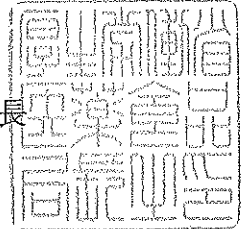




薬食発第 0327003 号
平成 21 年 3 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令(平成 21 年政令第 61 号) (【別添 1】参照) が本年 3 月 27 日に公布され、4 月 1 日より施行されることとなった。

本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い及び留意事項について、下記のとおり定められたので、貴職におかれては、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図られたい。

なお、この通知において、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)を「法」と、薬事法施行令(昭和 36 年政令第 11 号)を「令」と、薬事法関係手数料令の一部を改正する政令による改正前の薬事法関係手数料令(平成 17 年政令第 91 号)を「旧手数料令」と、改正後の薬事法関係手数料令を「新手数料令」とそれぞれ略称する。

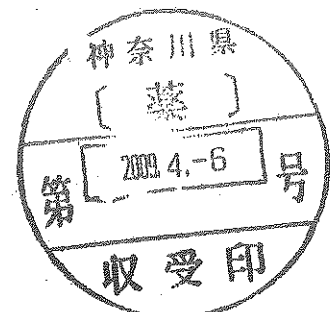
また、旧手数料令と新手数料令における手数料の額については【別添 2】を参照されたい。

記

第一 改正の趣旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)における医療機器の承認審査に関する体制の充実強化のため、医療機器の製造販売の承認の申請等に係る手数料区分を見直し、医療機器のリスクによる分類等に基づいた区分に細分化するものである。

また、医薬品、医療機器等の製造業の許可、製造販売の承認の申請等に係る国及び機構に納める手数料の額について、人件費、物件費等の実費を勘案して改定するものである。



第二 改正の概要

新手数料令において細分化された各手数料区分については、次の点に留意すること。

1 第7条関係（国に納めなければならない手数料）

(1) 用語の定義

この通知において用いる用語は、以下のとおりとする。

① クラス分類

ア クラスⅣ

高度管理医療機器のうち、令第80条第2項第7号ハに掲げるもの

イ クラスⅢ

高度管理医療機器（令第80条第2項第7号ハに掲げるものを除く。）

ウ クラスⅡ

管理医療機器

エ クラスⅠ

一般医療機器

② 新医療機器等、改良医療機器、後発医療機器の分類

ア 新医療機器等

既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第14条の4第1項第1号及び第2号に規定する再審査期間を経過していないものを除く。以下この通知において「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器

イ 改良医療機器

「新医療機器等」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器

ウ 後発医療機器

既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器

(2) 第7条第1項第1号ニ関係

法第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく医療機器の製造販売の承認の申請に係る手数料の区分については以下のとおりである。

① ニの(1)から(4)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第7条第1項第1号ニ(1)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要であり、

ア ニの(1)は、「クラスⅣ」の「新医療機器等」であるもの

イ ニの(2)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」であるもの

ウ ニの(3)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「新医療機器等」であるもの

エ ニの(4)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」であるもの

② ニの(5)又は(6)の対象となる医療機器は、旧手数料令第7条第1項第1号ニ(2)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、法第14条第2項第3号(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準(以下「承認基準」という。)が定められている医療機器であり、

ア ニの(5)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

イ ニの(6)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

③ ニの(7)から(9)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第7条第1項第1号ニ(3)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、承認基準が定められていない医療機器であり、

ア ニの(7)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」であるもの

イ ニの(8)は、「クラスⅣ」の「後発医療機器」であるもの

ウ ニの(9)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

(3) 第7条第1項第2号ニ関係

法第14条第9項(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の承認事項の一部変更承認の申請に係る手数料の区分については以下のとおりである。

