

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。

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号ロ	30,100 2条1項1号		55,300 16条1項3号ロ
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号ロ	30,100 3条1項1号		55,300 16条1項2号ロ
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号ロ	30,100 2条1項2号		55,300 16条1項3号ロ
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号ロ	30,100 3条1項2号		55,300 16条1項2号ロ
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号ロ	30,100 12条1項		55,300 16条1項3号ロ
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号ロ	23,400 5条1項1号、2号		39,700 16条2項3号ロ

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

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	7条1項1号イ(9)	17条1項1号イ(10)	7条1項1号イ(9)	17条1項1号イ(10)
その他	その他	先の申請品目	203,500	1,291,600	202,200	1,291,600
		規格違い品目	7条1項1号イ(10)	17条1項1号イ(10)	7条1項1号イ(10)	17条1項1号イ(10)
体外診断用医薬品(承認基準なし)	基本	先の申請品目	19,300	110,300	21,300	110,300
		規格違い品目	7条1項1号イ(11),(14)	17条1項1号イ(11)	7条1項1号イ(11),(12)	17条1項1号イ(11)
体外診断用医薬品(承認基準あり)	シリーズ追加	先の申請品目	51,100	584,100	43,200	584,100
		規格違い品目	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)
医薬部外品・化粧品	基本	先の申請品目	24,100	282,900	23,500	282,900
		規格違い品目	7条1項1号イ(14)	17条1項1号イ(13)	7条1項1号イ(14)	17条1項1号イ(13)
医薬品審査(承認事項一部変更承認)	シリーズ追加	先の申請品目	24,100	60,300	23,500	60,300
		規格違い品目	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)
新医薬品(その1、その2)	その他(上記以外の変更)	先の申請品目	20,000	63,500	21,400	63,500
		規格違い品目	7条1項1号イ(1),ハ	17条1項1号イ(1),ハ	7条1項1号イ(1),ハ	17条1項1号イ(1),ハ
新医薬品(その1、その2)	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(1),(7)	17条1項2号イ(1)	7条1項2号イ(1),(7)	17条1項2号イ(1)
新医薬品(その1、その2)	その他(上記以外の変更)	先の申請品目	90,100	1,057,400	100,300	1,057,400
		規格違い品目	7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)	7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)
後発医療用医薬品	ガイドライン等に基づくもの	先の申請品目	16,700	205,100	20,600	205,100
		規格違い品目	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)
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	16,700	205,100	20,600	205,100
		規格違い品目	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)
後発医療用医薬品	その他(上記以外の変更)	先の申請品目	314,900	8,434,300	343,900	8,434,300
		規格違い品目	7条1項2号イ(4),(10)	17条1項2号イ(4)	7条1項2号イ(4),(10)	17条1項2号イ(4)
後発医療用医薬品	ガイドライン等に基づくもの	先の申請品目	90,100	875,600	100,300	875,600
		規格違い品目	7条1項2号イ(5),(11)	17条1項2号イ(5)	7条1項2号イ(5),(11)	17条1項2号イ(5)
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	16,700	132,700	20,600	132,700
		規格違い品目	7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)	7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)
後発医療用医薬品	その他(上記以外の変更)	先の申請品目	16,700	132,700	20,600	132,700
		規格違い品目	7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)	7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)
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	343,900	10,190,500
		規格違い品目	7条1項2号イ(13)	17条1項2号イ(1)	7条1項2号イ(13)	17条1項2号イ(1)
後発医療用医薬品	ガイドライン等に基づくもの	先の申請品目	90,100	1,057,400	100,300	1,057,400
		規格違い品目	7条1項2号イ(14)	17条1項2号イ(2)	7条1項2号イ(14)	17条1項2号イ(2)
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	16,700	35,600	20,600	35,600
		規格違い品目	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)
後発医療用医薬品	その他(上記以外の変更)	先の申請品目	16,700	205,100	20,600	205,100
		規格違い品目	7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(3)	7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(3)
後発医療用医薬品	ガイドライン等に基づくもの	先の申請品目	16,700	205,100	20,600	205,100
		規格違い品目	7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(3)	7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(3)

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

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		【改定】手数料額	
区分	国	区分	国
医療機器審査(新規承認)		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

【現行】手数料額		【改定】手数料額	
区分	国	区分	国
医療機器審査(新規承認)		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