

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料単価改正

(単位：円)

| 区分 | 現行単価 | | | | 改定単価 | | | | 合計 |
|---------------------------|------------|---------|------------|-----------|------------|------------|-------------|-----------|------------|
| | 国 | 機構 | | | 国 | 機構 | | | |
| | | 計 | 同一性 | 適合性 | | 計 | 審査 | 適合性 | |
| 医薬品審査(新規承認) | | | | | | | | | |
| 新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病以外) | 先の申請品目 | 546,300 | 16,828,500 | 6,792,700 | 480,700 | 16,401,100 | 9,841,500 | 6,559,600 | 16,881,800 |
| | 3条1項1号イ(1) | | 10,035,800 | 9条3項1号イ | 7条1項1号イ(1) | | 17条1項1号イ(1) | 17条2項1号イ | |
| | 規格違い品 | 145,200 | 4,210,500 | 2,510,700 | 131,500 | 4,103,800 | 2,454,000 | 1,639,800 | 4,235,300 |
| | 3条1項1号イ(2) | | 9条1項1号イ(3) | 9条3項1号ハ | 7条1項1号イ(2) | | 17条1項1号イ(3) | 17条2項1号ハ | |
| 新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病) | 先の申請品目 | 546,300 | 11,814,000 | 8,411,200 | 480,700 | 11,537,700 | 8,251,700 | 3,286,000 | 12,018,400 |
| | 3条1項1号イ(1) | | 9条1項1号イ(2) | 9条3項1号ロ | 7条1項1号イ(1) | | 17条1項1号イ(2) | 17条2項1号ロ | |
| | 規格違い品 | 145,200 | 2,976,000 | 2,112,500 | 131,500 | 2,879,600 | 2,061,500 | 818,100 | 3,011,100 |
| | 3条1項1号イ(2) | | 9条1項1号イ(4) | 9条3項1号ニ | 7条1項1号イ(2) | | 17条1項1号イ(4) | 17条2項1号ニ | |
| 新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病以外) | 先の申請品目 | 347,400 | 7,336,100 | 4,785,400 | 314,900 | 7,162,200 | 4,699,000 | 2,463,200 | 7,477,100 |
| | 3条1項1号イ(3) | | 9条1項1号イ(5) | 9条3項1号ホ | 7条1項1号イ(3) | | 17条1項1号イ(5) | 17条2項1号ホ | |
| | 規格違い品 | 95,500 | 1,840,000 | 1,200,300 | 90,100 | 1,790,200 | 1,174,300 | 615,900 | 1,880,300 |
| | 3条1項1号イ(4) | | 9条1項1号イ(6) | 9条3項1号ヘ | 7条1項1号イ(4) | | 17条1項1号イ(6) | 17条2項1号ヘ | |
| 新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病) | 先の申請品目 | 347,400 | 5,262,200 | 3,983,800 | 314,900 | 5,108,500 | 3,876,000 | 1,232,500 | 5,423,400 |
| | 3条1項1号イ(5) | | 9条1項1号イ(7) | 9条3項1号ト | 7条1項1号イ(5) | | 17条1項1号イ(7) | 17条2項1号ト | |
| | 規格違い品 | 95,500 | 1,338,000 | 1,016,500 | 90,100 | 1,314,200 | 1,004,100 | 310,100 | 1,404,300 |
| | 3条1項1号イ(6) | | 9条1項1号イ(8) | 9条3項1号チ | 7条1項1号イ(6) | | 17条1項1号イ(8) | 17条2項1号チ | |
| 後発医薬用医薬品 | | 30,600 | 632,000 | 415,200 | 29,200 | 626,100 | 412,100 | 214,000 | 655,300 |
| | | | | | | | | | |
| 一般医薬品 | | 16,100 | 109,600 | 109,600 | 19,300 | 110,300 | 110,300 | | 129,600 |
| | | | | | | | | | |
| 体外診断用医薬品(承認基準なし) | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| 体外診断用医薬品(承認基準あり) | 基本 | | | | 51,100 | 584,100 | 584,100 | | 635,200 |
| | シリーズ追加 | | | | 24,100 | 282,900 | 282,900 | | 307,000 |
| 体外診断用医薬品(基準適合性認証) | | | | | 24,100 | 60,300 | 60,300 | | 84,400 |
| | | | | | 35,300 | | | | |
| | | | | | 10条 | | | | |