① ニの(1)の対象となる医療機器は、前号ニの(1)から(4)までに掲げるもの

② ニの(2)の対象となる医療機器は、前号ニの(5)又は(6)に掲げるもの

③ ニの(3)の対象となる医療機器は、前号ニの(7)から(9)までに掲げるもの

(4) その他

承認基準の定められている体外診断用医薬品を組み合わせるとなった体外診断用医薬品(以下「シリーズ申請品目」という。)については、平成17年3月30日薬食発第03300018号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法関係手数料令の全部を改正する政令等の施行について」において、その取扱いを示してきたところであるが、その承認取得後に構成製品を追加するための申請及び新規にシリーズ申請品目の申請を行う場合の手数料は、第7条第1項第1号イ(13)に掲げる額とする。

なお、機構に納めなければならない手数料(第17条第1項第1号及び第2号関係)については、従前のおりとする。

2 第17条関係(機構に納めなければならない手数料)

(1) 第17条第1項第1号ニ関係

法第14条の2第1項(法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。)の審査のうち、法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認についての審査に係る手数料の区分については以下のとおりである。

- ① ニの(1)から(4)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1項第1号ニ(1)に掲げる医療機器と同様であり、
- ア ニの(1)は、「クラスⅣ」の「新医療機器等」であるもの
 - イ ニの(2)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」であって、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要なもの
 - ウ ニの(3)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「新医療機器等」であるもの
 - エ ニの(4)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」であって、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要なもの
- ② ニの(5)又は(6)の対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1項第1号ニ(2)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、承認基準が定められている医療機器であり、
- ア ニの(5)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの
 - イ ニの(6)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの
- ③ ニの(7)から(9)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1項第1号ニ(3)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、承認基準が定められていない医療機器であり、
- ア ニの(7)は、「クラスⅣ」の「改良医療機器」であるもの
 - イ ニの(8)は、「クラスⅣ」の「後発医療機器」であるもの
 - ウ ニの(9)は、「クラスⅢ」又は「クラスⅡ」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

(2) 第17条第1項第2号ニ関係

法第14条の2第1項（法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。）の審査のうち、法第14条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の承認事項の一部変更承認についての審査に係る手数料の区分については以下のとおりである。

- ① ニの(1)から(4)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1項第2号ニ(1)に掲げる医療機器と同様であり、
- ア ニの(1)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(1)に掲げる医療機器
 - イ ニの(2)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(2)に掲げる医療機器
 - ウ ニの(3)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(3)に掲げる医療機器
 - エ ニの(4)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(4)に掲げる医療機器
- ② ニの(5)又は(6)の対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1項第2号ニ(2)に掲げる医療機器と同様であり、
- ア ニの(5)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(5)に掲げる医療機器
 - イ ニの(6)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(6)に掲げる医療機器
- ③ ニの(7)から(9)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1

項第2号ニ(3)に掲げる医療機器と同様であり、

ア ニの(7)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(7)に掲げる医療機器

イ ニの(8)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(8)に掲げる医療機器

ウ ニの(9)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(9)に掲げる医療機器

(3) 第17条第2項第1号関係

法第14条の2第1項（法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。）の調査のうち、書面による調査（法第14条第6項の規定による調査を除く。）であって、第14条第1項又は第19条の2第1項の承認についての調査に係る手数料の区分として、ヌからヲまでの対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第2項第1号ヌからヲまでに掲げる医療機器と同様で、

ア ヌは、新手数料令第7条第1項第1号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器

イ ルは、新手数料令第7条第1項第1号ニ(5)又は(6)に掲げる医療機器

ウ ヲは、新手数料令第7条第1項第1号ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器

3 施行期日

平成21年4月1日から施行する。

医薬品、医療機器等手数料単価比較表

(注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を基にしたものである。

(単位:円)

