

平成19年度新医薬品手数料単価比較表

(単位：円)

区分			【改定前】手数料額	【改定後】手数料額
医薬品審査(新規承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	主製剤		9,841,500	23,788,100
		17条1項1号イ(1)		17条1項1号イ(1)
	規格違い		2,464,000	2,464,000
		17条1項1号イ(3)		17条1項1号イ(3)
新医薬品(その1)(オーファン)	主製剤		8,251,700	19,934,100
		17条1項1号イ(2)		17条1項1号イ(2)
	規格違い		2,061,500	2,061,500
		17条1項1号イ(4)		17条1項1号イ(4)
新医薬品(その2)(オーファン以外)	主製剤		4,699,000	11,353,100
		17条1項1号イ(5)		17条1項1号イ(5)
	規格違い		1,174,300	1,174,300
		17条1項1号イ(6)		17条1項1号イ(6)
新医薬品(その2)(オーファン)	主製剤		3,876,000	9,345,700
		17条1項1号イ(7)		17条1項1号イ(7)
	規格違い		1,004,100	1,004,100
		17条1項1号イ(8)		17条1項1号イ(8)
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	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
	17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)	
	その他		205,100	205,100
			17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)
新医薬品(その1)(オーファン)	効能・効果等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
			17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)
		規格違い	875,600	875,600
	17条1項2号イ(5)		17条1項2号イ(5)	
	その他		132,700	132,700
			17条1項2号イ(6)	17条1項2号イ(6)
新医薬品(その2)(オーファン以外)	効能・効果等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
	17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)	
	その他		205,100	205,100
			17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)
新医薬品(その2)(オーファン)	効能・効果等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
			17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)
		規格違い	875,600	875,600
	17条1項2号イ(5)		17条1項2号イ(5)	
	その他		132,700	132,700
			17条1項2号イ(6)	17条1項2号イ(6)
後発医療用医薬品	効能・効果等の変更(既承認医薬品と異なる)	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
	17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)	
	その他		205,100	205,100
			17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)
一般用医薬品	効能・効果等の変更(タレ外OTC)	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
	17条1項2号イ(2)		17条1項2号イ(2)	
	その他		56,400	56,400
			17条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(7)