

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

(単位:円)

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。

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		148,100	148,100
	書面	16条1項1号イ	111,500	111,500
区分変更・追加	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項2号イ	55,300	55,300
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項3号イ	55,300	55,300
医薬品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面	16条2項1号イ	58,100	58,100
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項2号イ	39,700	39,700
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ	39,700	39,700
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	23,788,100	6,559,600	30,347,700
	規格違い品目	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
	規格違い品目	17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
	規格違い品目	17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	2,061,500	818,100	2,879,600
	規格違い品目	17条1項1号イ(4)	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	11,353,100	2,463,200	13,816,300
	規格違い品目	17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	1,174,300	615,900	1,790,200
	規格違い品目	17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	
後発医療用医薬品(適合性調査あり)	先の申請品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
	規格違い品目	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
一般用医薬品	先の申請品目	1,004,100	310,100	1,314,200
	規格違い品目	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	
体外診断用医薬品(承認基準なし)	先の申請品目	412,100	214,000	626,100
	規格違い品目	17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
体外診断用医薬品(承認基準あり)	先の申請品目	110,300		110,300
	規格違い品目	17条1項1号イ(10)		
医薬部外品・化粧品	先の申請品目	584,100		584,100
	規格違い品目	17条1項1号イ(13)		
販売名変更代替新規申請	基本	282,900		282,900
	シリーズ追加	17条1項1号イ(12)		
販売名変更代替新規申請	基本	60,300		60,300
	シリーズ追加	17条1項1号イ(11)		
販売名変更代替新規申請	基本	63,500		63,500
	シリーズ追加	17条1項1号イ(11)		
販売名変更代替新規申請	基本	35,600		35,600
	シリーズ追加	17条1項1号イ(11)		

注) 手数料額欄の下端は、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
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		205,100	120,700	325,800	
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	875,600	310,100	1,185,700	
		132,700	109,800	242,500	
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		205,100	120,700	325,800	
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	875,600	310,100	1,185,700	
		132,700	109,800	242,500	
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		205,100	120,700	325,800	
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
一 般 用 医 薬 品			56,400		56,400
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基 本	143,500		143,500	
		17条1項2号イ(9)			
	シリーズ追加	31,900		31,900	
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

注) 手数料額欄の下端は、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	
医薬品 G M P 適合性 調査						
承認 — 変 輸 出 用 製 造	新 医 薬 品	国 内		739,800	739,800	
		海 外	17条4項1号口(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内		666,100	666,100	
		海 外	17条4項1号イ(1)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内		201,300	201,300	
		海 外	17条4項1号イ(2)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内		141,200	141,200	
		海 外	17条4項1号ハ(1)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		63,800	63,800	
		海 外	17条4項1号ニ(1)	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	品目承認更新輸 出用更新	生物由来医薬品・ 放射性医薬品等	国 内		436,000	436,000
			海 外	17条4項2号イ、5項1号イ	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
国 内				30,500	30,500	
海 外			17条4項2号ロ、5項1号ロ	30,500	30,500	
滅菌医薬品・ 滅菌医薬部外品		国 内		380,000	380,000	
		海 外	17条4項3号イ(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		国 内		12,400	12,400	
		海 外	17条4項3号イ(2)	12,400	12,400	
上記以外の医薬品・ 医薬部外品		国 内		336,500	336,500	
		海 外	17条4項3号ロ(1)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		国 内		9,600	9,600	
		海 外	17条4項3号ロ(2)	9,600	9,600	
包装・表示・保管、 外部試験検査等		国 内		258,500	258,500	
		海 外	17条4項3号ハ(1)	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
		国 内		6,700	6,700	
		海 外	17条4項3号ハ(2)	6,700	6,700	