| 区分 | 【現行】手数料額 | | 【改定】手数料額 | |
|-----------|----------|---------------------|-----------------------|---------------------|
| | 国 | 機構 審査 調査 | 国 | 機構 審査 調査 |
| 医薬品製造業許可 | | | | |
| 許可更新 | 実地 | 26,200 2条1項1号 | 97,400 16条1項3号イ | 30,100 2条1項1号 |
| | 書面 | 26,200 2条1項1号 | 55,300 16条1項3号ロ | 30,100 2条1項1号 |
| 区分変更 | 実地 | 26,200 3条1項1号 | 97,400 16条1項2号イ | 30,100 3条1項1号 |
| | 書面 | 26,200 3条1項1号 | 55,300 16条1項2号ロ | 30,100 3条1項1号 |
| 許可証書換 | | 17,400 14条1項1号 | | 21,300 14条1項1号 |
| 許可証再交付 | | 17,400 15条1項1号 | | 21,300 15条1項1号 |
| 医療機器製造業許可 | | | | |
| 許可更新 | 実地 | 26,200 2条1項2号 | 97,400 16条1項3号イ | 30,100 2条1項2号 |
| | 書面 | 26,200 2条1項2号 | 55,300 16条1項3号ロ | 30,100 2条1項2号 |
| 区分変更 | 実地 | 26,200 3条1項2号 | 97,400 16条1項2号イ | 30,100 3条1項2号 |
| | 書面 | 26,200 3条1項2号 | 55,300 16条1項2号ロ | 30,100 3条1項2号 |
| 許可証書換 | | 17,400 14条1項1号 | | 21,300 14条1項1号 |
| 許可証再交付 | | 17,400 15条1項1号 | | 21,300 15条1項1号 |
| 医療機器修理業許可 | | | | |
| 許可更新 | 実地 | 26,200 12条1項 | 97,400 16条1項3号イ | 30,100 12条1項 |
| | 書面 | 26,200 12条1項 | 55,300 16条1項3号ロ | 30,100 12条1項 |
| 認定更新 | 実地 | 19,400 5条1項1号、2号 | 64,600+旅費 16条2項3号イ | 23,400 5条1項1号、2号 |
| | 書面 | 19,400 5条1項1号、2号 | 39,700 16条2項3号ロ | 23,400 5条1項1号、2号 |

| 区分 | 【現行】手数料額 | | 【改定】手数料額 | |
|--------------------|----------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| | 国 | 機構 審査 調査 | 国 | 機構 審査 調査 |
| 区分変更 | 実地 | 19,400 6条1項1号 | 23,400 6条1項1号 | 64,600+旅費 16条2項2号イ |
| | 書面 | 19,400 6条1項1号 | 23,400 6条1項1号 | 39,700 16条2項2号口 |
| | | 15,700 14条1項2号 | 19,700 14条1項2号 | |
| | | 15,700 15条1項2号 | 19,700 15条1項2号 | |
| 認定証書換 | | | | |
| 認定証再交付 | | | | |
| 外国製造業者認定(医療機器) | | | | |
| 認定更新 | 実地 | 19,400 5条1項3号 | 23,400 5条1項3号 | 64,600+旅費 16条2項3号イ |
| | 書面 | 19,400 5条1項3号 | 23,400 5条1項3号 | 39,700 16条2項3号口 |
| 区分変更 | 実地 | 19,400 6条1項1号 | 23,400 6条1項1号 | 64,600+旅費 16条2項2号イ |
| | 書面 | 19,400 6条1項1号 | 23,400 6条1項1号 | 39,700 16条2項2号口 |
| 認定証書換 | | | | |
| 認定証再交付 | | | | |
| 医薬品審査(新規承認) | | | | |
| 新医薬品(その1)(オーファン以外) | 先の申請品目 | 480,700 7条1項1号イ(1) | 533,800 7条1項1号イ(1) | 23,788,100 17条1項1号イ(1) |
| | 規格違い品目 | 131,500 7条1項1号イ(2) | 147,700 7条1項1号イ(2) | 2,464,000 17条1項1号イ(3) |
| | | 480,700 7条1項1号イ(1) | 533,800 7条1項1号イ(1) | 19,934,100 17条1項1号イ(2) |
| 新医薬品(その1)(オーファン) | 先の申請品目 | 131,500 7条1項1号イ(2) | 147,700 7条1項1号イ(2) | 2,061,500 17条1項1号イ(2) |
| | 規格違い品目 | 480,700 7条1項1号イ(1) | 533,800 7条1項1号イ(1) | 19,934,100 17条1項1号イ(2) |
| | | 131,500 7条1項1号イ(2) | 147,700 7条1項1号イ(2) | 2,061,500 17条1項1号イ(2) |
| 新医薬品(その2)(オーファン以外) | 先の申請品目 | 314,900 7条1項1号イ(3) | 343,900 7条1項1号イ(3) | 11,353,100 17条1項1号イ(5) |
| | 規格違い品目 | 90,100 7条1項1号イ(4) | 100,300 7条1項1号イ(4) | 1,174,300 17条1項1号イ(6) |
| | | 314,900 7条1項1号イ(5) | 343,900 7条1項1号イ(5) | 9,345,700 17条1項1号イ(7) |
| 新医薬品(その2)(オーファン) | 先の申請品目 | 90,100 7条1項1号イ(6) | 100,300 7条1項1号イ(6) | 1,004,100 17条1項1号イ(8) |
| | 規格違い品目 | 29,200 7条1項1号イ(7),(8) | 28,100 7条1項1号イ(7),(8) | 412,100 17条1項1号イ(9) |
| | | 90,100 7条1項1号イ(6) | 100,300 7条1項1号イ(6) | 1,004,100 17条1項1号イ(8) |
| 後発医療用医薬品 | 適合性調査あり | 29,200 7条1項1号イ(7),(8) | 28,100 7条1項1号イ(7),(8) | 412,100 17条1項1号イ(9) |
| | 適合性調査なし | 29,200 7条1項1号イ(7),(8) | 28,100 7条1項1号イ(7),(8) | 412,100 17条1項1号イ(9) |