| 区分 | 現行単価 | | | | 改定単価 | | | |
|-------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------|------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------|
| | 国 | 機構 | | | 国 | 機構 | | |
| | | 計 | 同一性 | 適合性 | | 計 | 審査 | 適合性 |
| 医薬部外品・化粧品 | 14,100 3条1項1号ロ、ハ | 62,000 9条1項1号ロ、ハ | 62,000 | 76,100 | 20,000 7条1項1号ロ、ハ | 63,500 17条1項1号ロ、ハ | 63,500 | 83,500 |
| | 販売名変更代替新規 | | | | | 35,600 17条1項1号ホ | 35,600 | 35,600 |
| 医薬品審査(承認事項一部変更承認) | 347,400 3条1項2号イ(1) | 6,846,800 9条1項2号イ(1) | 4,296,100 9条3項2号イ | 7,194,200 | 314,900 7条1項2号イ(1) | 6,678,700 17条1項2号イ(1) | 4,215,500 17条2項2号イ | 6,993,600 |
| | 新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病以外) | 95,500 3条1項2号イ(2) | 1,714,900 9条1項2号イ(2) | 1,075,200 9条3項2号ロ | 1,810,400 | 90,100 7条1項2号イ(2) | 1,673,300 17条1項2号イ(2) | 615,900 17条2項2号ロ |
| 新薬その1 有効成分等が異なるもの(希少疾病) | 13,100 3条1項2号イ(3) | 328,300 9条1項2号イ(3) | 205,500 9条3項2号ハ | 341,400 | 16,700 7条1項2号イ(3) | 325,800 17条1項2号イ(3) | 205,100 17条2項2号ハ | 342,500 |
| | 347,400 3条1項2号イ(4) | 4,836,000 9条1項2号イ(4) | 3,557,600 9条3項2号ニ | 5,183,400 | 314,900 7条1項2号イ(4) | 4,719,600 17条1項2号イ(4) | 3,487,100 17条2項2号ニ | 5,034,500 |
| 新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病以外) | 95,500 3条1項2号イ(5) | 1,209,200 9条1項2号イ(5) | 887,700 9条3項2号ホ | 1,304,700 | 90,100 7条1項2号イ(5) | 1,185,700 17条1項2号イ(5) | 875,600 17条2項2号ホ | 1,275,800 |
| | 13,100 3条1項2号イ(6) | 249,700 9条1項2号イ(6) | 134,200 9条3項2号ハ | 262,800 | 16,700 7条1項2号イ(6) | 242,500 17条1項2号イ(6) | 132,700 17条2項2号ハ | 259,200 |
| 新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病以外) | 347,400 3条1項2号イ(7) | 6,846,800 9条1項2号イ(7) | 4,296,100 9条3項2号イ | 7,194,200 | 314,900 7条1項2号イ(7) | 6,678,700 17条1項2号イ(7) | 4,215,500 17条2項2号イ | 6,993,600 |
| | 95,500 3条1項2号イ(8) | 1,714,900 9条1項2号イ(8) | 1,075,200 9条3項2号ロ | 1,810,400 | 90,100 7条1項2号イ(8) | 1,673,300 17条1項2号イ(8) | 1,057,400 17条2項2号ロ | 1,763,400 |
| 新薬その2 効能等が異なるもの(希少疾病) | 13,100 3条1項2号イ(9) | 328,300 9条1項2号イ(9) | 205,500 9条3項2号ハ | 341,400 | 16,700 7条1項2号イ(9) | 325,800 17条1項2号イ(9) | 205,100 17条2項2号ハ | 342,500 |
| | 347,400 3条1項2号イ(10) | 4,836,000 9条1項2号イ(10) | 3,557,600 9条3項2号ニ | 5,183,400 | 314,900 7条1項2号イ(10) | 4,719,600 17条1項2号イ(10) | 3,487,100 17条2項2号ニ | 5,034,500 |
| 後発医療用医薬品 | 95,500 3条1項2号イ(11) | 1,209,200 9条1項2号イ(11) | 887,700 9条3項2号ホ | 1,304,700 | 90,100 7条1項2号イ(11) | 1,185,700 17条1項2号イ(11) | 875,600 17条2項2号ホ | 1,275,800 |
| | 13,100 3条1項2号イ(12) | 249,700 9条1項2号イ(12) | 134,200 9条3項2号ハ | 262,800 | 16,700 7条1項2号イ(12) | 242,500 17条1項2号イ(12) | 132,700 17条2項2号ハ | 259,200 |
| 後発医療用医薬品 | 347,400 3条1項2号イ(13) | 6,846,800 9条1項2号イ(13) | 4,296,100 9条3項2号イ | 7,194,200 | 314,900 7条1項2号イ(13) | 6,678,700 17条1項2号イ(13) | 4,215,500 17条2項2号イ | 6,993,600 |
| | 95,500 3条1項2号イ(14) | 1,714,900 9条1項2号イ(14) | 1,075,200 9条3項2号ロ | 1,810,400 | 90,100 7条1項2号イ(14) | 1,673,300 17条1項2号イ(14) | 1,057,400 17条2項2号ロ | 1,763,400 |
| 後発医療用医薬品 | 13,100 3条1項2号イ(15) | 328,300 9条1項2号イ(15) | 205,500 9条3項2号ハ | 341,400 | 16,700 7条1項2号イ(15) | 325,800 17条1項2号イ(15) | 205,100 17条2項2号ハ | 342,500 |
| | 347,400 3条1項2号イ(15) | 4,836,000 9条1項2号イ(15) | 3,557,600 9条3項2号ニ | 5,183,400 | 314,900 7条1項2号イ(15) | 4,719,600 17条1項2号イ(15) | 3,487,100 17条2項2号ニ | 5,034,500 |

