

機構手数料新旧表

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 改正前（現行） | 改正後（平成30年4月1日施行） | |
|---|---|-----------------|------------------|------------------|
| 医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認審査 | | | | |
| 医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認審査 | (1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（新医療機器、クラスⅣ） | 第33条第1項第1号イ(1) | 12,731,500 | 14,581,400 |
| | (2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅣ） | 第33条第1項第1号イ(2) | 7,269,200 | 8,325,300 |
| | (3) 新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（新医療機器、クラスⅡ・Ⅲ） | 第33条第1項第1号イ(3) | 9,086,400 | 10,406,700 |
| | (4) 医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅡ・Ⅲ） | 第33条第1項第1号イ(4) | 4,353,800 | 4,986,300 |
| | (5) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅣ） | 第33条第1項第1号イ(5) | 467,800 | 506,400 |
| | (6) 医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅡ・Ⅲ） | 第33条第1項第1号イ(6) | 375,000 | 406,000 |
| | (7) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ） | 第33条第1項第1号イ(7) | 2,567,400 | 2,779,300 |
| | (8) 後発特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（後発医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ） | 第33条第1項第1号イ(8) | 1,926,700 | 2,085,800 |
| | (9) 後発高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められていないもの）（後発、改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅡ・Ⅲ） | 第33条第1項第1号イ(9) | 1,536,700 | 1,663,600 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査 | | | | |
| 医療機器、体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査 | (1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（新医療機器、クラスⅣ） | 第33条第1項第2号イ(1) | 6,372,500 | 7,298,400 |
| | (2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅣ） | 第33条第1項第2号イ(2) | 3,638,500 | 4,167,100 |
| | (3) 新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（新医療機器、クラスⅡ・Ⅲ） | 第33条第1項第2号イ(3) | 4,548,100 | 5,208,900 |
| | (4) 医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付）（改良医療機器、臨床あり、クラスⅡ・Ⅲ） | 第33条第1項第2号イ(4) | 2,190,700 | 2,509,000 |
| | (5) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅣ） | 第33条第1項第2号イ(5) | 236,900 | 256,700 |
| | (6) 医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められているもの）（後発医療機器、基準あり、クラスⅡ・Ⅲ） | 第33条第1項第2号イ(6) | 189,200 | 204,800 |
| | (7) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ） | 第33条第1項第2号イ(7) | 1,287,500 | 1,393,800 |
| | (8) 後発特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（審査に係る基準が定められていないもの）（後発医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅣ） | 第33条第1項第2号イ(8) | 963,700 | 1,043,300 |
| | (9) 後発高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（審査に係る基準が定められていないもの）（改良、後発医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅡ・Ⅲ） | 第33条第1項第2号イ(9) | 773,300 | 837,200 |
| | (10) 医療機器（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみ）（その他） | 第33条第1項第2号イ(10) | 156,400 | 169,300 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品書面適合性調査等 | | | | |
| 医療機器製造販売承認 書面適合性調査 | (1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ） | 第33条第2項第1号イ、第3項 | 999,500 + 外国旅費 | 1,144,700 + 外国旅費 |
| | (2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付） | 第33条第2項第1号ロ、第3項 | 799,600 + 外国旅費 | 915,800 + 外国旅費 |
| | (3) (1)(2)以外の医療機器 | 第33条第2項第1号ハ、第3項 | 76,800 + 外国旅費 | 83,100 + 外国旅費 |
| 医療機器製造販売承認事項一部変更承認 書面適合性調査 | (1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ） | 第33条第2項2号イ、第3項 | 999,500 + 外国旅費 | 1,144,700 + 外国旅費 |
| | (2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付） | 第33条第2項2号ロ、第3項 | 799,600 + 外国旅費 | 915,800 + 外国旅費 |
| | (3) (1)(2)以外の医療機器 | 第33条第2項2号ハ、第3項 | 41,600 + 外国旅費 | 45,000 + 外国旅費 |
| 医療機器製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認 非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査） | 国内施設 | 第33条第4項1号イ | 2,482,000 | 2,842,600 |
| | 外国施設 | 第33条第4項1号ロ | 2,747,000 + 外国旅費 | 3,146,100 + 外国旅費 |
| 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査（GCP調査） | 国内施設 | 第33条第4項2号イ | 764,400 | 875,500 |
| | 外国施設 | 第33条第4項2号ロ | 1,105,200 + 外国旅費 | 1,265,800 + 外国旅費 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価 | | | | |
| 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（確認） | (1) 医療機器 | 第33条第14項第1号イ | 588,000 | 673,600 |
| | (2) (1)と名称のみが異なる医療機器 | 第33条第14項第1号ロ | 41,700 | 47,700 |
| | (3) 体外診断用医薬品 | 第33条第14項第2号 | 588,000 | 673,600 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（書面適合性調査） | (1) 医療機器又は体外診断用医薬品 | 第33条第15項第1号 | 751,600 + 外国旅費 | 860,800 + 外国旅費 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査）） | 国内施設 | 第33条第15項第2号イ(1) | 2,482,000 | 2,842,600 |
| | 外国施設 | 第33条第15項第2号イ(2) | 2,747,000 + 外国旅費 | 3,146,100 + 外国旅費 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（上記以外の調査（GPSP調査）） | 国内施設 | 第33条第15項第2号ロ(1) | 734,900 | 841,700 |
| | 外国施設 | 第33条第15項第2号ロ(2) | 1,142,000 + 外国旅費 | 1,307,900 + 外国旅費 |