

別添

平成30年4月改正予定の機構に納める手数料新旧表

※国に納める手数料（第1条から第31条関係）については省略（すべての区分について、現行額を据え置く。）  
 ※表に記載のない機構に納める手数料については、平成30年4月に改正を予定していない。

・赤字は平成29年4月1日改正箇所。・青字は平成30年4月1日改正予定箇所。（単位：円）

区分	現行額（平成29年3月31日まで）		平成29年4月1日施行改正額		平成30年4月改正予定額		
	額	条文	額	条文	額	条文	
<b>医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認審査</b>							
医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認審査	(1)新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（新医療機器、クラスⅣ）	10,881,700	第33条第1項第1号イ(1)	12,731,500	第33条第1項第1号イ(1)	14,581,400	第33条第1項第1号イ(1)
	(2)特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅣ）	6,213,000	第33条第1項第1号イ(2)	7,269,200	第33条第1項第1号イ(2)	8,325,300	第33条第1項第1号イ(2)
	(3)新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（新医療機器、クラスⅡ・Ⅲ）	7,766,200	第33条第1項第1号イ(3)	9,086,400	第33条第1項第1号イ(3)	10,406,700	第33条第1項第1号イ(3)
	(4)医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅡ・Ⅲ）	3,721,200	第33条第1項第1号イ(4)	4,353,800	第33条第1項第1号イ(4)	4,986,300	第33条第1項第1号イ(4)
	(5)特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅣ）	429,200	第33条第1項第1号イ(5)	467,800	第33条第1項第1号イ(5)	506,400	第33条第1項第1号イ(5)
	(6)医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅡ・Ⅲ）	344,100	第33条第1項第1号イ(6)	375,000	第33条第1項第1号イ(6)	406,000	第33条第1項第1号イ(6)
	(7)特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ）	2,355,400	第33条第1項第1号イ(7)	2,567,400	第33条第1項第1号イ(7)	2,779,300	第33条第1項第1号イ(7)
	(8)後発特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（後発医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ）	1,767,700	第33条第1項第1号イ(8)	1,926,700	第33条第1項第1号イ(8)	2,085,800	第33条第1項第1号イ(8)
	(9)後発高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められていないもの）（後発、改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅡ・Ⅲ）	1,409,900	第33条第1項第1号イ(9)	1,536,700	第33条第1項第1号イ(9)	1,663,600	第33条第1項第1号イ(9)
<b>医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査</b>							
医療機器、体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査	(1)新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（新医療機器、クラスⅣ）	5,446,600	第33条第1項第2号イ(1)	6,372,500	第33条第1項第2号イ(1)	7,298,400	第33条第1項第2号イ(1)
	(2)特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅣ）	3,109,900	第33条第1項第2号イ(2)	3,638,500	第33条第1項第2号イ(2)	4,167,100	第33条第1項第2号イ(2)
	(3)新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（新医療機器、クラスⅡ・Ⅲ）	3,887,300	第33条第1項第2号イ(3)	4,548,100	第33条第1項第2号イ(3)	5,208,900	第33条第1項第2号イ(3)
	(4)医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅡ・Ⅲ）	1,872,400	第33条第1項第2号イ(4)	2,190,700	第33条第1項第2号イ(4)	2,509,000	第33条第1項第2号イ(4)
	(5)特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅣ）	217,600	第33条第1項第2号イ(5)	236,900	第33条第1項第2号イ(5)	256,700	第33条第1項第2号イ(5)