| 区分 | 【現行】手数料額 | | 【改定】手数料額 | |
|----------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------------|---------------------------|
| | 国 | 審査 調査 | 国 | 審査 調査 |
| 一般医薬品 | スイッチOTC等 その他 | 先の申請品目 203,500 7条1項1号イ(9) | 202,200 7条1項1号イ(9) | 1,291,600 17条1項1号イ(10) |
| | | 規格違い品目 203,500 7条1項1号イ(10) | 202,200 7条1項1号イ(10) | 1,291,600 17条1項1号イ(10) |
| 体外診断用医薬品(承認基準なし) | 基本 | 19,300 17条1項1号イ(11) | 21,300 17条1項1号イ(11) | 110,300 17条1項1号イ(11) |
| | | 51,100 7条1項1号イ(15) | 43,200 7条1項1号イ(15) | 584,100 17条1項1号イ(14) |
| 体外診断用医薬品(承認基準あり) | シリーズ追加 | 24,100 7条1項1号イ(14) | 23,500 7条1項1号イ(14) | 282,900 17条1項1号イ(13) |
| | | 24,100 7条1項1号イ(13) | 23,500 7条1項1号イ(13) | 60,300 17条1項1号イ(12) |
| 医薬部外品・化粧品 | | 20,000 7条1項1号イ(1) | 21,400 7条1項1号イ(1) | 63,500 17条1項1号イ(1) |
| 医薬品審査(承認事項一部変更承認) | | | | |
| 新医薬品(その1、その2) (オーファン以外) | 効能・効果、用法又は用量の変更 | 314,900 7条1項2号イ(1) | 343,900 7条1項2号イ(1) | 10,190,500 17条1項2号イ(1) |
| | | 90,100 7条1項2号イ(2) | 100,300 7条1項2号イ(2) | 1,057,400 17条1項2号イ(2) |
| 新医薬品(その1、その2) (オーファン) | 効能・効果、用法又は用量の変更 | 16,700 7条1項2号イ(3) | 20,600 7条1項2号イ(3) | 205,100 17条1項2号イ(3) |
| | | 16,700 7条1項2号イ(3) | 20,600 7条1項2号イ(3) | 205,100 17条1項2号イ(3) |
| 後発医薬品 | ガイドライン等に基づくもの | 314,900 7条1項2号イ(4) | 343,900 7条1項2号イ(4) | 8,434,300 17条1項2号イ(4) |
| | | 90,100 7条1項2号イ(5) | 100,300 7条1項2号イ(5) | 875,600 17条1項2号イ(5) |
| 後発医薬品 | ガイドライン等に基づくもの | 16,700 7条1項2号イ(6) | 20,600 7条1項2号イ(6) | 132,700 17条1項2号イ(6) |
| | | 16,700 7条1項2号イ(6) | 20,600 7条1項2号イ(6) | 132,700 17条1項2号イ(6) |
| 後発医薬品 | ガイドライン等に基づくもの | 314,900 7条1項2号イ(13) | 343,900 7条1項2号イ(13) | 10,190,500 17条1項2号イ(1) |
| | | 90,100 7条1項2号イ(14) | 100,300 7条1項2号イ(14) | 1,057,400 17条1項2号イ(1) |
| 後発医薬品 | ガイドライン等に基づくもの | 16,700 7条1項2号イ(15) | 20,600 7条1項2号イ(15) | 35,600 17条1項2号イ(7) |
| | | 16,700 7条1項2号イ(16) | 20,600 7条1項2号イ(16) | 205,100 17条1項2号イ(3) |
| 後発医薬品 | ガイドライン等に基づくもの | 16,700 7条1項2号イ(16) | 20,600 7条1項2号イ(16) | 205,100 17条1項2号イ(3) |
| | | 16,700 7条1項2号イ(16) | 20,600 7条1項2号イ(16) | 205,100 17条1項2号イ(3) |

