

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(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 (※2) (+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 (※2) (+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 (※2) (+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 (※2) (+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 (※2) (+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 (※2) (+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 (※2) (+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 (※2) (+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 (※2) (+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

(※2)マルT申請(「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」昭和62年9月21日薬発第821号、厚生省薬務局長通知)の場合手数料は不要

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(※2) (+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(※2) (+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 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号口	
	臨床調査資料なし		同 上	48,400(※2) (+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 あ 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号口	
	臨床調査資料なし		同 上	48,400(※2) (+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(※2) (+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(※2) (+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(※2) (+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 あ り ( ク ラ ス IV )			276,300	48,400(※2) (+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 あ り ( ク ラ ス II ・ III )			220,400	48,400(※2) (+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(※2) (+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号口	
			同 上	48,400(※2) (+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号口	
		同 上	48,400(※2) (+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(※2) (+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(※2) (+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(※2) (+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号口(2)	
			コンパニオン 診断薬	1,996,600	1,996,600
			33条1項2号口(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号口(4)	
		コンパニオン 診断薬	1,007,200	1,007,200	
		33条1項2号口(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号口(2)	
			コンパニオン 診断薬	1,996,600	1,996,600
			33条1項2号口(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号口(4)		
	コンパニオン 診断薬	1,007,200	1,007,200		
	33条1項2号口(5)				
承認基準適合	臨床なし		295,600	295,600	
			33条1項2号口(6)		
シリーズ追加			33,400	33,400	
			33条1項2号口(1)		
そ の 他 ( 体 外 診 断 用 医 薬 品 )			150,600	150,600	
			33条1項2号口(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

(※2)製造所追加や削除のための承認事項一部変更承認申請(マル製申請)等、信頼性調査対象資料が存在しない場合手数料は不要

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・体外診断用医薬品承認事項変更計画確認						
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス I V )				8,224,300		8,224,300
				34条の2第1項1号イ		
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス I I ・ I I I )				5,869,700		5,869,700
				34条の2第1項1号ハ		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス I V )				4,695,800		4,695,800
				34条の2第1項1号ロ		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス I I ・ I I I )				2,827,300		2,827,300
				34条の2第1項1号ニ		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス I V )				1,500,100		1,500,100
				34条の2第1項1号ト		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス I V )				1,122,900		1,122,900
				34条の2第1項1号チ		
改 良 、 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス I I ・ I I I )				901,100		901,100
				34条の2第1項1号リ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス I V )				276,300		276,300
				34条の2第1項1号ホ		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス I I ・ I I I )				220,400		220,400
				34条の2第1項1号ヘ		
そ の 他 ( 医 療 機 器 )				182,200		182,200
				34条の2第1項2号		
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
				34条の2第1項3号ハ		
		臨床なし	コンパニオン 診断薬	1,996,600		1,996,600
				34条の2第1項3号ロ		
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	295,600		295,600
				34条の2第1項3号ホ		
		臨床なし	コンパニオン 診断薬	1,007,200		1,007,200
				34条の2第1項3号ニ		
	承認基準適合	臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200		1,048,200
				34条の2第1項3号ハ		
		コンパニオン 診断薬	1,996,600		1,996,600	
			34条の2第1項3号ロ			
			コンパニオン 診断薬を除く	295,600		295,600
				34条の2第1項3号ホ		
			コンパニオン 診断薬	1,007,200		1,007,200
				34条の2第1項3号ニ		
			295,600		295,600	
			34条の2第1項3号ヘ			
		シリーズ追加	33,400		33,400	
			34条の2第1項3号イ			
そ の 他 ( 体 外 診 断 用 医 薬 品 )				150,600		150,600
				34条の2第1項4号		

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					
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、34条の2第2項1号、3項1号		
製造販売業者手数料	新 規	新医療機器		386,600	386,600
			33条5項1号イ(2)		
		第二種医療機器 製造販売業者		386,600	386,600
			33条6項1号イ(2)		
		ク ラ ス IV		374,500	374,500
				398,500	398,500
		生物由来製品		398,500	398,500
			33条5項1号イ(1)		
		第二種医療機器 製造販売業者		374,500	374,500
			33条5項1号イ(4)		
		その他の 医療機器		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		145,600	145,600
			33条5項2号イ(1)		
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)			
その他の 医療機器		127,800	127,800		
	33条5項2号イ(3)				
第二種医療機器 製造販売業者		89,400	89,400		
	33条6項2号イ(2)				
変 更 計 画 確 認	ク ラ ス IV		134,000	134,000	
		34条の2第2項1号口			
	生物由来製品		145,600	145,600	
		34条の2第2項1号イ			
	第二種医療機器 製造販売業者		145,600	145,600	
		34条の2第3項1号イ			
その他の 医療機器		127,800	127,800		
	34条の2第2項1号ハ				
第二種医療機器 製造販売業者		89,400	89,400		
	34条の2第3項1号口				
体外診断用医薬品		93,200	93,200		
	34条の2第2項1号二				
更 新	ク ラ ス IV		167,600	167,600	
		33条5項3号イ(2)			
	生物由来製品		176,900	176,900	
		33条5項3号イ(1)			
	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)			
	その他の 医療機器		149,200	149,200	
		33条5項3号イ(3)			
第二種医療機器 製造販売業者		104,400	104,400		
	33条6項3号イ(2)				
体外診断用医薬品		129,700	129,700		
	33条5項3号イ(4)				