	(6)医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅡ・Ⅲ）	173,600	第33条第1項第2号イ(6)	189,200	第33条第1項第2号イ(6)	204,800	第33条第1項第2号イ(6)
	(7)特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ）	1,181,200	第33条第1項第2号イ(7)	1,287,500	第33条第1項第2号イ(7)	1,393,800	第33条第1項第2号イ(7)
	(8)後発特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（後発医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ）	884,200	第33条第1項第2号イ(8)	963,700	第33条第1項第2号イ(8)	1,043,300	第33条第1項第2号イ(8)
	(9)後発高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められていないもの）（改良、後発医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅡ・Ⅲ）	709,500	第33条第1項第2号イ(9)	773,300	第33条第1項第2号イ(9)	837,200	第33条第1項第2号イ(9)
	(10)医療機器（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみ）（その他）	143,500	第33条第1項第2号イ(10)	156,400	第33条第1項第2号イ(10)	169,300	第33条第1項第2号イ(10)
<b>医療機器及び体外診断用医薬品書面適合性調査等</b>							
医療機器製造販売承認 書面適合性調査	(1)新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）	854,300 + 外国旅費	第33条第2項第1号イ、第3項	999,500 + 外国旅費	第33条第2項第1号イ、第3項	1,144,700 + 外国旅費	第33条第2項第1号イ、第3項
	(2)特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）	683,500 + 外国旅費	第33条第2項第1号ロ、第3項	799,600 + 外国旅費	第33条第2項第1号ロ、第3項	915,800 + 外国旅費	第33条第2項第1号ロ、第3項
	(3)(1)(2)以外の医療機器	70,500 + 外国旅費	第33条第2項第1号ハ、第3項	76,800 + 外国旅費	第33条第2項第1号ハ、第3項	83,100 + 外国旅費	第33条第2項第1号ハ、第3項
医療機器製造販売承認事項一部変更承認 書面適合性調査	(1)新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）	854,300 + 外国旅費	第33条第2項第2号イ、第3項	999,500 + 外国旅費	第33条第2項第2号イ、第3項	1,144,700 + 外国旅費	第33条第2項第2号イ、第3項
	(2)特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）	683,500 + 外国旅費	第33条第2項第2号ロ、第3項	799,600 + 外国旅費	第33条第2項第2号ロ、第3項	915,800 + 外国旅費	第33条第2項第2号ロ、第3項
	(3)(1)(2)以外の医療機器	38,200 + 外国旅費	第33条第2項第2号ハ、第3項	41,600 + 外国旅費	第33条第2項第2号ハ、第3項	45,000 + 外国旅費	第33条第2項第2号ハ、第3項
医療機器製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認 非臨床試験の実施の基準に係る調査（G L P調査）	国内施設	2,121,400	第33条第4項1号イ	2,482,000	第33条第4項1号イ	2,842,600	第33条第4項1号イ
	外国施設	2,347,900 + 外国旅費	第33条第4項1号ロ	2,747,000 + 外国旅費	第33条第4項1号ロ	3,146,100 + 外国旅費	第33条第4項1号ロ
医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査（G C P調査）	国内施設	653,400	第33条第4項2号イ	764,400	第33条第4項2号イ	875,500	第33条第4項2号イ
	外国施設	944,700 + 外国旅費	第33条第4項2号ロ	1,105,200 + 外国旅費	第33条第4項2号ロ	1,265,800 + 外国旅費	第33条第4項2号ロ
医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価	(1)医療機器	502,600	第33条第12項第1号イ	588,000	第33条第14項第1号イ	673,600	第33条第14項第1号イ
	(2)(1)と名称のみが異なる医療機器	35,600	第33条第12項第1号ロ	41,700	第33条第14項第1号ロ	47,700	第33条第14項第1号ロ
	(3)体外診断用医薬品	502,600	第33条第12項第2号	588,000	第33条第14項第2号	673,600	第33条第14項第2号
	(1)医療機器又は体外診断用医薬品	642,400 + 外国旅費	第33条第13項第1号	751,600 + 外国旅費	第33条第15項第1号	860,800 + 外国旅費	第33条第15項第1号
	国内施設	2,121,400	第33条第13項第2号イ(1)	2,482,000	第33条第15項第2号イ(1)	2,842,600	第33条第15項第2号イ(1)
	外国施設	2,347,900 + 外国旅費	第33条第13項第2号イ(2)	2,747,000 + 外国旅費	第33条第15項第2号イ(2)	3,146,100 + 外国旅費	第33条第15項第2号イ(2)
