業者		145,600	145,600
				33条5項2号イ(1)		
		その他の 医療機器	第二種医療機器 製造販売業者		145,600	145,600
				33条6項2号イ(1)		
	体外診断用医薬品			127,800	127,800	
			33条5項2号イ(3)			
	更 新	ク ラ ス IV			167,600	167,600
				33条5項3号イ(2)		
生物由来製品		第二種医療機器 製造販売業者		176,900	176,900	
			33条5項3号イ(1)			
その他の 医療機器		第二種医療機器 製造販売業者		176,900	176,900	
	33条6項3号イ(1)					
体外診断用医薬品		149,200	149,200			
新 規	設 計	第二種医療機器 製造販売業者		86,100	86,100	
			33条5項1号口(1)、11項1号イ			
	減 菌	第二種医療機器 製造販売業者		60,200	60,200	
			33条6項1号口(1)			
	組 立 ・ 洗 浄 等	第二種医療機器 製造販売業者		91,200	91,200	
			33条5項1号口(3)、11項1号ハ			
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者		63,800	63,800	
			33条6項1号口(3)			
	登 録 外			104,100	104,100	
			33条5項1号口(2)、11項1号口			
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者		72,800	72,800	
			33条6項1号口(2)			
	登 録 外			90,500	90,500	
			33条5項1号口(4)、11項1号ニ			
そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者		63,200	63,200		
		33条6項1号口(4)				
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者		87,500	87,500		
		33条5項1号口(5)、11項1号ホ、12項1号				
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者		61,200	61,200		
		33条6項1号口(5)				

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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・体外診断用医薬品QMS適合性調査				
変	設 計		64,400	64,400
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(1)	
	減 菌		75,900	75,900
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(3)	
	組立・洗浄等		87,700	87,700
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(2)	
	そ の 他		61,300	61,300
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(2)	
	登 録 外		75,800	75,800
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(4)	
	登 録 外		53,000	53,000
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(4)	
登 録 外		75,900	75,900	
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号口(3)		
登 録 外		53,100	53,100	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号口(3)		
更 新	設 計		68,800	68,800
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(1)、11項2号イ	
	減 菌		48,100	48,100
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(1)	
	減 菌		80,100	80,100
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(3)、11項2号ハ	
	組立・洗浄等		56,000	56,000
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(3)	
	組立・洗浄等		97,400	97,400
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(2)、11項2号口	
	そ の 他		68,100	68,100
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(2)	
そ の 他		79,600	79,600	
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(4)、11項2号ニ		
登 録 外		55,700	55,700	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(4)		
登 録 外		76,100	76,100	
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号口(5)、11項2号ホ、12項2号		
登 録 外		53,200	53,200	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号口(5)		
オプシオン	マ イ ク ロ		47,500	47,500
		第二種医療機器製造販売業者	33条7項1号	
	ナ ノ 材 料		33,200	33,200
		第二種医療機器製造販売業者	33条8項	
	そ の 他		47,500	47,500
		(再製造単回使用医療機器を含む)	33条7項2号	
そ の 他		33,200	33,200	
	(再製造単回使用医療機器を含む)	33条8項		
実地調査実費 (1日あたり)	国 内		47,500	47,500
	外 国		33,200	33,200
基準適合証の再交付・書換え交付			47,500	47,500
			33,200	33,200
			212,400	212,400
			33条9項1号、13項	
			179,500 + 外国旅費	179,500 + 外国旅費
			33条9項2号イ、ロ	
			11,000	11,000
			33条17項	

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器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			3,203,600	3,203,600
				33条4項1号イ	
	外 国			3,545,600 + 外国旅費	3,545,600 + 外国旅費
				33条4項1号ロ	
医療機器臨床基準適合性調査					
G C P	国 内			986,600	986,600
				33条4項2号イ	
	外 国			1,426,500 + 外国旅費	1,426,500 + 外国旅費
				33条4項2号ロ	
医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価					
対 象 医 療 機 器			759,100	970,100 (+外国旅費 ※2)	1,729,200 (+外国旅費 ※2)
			33条14項1号イ	33条15項1号	
対象医療機器の複数販売名子品目			53,700		53,700
			33条14項1号ロ		
対 象 体 外 診 断 用 医 薬 品			759,100	970,100 (+外国旅費 ※2)	1,729,200 (+外国旅費 ※2)
			33条14項2号	33条15項1号	
医 療 機 器 使用成績評価 GLP	国 内			3,203,600	3,203,600
				33条15項2号イ(1)	
	外 国			3,545,600 (+外国旅費 ※2)	3,545,600 (+外国旅費 ※2)
				33条15項2号イ(2)	
G P S P	医 療 機 器	国 内		948,500	948,500
				33条15項2号ロ(1)	
	外 国		1,474,000 (+外国旅費 ※2)	1,474,000 (+外国旅費 ※2)	
			33条15項2号ロ(2)		
体 外 診 断 用 医薬品	国 内		948,500	948,500	
			33条15項2号ロ(1)		
	外 国		1,474,000 (+外国旅費 ※2)	1,474,000 (+外国旅費 ※2)	
			33条15項2号ロ(2)		
医療機器・体外診断用医薬品登録認証機関調査					
医 療 機 器	新規認証機関登録	国 内		1,520,300	1,520,300
				34条1項1号	
	外 国		1,578,900 + 外国旅費	1,578,900 + 外国旅費	
			34条1項2号		
認証機関登録更新	国 内		609,300	609,300	
			34条2項1号		
	外 国		670,700 + 外国旅費	670,700 + 外国旅費	
			34条2項2号		
体 外 診 断 用 医薬品	新規認証機関登録	国 内		1,520,300	1,520,300
				34条1項1号	
	外 国		1,578,900 + 外国旅費	1,578,900 + 外国旅費	
			34条1項2号		
認証機関登録更新	国 内		609,300	609,300	
			34条2項1号		
	外 国		670,700 + 外国旅費	670,700 + 外国旅費	
			34条2項2号		

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条16項)を加算した額