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				
新 規	設 計		86,100	86,100
			33条5項1号口(1)、11項1号イ	
	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)	
	滅 菌		91,200	91,200
			33条5項1号口(3)、11項1号ハ	
	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)	
	組 立 ・ 洗 浄 等		104,100	104,100
			33条5項1号口(2)、11項1号口	
	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)	
そ の 他		90,500	90,500	
		33条5項1号口(4)、11項1号ニ		
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		87,500	87,500	
		33条5項1号口(5)、11項1号ホ、12項1号		
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)		
一 変	設 計		64,400	64,400
			33条5項2号口(1)	
	第二種医療機器 製造販売業者		45,000	45,000
			33条6項2号口(1)	
	滅 菌		75,900	75,900
			33条5項2号口(3)	
	第二種医療機器 製造販売業者		53,100	53,100
			33条6項2号口(3)	
	組 立 ・ 洗 浄 等		87,700	87,700
			33条5項2号口(2)	
	第二種医療機器 製造販売業者		61,300	61,300
			33条6項2号口(2)	
そ の 他		75,800	75,800	
		33条5項2号口(4)		
第二種医療機器 製造販売業者		53,000	53,000	
		33条6項2号口(4)		
登 録 外		75,900	75,900	
		33条5項2号口(3)		
第二種医療機器 製造販売業者		53,100	53,100	
		33条6項2号口(3)		
変 更 計 画 確 認	設 計		64,400	64,400
			34条の2第2項2号イ	
	第二種医療機器 製造販売業者		45,000	45,000
			34条の2第3項2号イ	
	滅 菌		75,900	75,900
			34条の2第2項2号ハ	
	第二種医療機器 製造販売業者		53,100	53,100
			34条の2第3項2号ハ	
	組 立 ・ 洗 浄 等		87,700	87,700
			34条の2第2項2号口	
	第二種医療機器 製造販売業者		61,300	61,300
			34条の2第3項2号口	
そ の 他		75,800	75,800	
		34条の2第2項2号ニ		
第二種医療機器 製造販売業者		53,000	53,000	
		34条の2第3項2号ニ		
登 録 外		75,900	75,900	
		34条の2第2項2号ホ		
第二種医療機器 製造販売業者		53,100	53,100	
		34条の2第3項2号ホ		

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				
更 新	設 計		68,800	68,800
			33条5項3号口(1)、11項2号イ	
	第二種医療機器 製造販売業者		48,100	48,100
			33条6項3号口(1)	
	滅 菌		80,100	80,100
			33条5項3号口(3)、11項2号ハ	
	第二種医療機器 製造販売業者		56,000	56,000
			33条6項3号口(3)	
	組 立 ・ 洗 浄 等		97,400	97,400
			33条5項3号口(2)、11項2号口	
	第二種医療機器 製造販売業者		68,100	68,100
			33条6項3号口(2)	
そ の 他		79,600	79,600	
		33条5項3号口(4)、11項2号ニ		
第二種医療機器 製造販売業者		55,700	55,700	
		33条6項3号口(4)		
登 録 外		76,100	76,100	
		33条5項3号口(5)、11項2号ホ、12項2号		
第二種医療機器 製造販売業者		53,200	53,200	
		33条6項3号口(5)		
オ プ シ ヨ ン	マ イ ク ロ		47,500	47,500
			33条7項1号、34条の2第4項1号	
	第二種医療機器 製造販売業者		33,200	33,200
			33条8項、34条の2第5項	
	ナ ノ 材 料		47,500	47,500
			33条7項2号、34条の2第4項2号	
	第二種医療機器 製造販売業者		33,200	33,200
			33条8項、34条の2第5項	
	そ の 他		47,500	47,500
			33条7項3号、34条の2第4項3号	
	(再製造単回使用医療機器を含む)		33,200	33,200
			33条8項、34条の2第5項	
実 地 調 査 実 費 (1日あたり)	国 内		212,400	212,400
			33条9項1号、13項、34条の2第6項1号	
外 国			179,500 + 外国旅費	179,500 + 外国旅費
			33条9項2号イ、ロ、34条の2第6項2号イ、ロ	
基 準 適 合 証 の 再 交 付 ・ 書 換 え 交 付			11,000	11,000
			33条17項	

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 G L P	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