

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、下記のとおり定めたので、貴職におかれでは、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て一体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、従前のとおりとする。

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。



(号外) 独立行政法人 国立印刷局

〔省令〕

〔告示〕

〔政令〕

〔正する省令(財務八)〕

〔同八九〇九二〕

〔同一一七〕

〔三〕

〔目次〕

〔同八九〇九三〕

〔同一一八〕

〔三〕

- 会社法施行規則、会社計算規則等の一部を改正する省令(法務七)
- 法務局及び地方法務局の支局及び出張所設置規則等の一部を改正する省令(同八)
- 内閣府本府組織令の一部を改正する政令(五六)
- 一般職の職員の給与に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令(五七)
- 国家公務員共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令(五八)
- 地方公務員等共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令(五九)
- 予算決算及び会計令の一部を改正する政令(六〇)
- 薬事法関係手数料令の一部を改正する政令(六一)
- 社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士法施行令の一部を改正する政令(六二)
- 健康保険法施行令の一部を改正する政令(六三)

- (農林水産一四)
○動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令(同一五)
- 土地改良法施行規則の一部を改正する省令(同一六)

- 放射性医薬品基準の一部を改正する件(同一一一三)

- 薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき、医薬品の販売又は授与に関する基準を定める件(同一一九)
- 動物用医薬品の使用の規制に関する件(同一一八)
- 労働安全衛生法第五十七条の三第三項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件(厚生労働一〇九)
- 労働基準法施行規則第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率を定める件(同一一〇)
- 勤労者財産形成促進法施行規則の一部を改正する省令(同五一)
- 全国健康保険協会の財務及び会計に関する省令(同五〇)
- 動物用医薬品の使用の規制に関する件(農林水産一四)
- 薬事法施行規則第二百五十四条第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品を定める件(同一一九)
- 薬事法施行規則第二百十一条第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品を定める件(同一二〇)

本日公布された法令の「あらまし」は、
次のページに掲載されています。
(以下次のページへ続く)

- 鶏卵の表示に関する公正競争規約を認定した件(公正取引委六)
- 放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件(同一一五)
- 薬事法第五十条第八号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(同一一六)
- 相続税法第四十一条の規定に基づき国庫に帰属した国債の買入消却に関する件(同八九〇九二)
- 職業能力開発促進法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働四八)
- 介護保険法施行規則の一部を改正する省令(同四九)
- 健康保険法施行規則の一部を改正する省令(財務八八)
- 租税特別措置法施行規則の一部を改正する省令(財務八)
- 國債証券買入銷却法第一条の規定による国債の買入消却に関する件
- 労働安全衛生法第五十七条の三第三項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件(厚生労働一〇九)
- 労働基準法施行規則第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率を定める件(同一一〇)
- 勤労者財産形成促進法施行規則の一部を改正する省令(同五一)
- 動物用医薬品の使用の規制に関する件(農林水産一四)
- 薬事法施行規則第二百五十四条第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品を定める件(同一一九)
- 薬事法施行規則第二百十一条第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品を定める件(同一二〇)

○薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき、医薬品の販売又は授与に関する基準を定める件(同一一九)

○動物用医薬品の使用の規制に関する件(同一一八)

○労働安全衛生法第五十七条の三第三項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件(厚生労働一〇九)

○労働基準法施行規則第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率を定める件(同一一〇)

○勤労者財産形成促進法施行規則の一部を改正する省令(同五一)

○動物用医薬品の使用の規制に関する件(農林水産一四)

○薬事法施行規則第二百五十四条第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品を定める件(同一一九)

○薬事法施行規則第二百十一条第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品を定める件(同一二〇)

○薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき、医薬品の販売又は授与に関する基準を定める件(同一一九)

○動物用医薬品の使用の規制に関する件(同一一八)

○労働安全衛生法第五十七条の三第三項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件(厚生労働一〇九)

○労働基準法施行規則第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率を定める件(同一一〇)

○勤労者財産形成促進法施行規則の一部を改正する省令(同五一)

○動物用医薬品の使用の規制に関する件(農林水産一四)

○薬事法施行規則第二百五十四条第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品を定める件(同一一九)

○薬事法施行規則第二百十一条第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品を定める件(同一二〇)