| 区分 | 現行単価 | | | | 改定単価 | | | |
|------------------|---------------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------|
| | 国 | 計 | 機構 | | 国 | 計 | 機構 | |
| | | | 同一性 | 適合性 | | | 審査 | 適合性 |
| 合計 | 合計 | 合計 | 合計 | 合計 | 合計 | 合計 | 合計 | |
| 一般用医薬品 | 先の申請品 効能・効果等 の変更 規格違い品 | 347,400 3条1項2号イ(16) | 4,296,100 9条1項2号イ(1) | 4,296,100 9条1項2号イ(1) | 314,900 7条1項2号イ(16) | 4,215,500 17条1項2号イ(1) | 4,215,500 17条1項2号イ(1) | 4,530,400 |
| | 規格違い品 | 95,500 3条1項2号イ(17) | 1,075,200 9条1項2号イ(2) | 1,075,200 9条1項2号イ(2) | 90,100 7条1項2号イ(17) | 1,057,400 17条1項2号イ(2) | 1,057,400 17条1項2号イ(2) | 1,147,500 |
| | その他 | 13,100 3条1項2号イ(18) | 54,800 9条1項2号イ(7) | 54,800 9条1項2号イ(7) | 16,700 7条1項2号イ(18) | 56,400 17条1項2号イ(7) | 56,400 17条1項2号イ(7) | 73,100 |
| 医薬部外品・化粧品 | | 12,200 3条1項2号ロ、ハ | 33,700 9条1項2号ロ、ハ | 33,700 9条1項2号ロ、ハ | 15,800 7条1項2号ロ(1)、ハ | 35,600 17条1項2号ロ、ハ | 35,600 17条1項2号ロ、ハ | 51,400 |
| 体外診断用医薬品(承認基準なし) | | | | | 35,300 7条1項2号イ(21) | 295,800 17条1項2号イ(10) | 295,800 17条1項2号イ(10) | 331,100 |
| 基本 | | | | | 19,500 7条1項2号イ(20) | 143,500 17条1項2号イ(9) | 143,500 17条1項2号イ(9) | 163,000 |
| 体外診断用医薬品(承認基準あり) | | | | | 19,500 7条1項2号イ(19) | 31,900 17条1項2号イ(8) | 31,900 17条1項2号イ(8) | 51,400 |
| 厚生労働大臣が必要と認める試験 | | | | | | | | |
| 医薬品 | | 151,700 3条4項1号 | | | 150,000 7条4項1号 | | | |
| 医薬品(動物試験対象) | | 1,222,100 3条4項2号 | | | 1,220,400 7条4項2号 | | | |
| 医薬品(動物(サル)試験対象) | | 18,756,700 3条4項3号 | | | 18,754,900 7条4項3号 | | | |
| 再審査 | | | | | | | | |
| 確認・調査 | 先の申請品目 | 170,900 4条1項1号イ | 3,494,700 9条5項1号イ | 819,900 9条7項1号イ | 166,400 9条1項1号イ | 3,480,300 17条8項1号イ | 806,600 17条8項1号イ | 3,646,700 |
| | 規格違い品目 | 59,000 4条1項1号ロ | 1,167,400 9条5項1号ロ | 274,800 9条7項1号ロ | 65,500 9条1項1号ロ | 1,163,600 17条8項1号ロ | 271,500 17条8項1号ロ | 1,229,100 |
| | 国内 | | 2,226,300 | 2,226,300 | | 2,193,300 | 2,193,300 | 2,193,300 |
| その他実地調査 | 国内 | | 2,438,000 | 2,438,000 | | 2,409,600 | 2,409,600 | 2,409,600 |
| | 海外 | | | | | | | |
| | 国内 | | 786,800 | 786,800 | | 752,600 | 752,600 | 752,600 |
| 海外 | | 785,400 | 785,400 | 785,400 | | 772,300 | 772,300 | 772,300 |