| 区分 | 【現行】手数料額 | | 【改定】手数料額 | |
|---------------------|-----------------------------|----------------|--------------|----------------|
| | 国 | 機構 審査 調査 | 国 | 機構 審査 調査 |
| 一般用医薬品 | 効能・効果、用法又は用量の変更 スイッチOTC等 | 先の申請品目 | 314,900 | 10,190,500 |
| | | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(17) | 17条1項2号イ(1) |
| | その他(上記以外の変更) | 先の申請品目 | 90,100 | 1,057,400 |
| | | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(18) | 17条1項2号イ(2) |
| | 効能・効果、用法又は用量の変更 | 先の申請品目 | 16,700 | 56,400 |
| | | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(19) | 17条1項2号イ(8) |
| | ガイドライン等に基づくもの | 先の申請品目 | 314,900 | 10,190,500 |
| | | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(20) | 17条1項2号イ(1) |
| | その他(上記以外の変更) | 先の申請品目 | 90,100 | 1,057,400 |
| | | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(21) | 17条1項2号イ(2) |
| 体外診断用医薬品(承認基準なし) | 基本 | 先の申請品目 | 16,700 | 35,600 |
| | | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(22) | 17条1項2号イ(7) |
| | シリーズ追加 | 先の申請品目 | 16,700 | 56,400 |
| | | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(23) | 17条1項2号イ(8) |
| | 医療機器審査(新規承認) | 先の申請品目 | 35,300 | 295,800 |
| | | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(26) | 17条1項2号イ(11) |
| | 医療機器承認(臨床あり) | 先の申請品目 | 19,500 | 143,500 |
| | | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(25) | 17条1項2号イ(10) |
| | 医療機器承認(承認基準あり) | 先の申請品目 | 19,500 | 31,900 |
| | | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(24) | 17条1項2号イ(9) |
| 医療機器審査(承認事項一部変更承認) | 先の申請品目 | 15,800 | 35,600 | |
| | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(1) | 17条1項2号イ(1) | |
| 医療機器承認(臨床あり) | 先の申請品目 | 42,800 | 295,800 | |
| | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(26) | 17条1項2号イ(11) | |
| 医療機器承認(承認基準なし、臨床なし) | 先の申請品目 | 23,500 | 143,500 | |
| | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(25) | 17条1項2号イ(10) | |
| 医療機器承認(承認基準あり、臨床なし) | 先の申請品目 | 23,500 | 31,900 | |
| | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(24) | 17条1項2号イ(9) | |
| 医療機器審査(承認事項一部変更承認) | 先の申請品目 | 19,700 | 35,600 | |
| | 規格違い品目 | 7条1項2号イ(1) | 17条1項2号イ(1) | |
| 医療機器承認(臨床あり) | 先の申請品目 | 2,673,700 | 806,600 | |
| | 規格違い品目 | 9条1項1号イ | 17条8項1号イ | |
| 医療機器承認(承認基準なし、臨床なし) | 先の申請品目 | 892,100 | 271,500 | |
| | 規格違い品目 | 9条1項1号イ | 17条8項1号イ | |
| 医療機器承認(承認基準あり、臨床なし) | 先の申請品目 | 74,300 | 271,500 | |
| | 規格違い品目 | 9条1項1号イ | 17条8項1号イ | |
| 再審査 | 先の申請品目 | 2,673,700 | 806,600 | |
| 医薬品再審査 | 先の申請品目 | 184,900 | 806,600 | |
| | 規格違い品目 | 9条1項1号イ | 17条8項1号イ | |
| 医薬品再審査 | 先の申請品目 | 892,100 | 271,500 | |
| | 規格違い品目 | 9条1項1号イ | 17条8項1号イ | |
| 医薬品再審査 | 先の申請品目 | 74,300 | 271,500 | |
| | 規格違い品目 | 9条1項1号イ | 17条8項1号イ | |