- (2) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、法第十四条第二項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの(①に掲げるものを除く。)十万円
付して申請しなければならないもの(①に掲げるものを除く。)十万円
- (3) 既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの(①に掲げるものを除く。)十万円
- 第七条第一項第一号ニ(5)中「④」を「⑩」に改め、同号ニ(5)を同号ニ(1)とし、同号ニ(4)を同号ニ(10)とし、同号ニ(3)の次に次のように加える。
- (4) 法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの(①から③までに掲げるものを除く。)十万円
- (5) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、法第十四条第二項第三号(法第十一条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器である基準が定められているもの(①、②、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円
- (6) 法第十四条第二項第三号(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が走められている医療機器(⑤、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円
- (7) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器(①、②、⑤、⑧、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円
- (8) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、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もの(②、⑤、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円
- (9) 医療機器(①から⑧まで、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円
- 第七条第一項第二号イ(1)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(2)中「九百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(3)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(4)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(5)中「九百円」を「一万三百円」に改め、同号イ(6)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(7)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(8)中「九百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(9)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(10)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(11)中「九百円」を「一万三千九百円」に改め、同号イ(12)中「一万六百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(13)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(14)中「九百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(15)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(16)中「九百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(17)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(18)中「九百円」を「十万五百八百円」に改め、同号イ(19)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(20)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(21)中「九百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(22)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(23)中「九百円」を「十万五千五百円」に改め、同号イ(24)中「九万五千円」を「十万五千五百円」に改め、同号イ(25)及び(6)に掲げる医療機器二万八千四百円
- (3) 前号ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器二万八千四百円
- 第七条第四項第一号中「十五万円」を「十四万九千五百円」に改め、同項第三号中「千八百七十五万四千九百円」を「千八百七十五万四千九百円」に改め、同号ニ(1)及びハ中「一万五千八百円」を「一万九千七百円」に改め、同号ニ(2)中「九万五百円」を「十万五百円」に改め、同号ニ(3)の次に次のように改める。
- (1) 前号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器九万五千円
- (2) 前号ニ(5)及び(6)に掲げる医療機器二万八千四百円
- (3) 前号ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器二万八千四百円
- 第七条第四項第一号中「十五万円」を「十四万九千五百円」に改め、同項第二号中「百二十二万四百円」を「百十九万五千三百円」に改め、同項第三号中「千八百七十五万四千九百円」を「千八百七十五万四千五百円」に改め、

第九条第一項第一号イ中「十六万六千四百円」を「十八万四千九百円」に改め、同号ロ中「六万五百円」を「七万四千三百円」に改め、同項第二号イ中「八万四千九百円」を「九万二千四百円」に改め、同号ロ中「六万四千九百円」を「七万六百円」に改め。

第十二条第一号及び第十二条の二第二項第一号中「二万六千二百円」を「三万百円」に改め、

第十四条第一号及び第十二条の二第二項第一号中「二万六千二百円」以下「令」という。」を「令」に改め、

同条第一号中「一万七千四百円」を「二万三千三百円」に改め、同条第二号中「一万五千七百円」を「一万九千七百円」に改める。

第十五条第一号中「一万七千四百円」を「二万三千三百円」に改め、同条第二号中「一万五千七百円」を「一万九千七百円」に改める。

第十七条第一項第一号ニ(3)まで」を「⑨まで」に改め、同号ニ(1)中「三百七万七千円」を「八百七十万五千五百円」に改め、同号ニ(2)中「二十八万二千九百円」を「六百二十一万三千円」に改め、

同号ニ(3)中「百十六万四千三百円」を「六百二十一万三千円」に改め、同号ニ(4)に次のように加える。

同号ニ(4)中「百六十万五千五百円」に改め、同号ニ(5)に掲げる医療機器三百七十二万五千二百円

第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器四十二万九千二百円

第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器三十四万四千五百円

第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器二百三十五万五千四百円

第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器百七十六万七千七百円

第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器百四十万九千九百円

第七条第一項第一号ニ(10)まで」を「⑨まで」に改め、同号ニ(1)から(3)に」を「(1)から(9)まで」に、「(3)まで」を「(9)まで」に改め、

同号ニ(1)中「五百三十三万八千円」を「四百三十五万七千五百円」に改め、同号ニ(2)中「十四万三千五百円」を「三百十万九千九百円」に改め、同号ニ(3)中「五十八万四千五百円」を「三百十万九千九百円」に改め、同号ニ(4)に次のように加える。

