

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) 手数料額欄の下端は、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 書面		148,100	148,100
		16条1項1号イ		
区分変更・追加	実地 書面		111,500	111,500
		16条1項1号ロ		
業許可更新	実地 書面		97,400	97,400
		16条1項2号イ		
	実地 書面		55,300	55,300
		16条1項2号ロ		
	実地 書面		97,400	97,400
		16条1項3号イ		
	実地 書面		55,300	55,300
		16条1項3号ロ		
医薬品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地 書面		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
		16条2項1号イ		
区分変更・追加	実地 書面		58,100	58,100
		16条2項1号ロ		
	実地 書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		16条2項2号イ		
	実地 書面		39,700	39,700
		16条2項2号ロ		
	実地 書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		16条2項3号イ		
	実地 書面		39,700	39,700
		16条2項3号ロ		
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 規格違い品目	23,788,100	6,559,600	30,347,700
		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 規格違い品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
		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 規格違い品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
		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 規格違い品目	2,061,500	818,100	2,879,600
		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 規格違い品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
		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 規格違い品目	1,174,300	615,900	1,790,200
		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 規格違い品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
		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 規格違い品目	1,004,100	310,100	1,314,200
		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 規格違い品目	412,100	214,000	626,100
		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)	基本 シリーズ追加	110,300		110,300
		17条1項1号イ(10)		
医薬部外品・化粧品	基本 シリーズ追加	584,100		584,100
		17条1項1号イ(13)		
販売名変更代替新規申請	基本 シリーズ追加	282,900		282,900
		17条1項1号イ(12)		
	基本 シリーズ追加	60,300		60,300
		17条1項1号イ(11)		
	基本 シリーズ追加	63,500		63,500
		17条1項1号ロ、ハ		
	基本 シリーズ追加	35,600		35,600
		17条1項1号ホ		

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			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	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)		17条2項2号ロ	
	そ の 他		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	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		17条1項2号イ(4)		17条2項2号ニ	
	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700	
		17条1項2号イ(5)		17条2項2号ホ	
	そ の 他		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	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)		17条2項2号ロ	
	そ の 他		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	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		17条1項2号イ(4)		17条2項2号ニ	
	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700	
		17条1項2号イ(5)		17条2項2号ホ	
	そ の 他		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	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)		17条2項2号ロ	
	そ の 他		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
			17条1項2号イ(7)		
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
			17条1項2号イ(10)		
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	
		17条1項2号イ(8)			
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						
承認一変輸出用製造	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号ハ(1)	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号イ(2)	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	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本	国 内	436,000	436,000
			品 目 追 加	国 内	17条4項3号イ(1)	
基 本			海 外	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費	
品 目 追 加			海 外	17条4項3号イ(2)		
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		基 本	国 内	30,500	30,500	
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号イ(1)		
		基 本	海 外	30,500	30,500	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号イ(2)		
上記以外の医薬品・医薬部外品		基 本	国 内	380,000	380,000	
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号口(1)		
		基 本	海 外	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(2)		
包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内	12,400	12,400		
	品 目 追 加	国 内	17条4項3号口(1)			
	基 本	海 外	12,400	12,400		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(2)			
生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本	国 内	336,500	336,500		
	品 目 追 加	国 内	17条4項3号ハ(1)			
	基 本	海 外	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(2)			
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基 本	国 内	9,600	9,600		
	品 目 追 加	国 内	17条4項3号ハ(1)			
	基 本	海 外	9,600	9,600		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(2)			
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	国 内	17条4項3号二(1)、5項2号イ			
	基 本	海 外	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号二(2)、5項2号口			
生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本	国 内	6,700	6,700		
	品 目 追 加	国 内	17条4項3号二(1)、5項2号イ			
	基 本	海 外	6,700	6,700		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号二(2)、5項2号口			

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	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)				
医薬品臨床基準適合性調査								
新	G	先の申請品目	国	内	2,723,200	2,723,200		
			海	外	17条3項2号イ			
						3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費	
						17条3項2号ロ		
後	発	規格違い品目	国	内	720,800	720,800		
			海	外	17条3項2号ハ			
				751,800 + 旅費	751,800 + 旅費			
				17条3項2号ニ				
後	発	G	C	P	国	内	645,200	645,200
					海	外	17条3項2号ホ	
						950,200 + 旅費	950,200 + 旅費	
						17条3項2号ヘ		
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	先の申請品目	国	内	2,193,300	2,193,300		
			海	外	17条9項2号ロ(1)			
						2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費	
						17条9項2号ロ(2)		
規格違い等品目	国	内	752,600	752,600				
	海	外	17条9項2号ロ(3)					
					772,300 + 旅費	772,300 + 旅費		
						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	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 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 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
	17条1項1号二(1)		17条2項1号又
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)		1,184,300	68,500
	17条1項1号二(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
	17条1項1号二(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	
	17条1項1号二(2)		
販売名変更		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
	17条1項2号二(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
	17条1項2号二(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
	17条1項2号二(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	
	17条1項2号二(2)		

(単位:円)

注) 手数料額欄の下段は、業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	
医療機器 Q M S 適合性調査						
承認・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
滅 菌 医 療 機 器		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
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	380,000	380,000	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号イ(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等		基 本	国 内	12,400	12,400	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(1)	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
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等		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	
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	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	

(単位:円)

注) 手数料額欄の下端は、業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	1,127,200	
					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)		