注) 手数料額欄の下端は、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	
医薬品非臨床基準適合性調査							
G	L	P	国 内		2,062,400	2,062,400	
			海 外	17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
			国 内		2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費	
			海 外	17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
医薬品臨床基準適合性調査							
新	G	C	P	先の申請品目	国 内	2,723,200	2,723,200
				海 外	17条3項2号イ		
			規格違い品目	国 内	3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費	
				海 外	17条3項2号ロ		
後	発	G	P	国 内	720,800	720,800	
				海 外	17条3項2号ハ		
			規格違い品目	国 内	720,800	720,800	
				海 外	17条3項2号ニ		
			国 内	645,200	645,200		
			海 外	17条3項2号ホ			
医薬品再審査							
確	認	調	査	先の申請品目	806,600	2,673,700	3,480,300
				規格違い等品目	17条8項1号イ	17条9項1号イ	
				271,500	892,100	1,163,600	
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ		
G	P	S	P	先の申請品目	2,193,300	2,193,300	
				国 内	17条9項2号ロ(1)		
			規格違い等品目	海 外	2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費	
				国 内	17条9項2号ロ(2)		
			国 内	752,600	752,600		
			海 外	17条9項2号ロ(3)			
			国 内	772,300 + 旅費	772,300 + 旅費		
			海 外	17条9項2号ロ(4)			

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) 手数料額欄の下端は、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		148,100	148,100
		書面	16条1項1号イ	
	書面		111,500	111,500
		16条1項1号ロ		
区分変更・追加	実地		97,400	97,400
		書面	16条1項2号イ	
	書面		55,300	55,300
		16条1項2号ロ		
業許可更新	実地		97,400	97,400
		書面	16条1項3号イ	
	書面		55,300	55,300
		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		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
		書面	16条2項1号イ	
	書面		58,100	58,100
		16条2項1号ロ		
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		書面	16条2項2号イ	
	書面		39,700	39,700
		16条2項2号ロ		
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		書面	16条2項3号イ	
	書面		39,700	39,700
		16条2項3号ロ		
医療機器審査(新規承認)				
医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)		3,077,000	664,500	3,741,500
		17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)		1,164,300	68,500	1,232,800
		17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヲ	
高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)		282,900	68,500	351,400
		17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ル	
管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし)		282,900		282,900
		17条1項1号ニ(2)		
販売名変更		35,600		35,600
		17条1項1号ホ		
医療機器審査(承認事項一部変更承認)				
医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)		1,538,000	664,500	2,202,500
		17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)		584,100	37,100	621,200
		17条1項2号ニ(3)	17条2項2号リ	
高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)		143,500	37,100	180,600
		17条1項2号ニ(2)	17条2項2号子	
管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし)		143,500		143,500
		17条1項2号ニ(2)		

注) 手数料額欄の下端は、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 Q M S 適合性調査						
承認 一変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内		739,800	739,800	
		海 外	17条4項1号口(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生 物 由 来 医 療 機 器 高 度 管 理 医 療 機 器 (ク ラ ス IV) 等	国 内		666,100	666,100	
		海 外	17条4項1号イ(1)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅 菌 医 療 機 器	国 内		201,300	201,300	
		海 外	17条4項1号ハ(1)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内		141,200	141,200	
		海 外	17条4項1号二(1)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内		63,800	63,800	
		海 外	17条4項2号イ、5項1号イ	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	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	436,000	436,000
			品 目 追 加	海 外	17条4項3号イ(1)	554,200 + 旅費
基 本			国 内	30,500	30,500	
品 目 追 加			海 外	17条4項3号イ(2)	30,500	30,500
滅 菌 医 療 機 器		基 本	国 内	380,000	380,000	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
		基 本	国 内	12,400	12,400	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(2)	12,400	12,400
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	336,500	336,500	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(1)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
		基 本	国 内	9,600	9,600	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(2)	9,600	9,600
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内	258,500	258,500		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号二(1)、5項2号イ	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
	基 本	国 内	6,700	6,700		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号二(2)、5項2号口	6,700	6,700	

注) 手数料額欄の下端は、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		
医療機器非臨床基準適合性調査						
G	L	P	国 内	2,062,400	2,062,400	
			海 外	17条3項1号イ・9項2号イ(1) 2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 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	635,300	635,300	
			海 外	17条3項3号イ 918,400 + 旅費	918,400 + 旅費	
			17条3項3号ロ			
医療機器再審査						
新	医	療	機 器	502,600	624,600	
				17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
新	医	療	機 器 以 外	51,600	51,600	
				17条8項2号ロ		
G	P	S	P	国 内	610,700	610,700
				海 外	17条9項2号ロ(5) 949,000 + 旅費	949,000 + 旅費
				17条9項2号ロ(6)		