

医薬品医療機器等法(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に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等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 )		10,881,700	854,300 + 海外旅費	11,736,000 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(1)		33条2項1号イ、3項		
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		7,766,200	854,300 + 海外旅費	8,620,500 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(3)		33条2項1号イ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )		6,213,000	683,500 + 海外旅費	6,896,500 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(2)		33条2項1号ロ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		3,721,200	683,500 + 海外旅費	4,404,700 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(4)		33条2項1号ロ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )		2,355,400	70,500 + 海外旅費	2,425,900 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(7)		33条2項1号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )		1,767,700	70,500 + 海外旅費	1,838,200 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(8)		33条2項1号ハ、3項		
改 良 、 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		1,409,900	70,500 + 海外旅費	1,480,400 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(9)		33条2項1号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )		429,200	70,500 + 海外旅費	499,700 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(5)		33条2項1号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		344,100	70,500 + 海外旅費	414,600 + 海外旅費	
	33条1項1号イ(6)		33条2項1号ハ、3項		
体 外 診 断 用 医 薬 品	新 規 品 目		2,147,500	2,147,500	
		33条1項1号ロ(2)			
	承 認 基 準 外		2,147,500		2,147,500
		33条1項1号ロ(2)			
	承認基準不適合	臨 床 あ り	2,147,500		2,147,500
		33条1項1号ロ(2)			
	承認基準適合	臨 床 な し	996,900		996,900
		33条1項1号ロ(4)			
シ リ ー ズ 追 加	臨 床 な し	362,000		362,000	
	33条1項1号ロ(3)				
販 売 名 変 更		60,300		60,300	
	33条1項1号ロ(1)				
販 売 名 変 更		35,600		35,600	
	33条1項1号ハ				

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等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 )			5,446,600	854,300 + 外国旅費	6,300,900 + 外国旅費	
	33条1項2号イ(1)			33条2項2号イ、3項		
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )			3,887,300	854,300 + 外国旅費	4,741,600 + 外国旅費	
	33条1項2号イ(3)			33条2項2号イ、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )			3,109,900	683,500 + 外国旅費	3,793,400 + 外国旅費	
	33条1項2号イ(2)			33条2項2号口、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )			1,872,400	683,500 + 外国旅費	2,555,900 + 外国旅費	
	33条1項2号イ(4)			33条2項2号口、3項		
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )			1,181,200	38,200 + 外国旅費	1,219,400 + 外国旅費	
	33条1項2号イ(7)			33条2項2号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )			884,200	38,200 + 外国旅費	922,400 + 外国旅費	
	33条1項2号イ(8)			33条2項2号ハ、3項		
改 良 ・ 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )			709,500	38,200 + 外国旅費	747,700 + 外国旅費	
	33条1項2号イ(9)			33条2項2号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )			217,600	38,200 + 外国旅費	255,800 + 外国旅費	
	33条1項2号イ(5)			33条2項2号ハ、3項		
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )			173,600	38,200 + 外国旅費	211,800 + 外国旅費	
	33条1項2号イ(6)			33条2項2号ハ、3項		
そ の 他 ( 医 療 機 器 )			143,500	38,200 + 外国旅費	181,700 + 外国旅費	
	33条1項2号イ(10)			33条2項2号ハ、3項		
体 外 診 断 用 医 薬 品	承認基準外	臨床あり	998,300		998,300	
		33条1項2号口(2)				
		臨床なし	503,600		503,600	
		33条1項2号口(3)				
	承認基準不適合	臨床あり	998,300		998,300	
		33条1項2号口(2)				
		臨床なし	503,600		503,600	
		33条1項2号口(3)				
	承認基準適合	臨床なし	206,200		206,200	
			33条1項2号口(4)			
シ リ ー ズ 追 加			31,900		31,900	
	33条1項2号口(1)					
そ の 他 ( 体 外 診 断 用 医 薬 品 )			143,500		143,500	
33条1項2号口(5)						
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		
製 造 販 売 業 者 手 数 料	新 規	新 医 療 機 器		386,600	386,600	
		ク ラ ス Ⅳ			374,500	374,500
		生 物 由 来 製 品		398,500	398,500	
		そ の 他 の 医 療 機 器			374,500	374,500
		体 外 診 断 用 医 薬 品		272,900	272,900	
	一 変	ク ラ ス Ⅳ		134,000	134,000	
		生 物 由 来 製 品			145,600	145,600
		そ の 他 の 医 療 機 器		127,800	127,800	
		体 外 診 断 用 医 薬 品			93,200	93,200
		ク ラ ス Ⅳ		167,600	167,600	
更 新	生 物 由 来 製 品			176,900	176,900	
	そ の 他 の 医 療 機 器		149,200	149,200		
	体 外 診 断 用 医 薬 品			129,700	129,700	
	ク ラ ス Ⅳ		167,600	167,600		
	生 物 由 来 製 品			176,900	176,900	
そ の 他 の 医 療 機 器		149,200	149,200			
体 外 診 断 用 医 薬 品			129,700	129,700		

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等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 減 組 立 そ の 他 登 録	計 菌 等 他 外	86,100	86,100
			33条5項1号口(1)、9項1号イ	
			91,200	91,200
			33条5項1号口(3)、9項1号ハ	
			104,100	104,100
	33条5項1号口(2)、9項1号口			
	90,500	90,500		
	33条5項1号口(4)、9項1号ニ			
	87,500	87,500		
	33条5項1号口(5)、9項1号ホ、10項1号			
一 変	設 減 組 立 そ の 他 登 録	計 菌 等 他 外	64,400	64,400
			33条5項2号口(1)	
			75,900	75,900
			33条5項2号口(3)	
			87,700	87,700
33条5項2号口(2)				
75,800	75,800			
33条5項2号口(4)				
75,900	75,900			
33条5項2号口(3)				
更 新	設 減 組 立 そ の 他 登 録	計 菌 等 他 外	68,800	68,800
			33条5項3号口(1)、9項2号イ	
			80,100	80,100
			33条5項3号口(3)、9項2号ハ	
			97,400	97,400
33条5項3号口(2)、9項2号口				
79,600	79,600			
33条5項3号口(4)、9項2号ニ				
76,100	76,100			
33条5項3号口(5)、9項2号ホ、10項2号				
オ プ シ ョ ン	マ イ ク ナ ノ 材 料 そ の 他	口 料 他	47,500	47,500
			33条6項1号	
			47,500	47,500
33条6項2号				
47,500	47,500			
33条6項3号				
実 地 調 査 実 費 ( 1 日 あ た り )	国 外	内 国	212,400	212,400
			33条7項1号、11項	
179,500 + 外国旅費	179,500 + 外国旅費			
33条7項2号イ、ロ				
11,000	11,000			
基準適合証の再交付・書換え交付		33条15項		
医療機器非臨床基準適合性調査				
G L P	国 外	内 国	2,121,400	2,121,400
			33条4項1号イ、13項2号イ(1)	
2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費			
33条4項1号ロ、13項2号イ(2)、14項				
医療機器臨床基準適合性調査				
G C P	国 外	内 国	653,400	653,400
			33条4項2号イ	
944,700 + 外国旅費	944,700 + 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・体外診断用医薬品			502,600	642,400 + 外国旅費
			33条12項1号イ、2号	33条13項1号、14項
1,145,000 + 外国旅費				
対象医療機器の複数販売名子品目			35,600	35,600
			33条12項1号ロ	
G P S P	国 外	内 国	628,200	628,200
			33条13項2号口(1)	
976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費			
33条13項2号口(2)、14項				