第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器百八十七万二千四百円

第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器二十一万七千六百円

第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器十七万三千六百円

第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器百十八万九千二百円

第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器八十八万四千二百円

第七条第一項第一号ニ(10)に掲げる医療機器七十万九千五百円

第十七条第二項第一号又中「第七条第一項第一号ニ(1)」を「第七条第一項第一号ニ(1)から(4)までに改め、同号ル中「第七条第一項第一号ニ(2)」を「第七条第一項第一号ニ(5)又は(6)」に改め、同号ヲ中「第七条第一項第一号ニ(3)」を「第七条第一項第一号ニ(7)から(9)まで」に改める。

附 則

この政令は、平成二十一年四月一日から施行する。

厚生労働大臣舛添要一
内閣総理大臣麻生太郎

社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御名御璽

平成二十一年三月二十七日

内閣総理大臣 麻生 太郎

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表したものである。

(単位:円)

区分		【現行】手数料額				【改定】手数料額			
		国	機構		国	機構			
			審査	調査		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		97,400 16条1項3号イ	
		書面	26,200 2条1項1号		55,300 16条1項3号口	30,100 2条1項1号		55,300 16条1項3号口	
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		97,400 16条1項2号イ	
		書面	26,200 3条1項1号		55,300 16条1項2号口	30,100 3条1項1号		55,300 16条1項2号口	
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		97,400 16条1項3号イ	
		書面	26,200 2条1項2号		55,300 16条1項3号口	30,100 2条1項2号		55,300 16条1項3号口	
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		97,400 16条1項2号イ	
		書面	26,200 3条1項2号		55,300 16条1項2号口	30,100 3条1項2号		55,300 16条1項2号口	
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		97,400 16条1項3号イ	
		書面	26,200 12条1項		55,300 16条1項3号口	30,100 12条1項		55,300 16条1項3号口	
外国製造業者認定(医薬品・医薬部外品)									
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		64,600+旅費 16条2項3号イ	
		書面	19,400 5条1項1号、2号		39,700 16条2項3号口	23,400 5条1項1号、2号		39,700 16条2項3号口	