| 区分 | | 現行単価 | | | | 改定単価 | | | | | |
|--------------------|-----------|-------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 国 | 計 | 同一性 | 適合性 | 合計 | 国 | 計 | 審査 | 適合性 | 合計 |
| 臨床試験基準適合性調査 | 国内 | 先の申請品目 | 2,625,100 | | 2,625,100 | | 2,625,100 | | 2,723,200 | 2,723,200 | 2,723,200 |
| | | 新医薬品 | 2,882,000 | | 2,882,000 | | 2,882,000 | | 3,011,900 | 3,011,900 | 3,011,900 |
| | 国外 | 国内 | 709,500 | | 709,500 | | 709,500 | | 720,800 | 720,800 | 720,800 |
| | | 国外 | 723,400 | | 723,400 | | 723,400 | | 751,800 | 751,800 | 751,800 |
| | 後発医療用医薬品 | 国内 | 646,600 | | 646,600 | | 646,600 | | 645,200 | 645,200 | 645,200 |
| | | 国外 | 940,200 | | 940,200 | | 940,200 | | 950,200 | 950,200 | 950,200 |
| 非臨床試験基準調査関係 | | | | | | | | | | | |
| 医薬品基準 | 国内 | 2,159,000 | | 2,159,000 | | 2,159,000 | | 2,062,400 | 2,062,400 | 2,062,400 | |
| | 海外 | 2,335,400 | | 2,335,400 | | 2,335,400 | | 2,282,600 | 2,282,600 | 2,282,600 | |
| 許可関係・許可基準調査関係(製造業) | | | | | | | | | | | |
| 許可 | 新規業許可(実地) | 22,300 1条3号 | 139,800 | | 139,800 | | 162,100 | | 148,100 | 175,400 | |
| | | 22,300 1条3号 | 139,800 | | 139,800 | | 162,100 | | 111,500 | 138,800 | |
| | 業許可更新(実地) | 21,100 2条3号 | 106,000 | | 106,000 | | 127,100 | | 97,400 | 123,600 | |
| | | 21,100 2条3号 | 106,000 | | 106,000 | | 127,100 | | 55,300 | 81,500 | |
| | 区分許可(実地) | 21,100 5条1号(3) | 106,000 | | 106,000 | | 127,100 | | 97,400 | 123,600 | |
| | | 21,100 5条1号(3) | 106,000 | | 106,000 | | 127,100 | | 55,300 | 81,500 | |
| 医薬品業許可証書換・再交付 | | 12,200 6条、7条 | | 12,200 | | 12,200 | | 17,400 | 17,400 | 17,400 | |