別紙参照

別紙参照

| 区分 | 【現行】手数料額 | | 【改定】手数料額 | |
|------------|------------|----------------------|------------|----------------------|
| | 機構 | | 機構 | |
| | 審査 | 調査 | 審査 | 調査 |
| 医療機器再審査 | 84,100 | 624,600 | 92,400 | 624,600 |
| | 9条1項2号イ | 17条8項2号イ 17条9項1号ハ | 9条1項2号イ | 17条8項2号イ 17条9項1号ハ |
| | 64,900 | 51,600 | 70,600 | 51,600 |
| 新医療機器以外 | 9条1項2号ロ | 17条8項2号ロ | 9条1項2号ロ | 17条8項2号ロ |
| | 150,000 | | 149,500 | |
| | 7条4項1号 | | 7条4項1号 | |
| 動物試験対象 | 1,220,400 | | 1,195,300 | |
| | 7条4項2号 | | 7条4項2号 | |
| | 18,754,900 | | 18,754,500 | |
| 動物(サル)試験対象 | 7条4項3号 | | 7条4項3号 | |
| | | | | |
| 医薬品承認前試験 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 主製剤 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

医療機器の審査等に係る手数料改定について(現行と新区分の対比表)

別紙

(単位: 円)

| 【現行】手数料額 | | | |
|-----------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------|
| 区分 | 国 | 審査 | 機構 調査 |
| 医療機器審査(新規承認) | | | |
| 医療機器承認 (臨床あり) | 107,500 7条1項1号ニ(1) | 3,077,000 17条1項1号ニ(1) | 664,500 17条2項1号又 |
| 医療機器承認 (基準あり・臨床なし) | 35,300 7条1項1号ニ(2) | 282,900 17条1項1号ニ(2) | 68,500 17条2項1号ル |
| 医療機器承認 (基準なし・臨床なし) | 35,300 7条1項1号ニ(3) | 1,164,300 17条1項1号ニ(3) | 68,500 17条2項1号ヲ |
| 医療機器審査(一部変更承認) | | | |
| 医療機器承認 (臨床あり) | 99,600 7条1項2号ニ(1) | 1,538,000 17条1項2号ニ(1) | 664,500 17条2項2号ト |
| 医療機器承認 (基準あり・臨床なし) | 27,400 7条1項2号ニ(2) | 143,500 17条1項2号ニ(2) | 37,100 17条2項2号チ |
| 医療機器承認 (基準なし・臨床なし) | 27,700 7条1項2号ニ(3) | 584,100 17条1項2号ニ(3) | 37,100 17条2項1号リ |