区分		【現行】手数料額				【改定】手数料額			
		国	機構		国	機構		国	機構
			審査	調査		審査	調査		
区分変更	実地	19,400 6条1項1号		64,600+旅費 16条2項2号イ		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		39,700 16条2項2号口		23,400 6条1項1号		39,700 16条2項2号口	
認定証書換		15,700 14条1項2号				19,700 14条1項2号			
認定証再交付		15,700 15条1項2号				19,700 15条1項2号			
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		64,600+旅費 16条2項3号イ		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		39,700 16条2項3号口		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		64,600+旅費 16条2項2号イ		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		39,700 16条2項2号口		23,400 6条1項1号		39,700 16条2項2号口	
認定証書換		15,700 14条1項2号				19,700 14条1項2号			
認定証再交付		15,700 15条1項2号				19,700 15条1項2号			
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)	23,788,100 17条1項1号イ(1)	6,559,600 17条2項1号イ		533,800 7条1項1号イ(1)	23,788,100 17条1項1号イ(1)	6,559,600 17条2項1号イ	
	規格違い品目	131,500 7条1項1号イ(2)	2,464,000 17条1項1号イ(3)	1,639,800 17条2項1号ハ		147,700 7条1項1号イ(2)	2,464,000 17条1項1号イ(3)	1,639,800 17条2項1号ハ	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	480,700 7条1項1号イ(1)	19,934,100 17条1項1号イ(2)	3,286,000 17条2項1号口		533,800 7条1項1号イ(1)	19,934,100 17条1項1号イ(2)	3,286,000 17条2項1号口	
	規格違い品目	131,500 7条1項1号イ(2)	2,061,500 17条1項1号イ(4)	818,100 17条2項1号ニ		147,700 7条1項1号イ(2)	2,061,500 17条1項1号イ(4)	818,100 17条2項1号ニ	
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)	11,353,100 17条1項1号イ(5)	2,463,200 17条2項1号木		343,900 7条1項1号イ(3)	11,353,100 17条1項1号イ(5)	2,463,200 17条2項1号木	
	規格違い品目	90,100 7条1項1号イ(4)	1,174,300 17条1項1号イ(6)	615,900 17条2項1号ヘ		100,300 7条1項1号イ(4)	1,174,300 17条1項1号イ(6)	615,900 17条2項1号ヘ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	314,900 7条1項1号イ(5)	9,345,700 17条1項1号イ(7)	1,232,500 17条2項1号ト		343,900 7条1項1号イ(5)	9,345,700 17条1項1号イ(7)	1,232,500 17条2項1号ト	
	規格違い品目	90,100 7条1項1号イ(6)	1,004,100 17条1項1号イ(8)	310,100 17条2項1号チ		100,300 7条1項1号イ(6)	1,004,100 17条1項1号イ(8)	310,100 17条2項1号チ	
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)	412,100 17条1項1号イ(9)	214,000 17条2項1号リ		28,100 7条1項1号イ(7),(8)	412,100 17条1項1号イ(9)	214,000 17条2項1号リ	
	適合性調査なし	29,200 7条1項1号イ(7),(8)	412,100 17条1項1号イ(9)			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	機構		国	機構	
				審査	調査		審査	調査
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	203,500	1,291,600		202,200	1,291,600	
		規格違い品目	203,500	1,291,600		202,200	1,291,600	
		その他	19,300	110,300		21,300	110,300	
	体外診断用医薬品(承認基準なし)		51,100	584,100		43,200	584,100	
	体外診断用医薬品(承認基準あり)		7条1項1号イ(15)	17条1項1号イ(14)		7条1項1号イ(15)	17条1項1号イ(14)	
	基本	先の申請品目	24,100	282,900		23,500	282,900	
		規格違い品目	24,100	60,300		23,500	60,300	
		その他(上記以外の変更)	7条1項1号イ(13)	17条1項1号イ(12)		7条1項1号イ(13)	17条1項1号イ(12)	
	医薬部外品・化粧品		20,000	63,500		21,400	63,500	
医薬品審査(承認事項一部変更承認)			7条1項1号口(1),ハ	17条1項1号口、ハ		7条1項1号口(1),ハ	17条1項1号口、ハ	
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	先の申請品目	314,900	10,190,500	2,463,200	343,900	10,190,500	2,463,200
		規格違い品目	90,100	1,057,400	615,900	100,300	1,057,400	615,900
		その他(上記以外の変更)	7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号口	7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号口
	(再審査期間中)	適合性調査あり	16,700	205,100	120,700	20,600	205,100	120,700
		適合性調査なし	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ
		先の申請品目	314,900	8,434,300	1,232,500	343,900	8,434,300	1,232,500
	新医薬品(その1、その2) (オーファン)	規格違い品目	90,100	875,600	310,100	100,300	875,600	310,100
		その他(上記以外の変更)	7条1項2号イ(5),(11)	17条1項2号イ(5)	17条2項2号木	7条1項2号イ(5),(11)	17条1項2号イ(5)	17条2項2号木
		(再審査期間中)	16,700	132,700	109,800	20,600	132,700	109,800
後発医療用医薬品	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	10,190,500	2,463,200	343,900	10,190,500	2,463,200
		規格違い品目	90,100	1,057,400	615,900	100,300	1,057,400	615,900
		ガイドライン等に基づくもの	7条1項2号イ(14)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号口	7条1項2号イ(14)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号口
	その他(上記以外の変更)	適合性調査あり	16,700	35,600		20,600	35,600	
		適合性調査なし	7条1項2号イ(15)	17条1項2号イ(7)		7条1項2号イ(15)	17条1項2号イ(7)	
		先の申請品目	16,700	205,100	120,700	20,600	205,100	120,700