| 区分 | 現行単価 | | | | 改定単価 | | | |
|-------------|------|----|-----|-----|-----------------|----|----|---------|
| | 国 | 機構 | | | 国 | 機構 | | |
| | | 計 | 同一性 | 適合性 | | 計 | 審査 | 適合性 |
| 外国製造業者認定等調査 | | | | 合計 | | | | 合計 |
| | | | | | 19,400 | | | 133,300 |
| | | | | | 5条第1項1号、2号 | | | 133,300 |
| | | | | | 19,400 | | | 58,100 |
| | | | | | 5条第1項1号、2号 | | | 58,100 |
| | | | | | 19,400 | | | 64,600 |
| 医薬品・医薬部外品 | | | | 合計 | 19,400 | | | 64,600 |
| | | | | | 6条第1項1号、2号 | | | 64,600 |
| | | | | | 19,400 | | | 39,700 |
| | | | | | 6条第1項1号、2号 | | | 39,700 |
| | | | | | 19,400 | | | 64,600 |
| | | | | | 5条第2項1号 | | | 64,600 |
| | | | | 合計 | 19,400 | | | 39,700 |
| | | | | | 5条第2項1号 | | | 39,700 |
| | | | | | 15,700 | | | 15,700 |
| | | | | | 14条1項2号、15条1項2号 | | | 15,700 |

医療機器手数料単価改正

(単位：円)

| 区分 | 現行単価 | | | | 改定単価 | | | | | |
|-------------------------|------------|----|------------|---------|-----------|------------|-------------|----------|-----------|----|
| | 国 | 機構 | | 適合性 | 合計 | 国 | 機構 | | 適合性 | 合計 |
| | | 計 | 同一性 | | | | 審査 | | | |
| H | 16 | 機 | | | | | | | | |
| 医療機器 | | | | | | | | | | |
| 新医療用具 | 129,100 | 規 | 962,800 | 962,800 | 1,091,900 | | | | | |
| | 3条1項1号二(2) | | 9条1項1号二(2) | | | | | | | |
| 後発医療用具 | 16,800 | 規 | 132,700 | 132,700 | 149,500 | | | | | |
| | 3条1項1号二(3) | | 9条1項1号二(3) | | | | | | | |
| 一部変更承認 | 16,000 | | 60,900 | 60,900 | 76,900 | | | | | |
| | 3条1項2号二(2) | | 9条1項2号二(2) | | | | | | | |
| 改良医療用具 | 43,800 | 規 | 159,600 | 159,600 | 203,400 | | | | | |
| | 3条1項1号二(1) | | 9条1項1号二(1) | | | | | | | |
| 一部変更承認 | 29,900 | | 95,300 | 95,300 | 125,200 | | | | | |
| | 3条1項2号二(1) | | 9条1項2号二(1) | | | | | | | |
| 医療機器審査 | | | | | | | | | | |
| 医療機器承認(承認基準なし、臨床あり) | | 新 | | | | 107,500 | 3,077,000 | 664,500 | 3,849,000 | |
| | | | | | | 7条1項1号二(1) | 17条1項1号二(1) | 17条2項1号ア | | |
| | | 変 | | | | 99,800 | 2,202,500 | 664,500 | 2,302,100 | |
| | | | | | | 7条1項2号二(1) | 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) | | 新 | | | | 35,300 | 1,282,800 | 68,500 | 1,268,100 | |
| | | | | | | 7条1項1号二(3) | 17条1項1号二(3) | 17条2項1号イ | | |
| | | 変 | | | | 27,700 | 621,200 | 37,100 | 648,900 | |
| | | | | | | 7条1項2号二(3) | 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) | | 新 | | | | 35,300 | 351,400 | 68,500 | 386,700 | |
| | | | | | | 7条1項1号二(2) | 17条1項1号二(2) | 17条2項1号ル | | |
| | | 変 | | | | 27,400 | 180,600 | 37,100 | 208,000 | |
| | | | | | | 7条1項2号二(2) | 17条1項2号二(2) | 17条2項2号ナ | | |

