

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	152,300
		書 面		16条1項1号イ	
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地			114,700	114,700
		書 面		16条1項1号ロ	
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地			100,200	100,200
		書 面		16条1項2号イ	
業 許 可 更 新	実 地			56,900	56,900
		書 面		16条1項2号ロ	
業 許 可 更 新	実 地			100,200	100,200
		書 面		16条1項3号イ	
業 認 定 更 新	実 地			56,900	56,900
		書 面		16条1項3号ロ	
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	
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地			59,700	59,700
		書 面		16条2項1号ロ	
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	
業 認 定 更 新	実 地			40,900	40,900
		書 面		16条2項2号ロ	
業 認 定 更 新	実 地			66,400 + 旅費	66,400 + 旅費
		書 面		16条2項3号イ	
業 認 定 更 新	実 地			40,900	40,900
		書 面		16条2項3号ロ	
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
			17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
		改 良 医 療 機 器	6,213,000	683,500	6,896,500
			17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ヌ	
	クラスⅢ	新 医 療 機 器	6,213,000	683,500	6,896,500
			17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
		改 良 医 療 機 器	3,721,200	683,500	4,404,700
			17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
	クラスⅡ	新 医 療 機 器	6,213,000	683,500	6,896,500
			17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
		改 良 医 療 機 器	3,721,200	683,500	4,404,700
			17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
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
			17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
		後 発 医 療 機 器	1,767,700	70,500	1,838,200
			17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ	
	クラスⅢ	改 良 医 療 機 器	1,409,900	70,500	1,480,400
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
		後 発 医 療 機 器	1,409,900	70,500	1,480,400
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
	クラスⅡ	改 良 医 療 機 器	1,409,900	70,500	1,480,400
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
		後 発 医 療 機 器	1,409,900	70,500	1,480,400
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
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
			17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル	
	ク ラ ス Ⅲ		344,100	70,500	414,600
			17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
ク ラ ス Ⅱ		344,100	70,500	414,600	
		17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル		
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号リ	
		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号リ	
	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号リ	
		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号リ	
	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号リ	
		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
			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
				17条4項1号ロ(1)	
		海 外		960,200 + 旅費	960,200 + 旅費
				17条4項1号ロ(2)	
		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)	
		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)	
	減 菌 医 療 機 器	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)	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	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	
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
				17条4項3号イ(1)	
		基 本	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)	
		品目追加	海 外	31,400	31,400
				17条4項3号イ(2)	
	減 菌 医 療 機 器	基 本	国 内	390,900	390,900
				17条4項3号ロ(1)	
		基 本	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)	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	品目追加	海 外	12,800	12,800
				17条4項3号ロ(2)	
	包装・表示・保管、 外部試験検査等	基 本	国 内	346,100	346,100
				17条4項3号ハ(1)	
		基 本	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)	
		品目追加	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	
		基 本	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	
		品目追加	海 外	6,900	6,900
				17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

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)			