区分				【現行】手数料額				【改定】手数料額			
				国		機構		国		機構	
				審査	調査	審査	調査	審査	調査	審査	調査
一般用医薬品	スイッチOTC等	効能・効果、用法又は用量の変更	先の申請品目	314,900	10,190,500			343,900	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)			7条1項2号イ(17)	17条1項2号イ(1)		
		効能・効果、用法又は用量の変更	その他(上記以外の変更)	90,100	1,057,400			100,300	1,057,400		
				7条1項2号イ(18)	17条1項2号イ(2)			7条1項2号イ(18)	17条1項2号イ(2)		
	ガイドライン等に基づくもの	先の申請品目	16,700	56,400			20,600	56,400			
			規格違い品目	7条1項2号イ(19)	17条1項2号イ(8)			7条1項2号イ(19)	17条1項2号イ(8)		
		その他(上記以外の変更)	314,900	10,190,500			343,900	10,190,500			
			7条1項2号イ(20)	17条1項2号イ(1)			7条1項2号イ(20)	17条1項2号イ(1)			
	医療機器審査(新規承認)	基本	90,100	1,057,400			100,300	1,057,400			
			7条1項2号イ(21)	17条1項2号イ(2)			7条1項2号イ(21)	17条1項2号イ(2)			
		シリーズ追加	16,700	35,600			20,600	35,600			
			7条1項2号イ(22)	17条1項2号イ(7)			7条1項2号イ(22)	17条1項2号イ(7)			
体外診断用医薬品(承認基準なし)	医療機器審査(承認事項一部変更承認)	医薬部外品・化粧品	16,700	56,400			20,600	56,400			
			7条1項2号イ(23)	17条1項2号イ(8)			7条1項2号イ(23)	17条1項2号イ(8)			
			35,300	295,800			42,800	295,800			
			7条1項2号イ(26)	17条1項2号イ(11)			7条1項2号イ(26)	17条1項2号イ(11)			
体外診断用医薬品(承認基準あり)	医療機器承認(臨床あり)	基本	19,500	143,500			23,500	143,500			
			7条1項2号イ(25)	17条1項2号イ(10)			7条1項2号イ(25)	17条1項2号イ(10)			
		シリーズ追加	19,500	31,900			23,500	31,900			
			7条1項2号イ(24)	17条1項2号イ(9)			7条1項2号イ(24)	17条1項2号イ(9)			
医療機器審査(新規承認)	医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	15,800	35,600			19,700	35,600			
			7条1項2号口(1), \八	17条1項2号口、\八			7条1項2号口(1), \八	17条1項2号口、\八			
再審査	医薬品再審査	先の申請品目	166,400	806,600	2,673,700		184,900	806,600	2,673,700		
			9条1項1号イ	17条8項1号イ	17条9項1号イ		9条1項1号イ	17条8項1号イ	17条9項1号イ		
		規格違い等品目	65,500	271,500	892,100		74,300	271,500	892,100		
			9条1項1号口	17条8項1号口	17条9項1号口		9条1項1号口	17条8項1号口	17条9項1号口		

別紙参照

別紙参照

区分		【現行】手数料額			【改定】手数料額			
		国	機構		国	機構		
			審査	調査		審査	調査	
医療機器再審査	新医療機器	84,100	502,600	624,600	92,400	502,600	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	
	新医療機器以外	64,900	51,600		70,600	51,600		
		9条1項2号口	17条8項2号口		9条1項2号口	17条8項2号口		
医薬品承認前試験								
主製剤		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			
動物(サル)試験対象		18,754,900			18,754,500			
		7条4項3号			7条4項3号			

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	機構	
		審査	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号二(1)	3,077,000 17条1項1号二(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号二(2)	282,900 17条1項1号二(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号二(3)	1,164,300 17条1項1号二(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号二(1)	1,538,000 17条1項2号二(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号二(2)	143,500 17条1項2号二(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号二(3)	584,100 17条1項2号二(3)	37,100 17条2項1号リ

【改定】手数料額			
区分	国	機構	
		審査	調査
医療機器審査(新規承認)			
クラスIV: 新医療機器		100,000	8,705,500
	7条1項1号二(1)	17条1項1号二(1)	17条2項1号又
クラスIV: 改良医療機器(臨床あり)		100,000	6,213,000
	7条1項1号二(2)	17条1項1号二(2)	17条2項1号又
クラスIII又はII: 新医療機器		100,000	6,213,000
	7条1項1号二(3)	17条1項1号二(3)	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	3,721,200
	7条1項1号二(4)	17条1項1号二(4)	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	429,200
	7条1項1号二(5)	17条1項1号二(5)	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	344,100
	7条1項1号二(6)	17条1項1号二(6)	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	2,355,400
	7条1項1号二(7)	17条1項1号二(7)	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	1,767,700
	7条1項1号二(8)	17条1項1号二(8)	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	1,409,900
	7条1項1号二(9)	17条1項1号二(9)	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	4,357,500
	7条1項2号二(1)	17条1項2号二(1)	17条2項2号ト
クラスIV: 改良医療機器(臨床あり)		95,000	3,109,900
	7条1項2号二(1)	17条1項2号二(2)	17条2項2号ト
クラスIII又はII: 新医療機器		95,000	3,109,900
	7条1項2号二(1)	17条1項2号二(3)	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	1,872,400
	7条1項2号二(1)	17条1項2号二(4)	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	217,600
	7条1項2号二(2)	17条1項2号二(5)	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	173,600
	7条1項2号二(2)	17条1項2号二(6)	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	1,181,200
	7条1項2号二(3)	17条1項2号二(7)	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	884,200
	7条1項2号二(3)	17条1項2号二(8)	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	709,500
	7条1項2号二(3)	17条1項2号二(9)	17条2項2号リ