医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（非臨床試験の実施の基準に係る調査（G L P調査））	国内施設	628,200	第33条第13項第2号ロ(1)	734,900	第33条第15項第2号ロ(1)	841,700	第33条第15項第2号ロ(1)
	外国施設	976,100 + 外国旅費	第33条第13項第2号ロ(2)	1,142,000 + 外国旅費	第33条第15項第2号ロ(2)	1,307,900 + 外国旅費	第33条第15項第2号ロ(2)
<b>再生医療等製品製造販売承認審査</b>							
再生医療等製品製造販売承認審査	(1)再生医療等製品	10,881,700	第35条第1項1号イ	12,786,000	第35条第1項1号イ	14,690,200	第35条第1項1号イ
	(2)条件及び期限を付した承認について改めて申請を行う場合	5,446,600	第35条第1項1号ロ	6,399,700	第35条第1項1号ロ	7,352,900	第35条第1項1号ロ
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査	(1)再生医療等製品（効能効果、用法用量又は使用方法変更）	5,446,600	第35条第1項2号イ	6,399,700	第35条第1項2号イ	7,352,900	第35条第1項2号イ
	(2)再生医療等製品（(1)以外のもの）	1,181,300	第35条第1項2号ロ	1,388,000	第35条第1項2号ロ	1,594,700	第35条第1項2号ロ
<b>再生医療等製品製造販売承認書面適合性調査等</b>							
再生医療等製品製造販売承認 書面適合性調査	(1)再生医療等製品	854,300 + 外国旅費	第35条第2項1号、第3項	1,003,800 + 外国旅費	第35条第2項1号、第3項	1,153,300 + 外国旅費	第35条第2項1号、第3項
	(2)再生医療等製品（(1)以外のもの）	38,200 + 外国旅費	第35条第2項2号ロ、第3項	44,800 + 外国旅費	第35条第2項2号ロ、第3項	51,500 + 外国旅費	第35条第2項2号ロ、第3項
再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認 書面適合性調査	(1)再生医療等製品（効能効果、用法用量又は使用方法変更）	854,300 + 外国旅費	第35条第2項2号イ、第3項	1,003,800 + 外国旅費	第35条第2項2号イ、第3項	1,153,300 + 外国旅費	第35条第2項2号イ、第3項
	(2)再生医療等製品（(1)以外のもの）	38,200 + 外国旅費	第35条第2項2号ロ、第3項	44,800 + 外国旅費	第35条第2項2号ロ、第3項	51,500 + 外国旅費	第35条第2項2号ロ、第3項
再生医療等製品製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認 非臨床試験の実施の基準に係る調査（G L P調査）	国内施設	2,121,400	第35条第4項1号イ	2,492,600	第35条第4項1号イ	2,863,800	第35条第4項1号イ
	外国施設	2,347,900 + 外国旅費	第35条第4項1号ロ	2,758,700 + 外国旅費	第35条第4項1号ロ	3,169,600 + 外国旅費	第35条第4項1号ロ
再生医療等製品製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査	国内施設	653,400	第35条第4項2号イ	767,700	第35条第4項2号イ	882,000	第35条第4項2号イ
	外国施設	944,700 + 外国旅費	第35条第4項2号ロ	1,110,100 + 外国旅費	第35条第4項2号ロ	1,275,300 + 外国旅費	第35条第4項2号ロ
再生医療等製品製造販売承認 上記以外の調査（G P S P調査）	国内施設	628,500	第35条第4項3号イ	738,400	第35条第4項3号イ	848,400	第35条第4項3号イ
	外国施設	976,100 + 外国旅費	第35条第4項3号ロ	1,146,900 + 外国旅費	第35条第4項3号ロ	1,317,700 + 外国旅費	第35条第4項3号ロ
<b>再生医療等製品再審査</b>							
再生医療等製品の再審査（確認）	(1)再生医療等製品	504,400	第35条第9項	592,600	第35条第9項	680,900	第35条第9項
	(2)再生医療等製品（書面適合性調査）	642,400 + 外国旅費	第35条第10項第1号	754,800 + 外国旅費	第35条第10項第1号	867,200 + 外国旅費	第35条第10項第1号
再生医療等製品再審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（G L P調査））	国内施設	2,121,400	第35条第10項第2号イ(1)	2,492,600	第35条第10項第2号イ(1)	2,863,800	第35条第10項第2号イ(1)
	外国施設	2,347,900 + 外国旅費	第35条第10項第2号イ(2)	2,758,700 + 外国旅費	第35条第10項第2号イ(2)	3,169,600 + 外国旅費	第35条第10項第2号イ(2)
再生医療等製品再審査（上記以外の調査（G P S P調査））	国内施設	628,500	第35条第10項第2号ロ(1)	738,400	第35条第10項第2号ロ(1)	848,200	第35条第10項第2号ロ(1)
	外国施設	976,100 + 外国旅費	第35条第10項第2号ロ(2)	1,146,900 + 外国旅費	第35条第10項第2号ロ(2)	1,317,700 + 外国旅費	第35条第10項第2号ロ(2)