| 【改定】手数料額 | | | |
|----------------------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------|
| 区分 | 国 | 審査 | 機構 調査 |
| 医療機器審査(新規承認) | | | |
| クラスIV: 新医療機器 | 100,000 7条1項1号ニ(1) | 8,705,500 17条1項1号ニ(1) | 664,500 17条2項1号又 |
| クラスIV: 改良医療機器(臨床あり) | 100,000 7条1項1号ニ(2) | 6,213,000 17条1項1号ニ(2) | 664,500 17条2項1号又 |
| クラスIII又はII: 新医療機器 | 100,000 7条1項1号ニ(3) | 6,213,000 17条1項1号ニ(3) | 664,500 17条2項1号又 |
| クラスIII又はII: 改良医療機器(臨床あり) | 100,000 7条1項1号ニ(4) | 3,721,200 17条1項1号ニ(4) | 664,500 17条2項1号又 |
| クラスIV: 後発医療機器(基準あり・臨床なし) | 33,300 7条1項1号ニ(5) | 429,200 17条1項1号ニ(5) | 68,500 17条2項1号ル |
| クラスIII又はII: 後発医療機器(基準あり・臨床なし) | 33,300 7条1項1号ニ(6) | 344,100 17条1項1号ニ(6) | 68,500 17条2項1号ル |
| クラスIV: 改良医療機器(基準なし・臨床なし) | 33,300 7条1項1号ニ(7) | 2,355,400 17条1項1号ニ(7) | 68,500 17条2項1号ヲ |
| クラスIV: 後発医療機器(基準なし・臨床なし) | 33,300 7条1項1号ニ(8) | 1,767,700 17条1項1号ニ(8) | 68,500 17条2項1号ヲ |
| クラスIII又はII: 改良・後発医療機器(基準なし・臨床なし) | 33,300 7条1項1号ニ(9) | 1,409,900 17条1項1号ニ(9) | 68,500 17条2項1号ヲ |
| 医療機器審査(一部変更承認) | | | |
| クラスIV: 新医療機器 | 95,000 7条1項2号ニ(1) | 4,357,500 17条1項2号ニ(1) | 664,500 17条2項2号ト |
| クラスIV: 改良医療機器(臨床あり) | 95,000 7条1項2号ニ(1) | 3,109,900 17条1項2号ニ(2) | 664,500 17条2項2号ト |
| クラスIII又はII: 新医療機器 | 95,000 7条1項2号ニ(1) | 3,109,900 17条1項2号ニ(3) | 664,500 17条2項2号ト |
| クラスIII又はII: 改良医療機器(臨床あり) | 95,000 7条1項2号ニ(1) | 1,872,400 17条1項2号ニ(4) | 664,500 17条2項2号ト |
| クラスIV: 後発医療機器(基準あり・臨床なし) | 28,400 7条1項2号ニ(2) | 217,600 17条1項2号ニ(5) | 37,100 17条2項2号チ |
| クラスIII又はII: 後発医療機器(基準あり・臨床なし) | 28,400 7条1項2号ニ(2) | 173,600 17条1項2号ニ(6) | 37,100 17条2項2号チ |
| クラスIV: 改良医療機器(基準なし・臨床なし) | 28,400 7条1項2号ニ(3) | 1,181,200 17条1項2号ニ(7) | 37,100 17条2項2号リ |
| クラスIV: 後発医療機器(基準なし・臨床なし) | 28,400 7条1項2号ニ(3) | 884,200 17条1項2号ニ(8) | 37,100 17条2項2号リ |
| クラスIII又はII: 改良・後発医療機器(基準なし・臨床なし) | 28,400 7条1項2号ニ(3) | 709,500 17条1項2号ニ(9) | 37,100 17条2項2号リ |