| 区分 | 現行単価 | | | | 改定単価 | | | | |
|-------------------------------|------|----|-----------|------------|----------------------|-----------|----------|-----------|-----------|
| | 国 | 機構 | | | 国 | 機構 | | | |
| | | 計 | 同一性 | 適合性 | | 計 | 審査 | 適合性 | |
| 合計 | | | | | 合計 | | | | |
| 管理医療機器承認 (認証基準あり、臨床 なし) | 新 | 規 | | | 35,300 | 282,900 | 282,900 | 282,900 | 318,200 |
| | 一 | 変 | | | 7条1項1号ニ(2) 27,400 | 143,500 | 143,500 | 143,500 | 170,900 |
| 基準適合性認証 | | | | | 35,300 | | | | |
| 販売名変更 | | | | | 10条 | | | | |
| 医療機器再審査 | | | | | | 35,600 | 35,600 | 35,600 | 35,600 |
| 新医療機器 | GPSP | 国内 | 48,900 | 515,300 | 84,100 | 1,127,200 | 502,600 | 624,600 | 1,211,300 |
| | | 海外 | | 9条5項2号ニ(1) | 9条1項2号イ | | 610,700 | | 610,700 |
| 新医療機器以外 | | | 29,300 | 30,400 | 64,900 | 51,600 | 51,600 | 116,500 | |
| GCP適合性調査 | | | 4条1項2号ロ | 9条5項2号ニ(2) | 9条1項2号ロ | | 17条8項2号ロ | | |
| 医療機器 | 国内 | | | | | 635,300 | | 635,300 | |
| | 海外 | | | | | 918,400 | | 918,400 | |
| GLP調査関係 | | | | | | | | | |
| 医療機器 | 国内 | | 2,159,000 | | | 2,062,400 | | 2,062,400 | 2,062,400 |
| | 海外 | | 2,335,400 | | | 2,282,600 | | 2,282,600 | 2,282,600 |

| 区分 | | 現行単価 | | | | | 改定単価 | | | | | | |
|----------|--------------------|-----------|---------|---------|-------------|-------------|---------|----------|----|----------|--------|---------|--|
| | | 国 | 機構 | | | 合計 | 国 | 機構 | | | 合計 | | |
| | | | 計 | 同一性 | 適合性 | | | 計 | 審査 | 適合性 | | | |
| 許可 | 許可関係・許可基準調査関係(製造業) | 22,300 | 139,800 | | 139,800 | 162,100 | 27,300 | | | 148,100 | | 175,400 | |
| | | 1条3号 | | | 8条1号イ | | 3条1項2号 | | | 16条1項1号イ | | | |
| | | 22,300 | 139,800 | | 139,800 | 162,100 | 27,300 | | | 111,500 | | 138,800 | |
| | | 1条3号 | | | 8条1号イ | | 3条1項2号 | | | 16条1項1号ロ | | | |
| | | 21,100 | 106,000 | | 106,000 | 127,100 | 26,200 | | | 97,400 | | 123,600 | |
| | 医療機器 | 2条3号 | | | | | 4条2号 | | | 16条1項3号イ | | | |
| | | 21,100 | 106,000 | | 106,000 | 127,100 | 26,200 | | | 55,300 | | 81,500 | |
| | | 2条3号 | | | | | 4条2号 | | | 16条1項3号ロ | | | |
| | | 21,100 | 106,000 | | 106,000 | 127,100 | 26,200 | | | 97,400 | | 123,600 | |
| | | 5条1号ロ(3) | | | 8条3号ハ | | 3条2項2号 | | | 16条1項2号イ | | | |
| 21,100 | 106,000 | | 106,000 | 127,100 | 26,200 | | | 55,300 | | 81,500 | | | |
| 5条1号ロ(3) | | | 8条1号ロ | | 3条2項2号 | | | 16条1項2号ロ | | | | | |
| 12,200 | | | | 12,200 | 17,400 | | | | | | 17,400 | | |
| 6条、7条 | | | | | 14条1号、15条1号 | | | | | | | | |
| 許可 | 許可関係・許可基準調査関係(修理業) | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | 医療機器 | 新規業許可(実地) | | | | | | 27,300 | | | | | |
| | | | | | | | | 11条1項1号 | | | | | |
| | | 新規業許可(書面) | | | | | | 27,300 | | | | | |
| | | | | | | | | 11条1項1号 | | | | | |
| | | 業許可更新(実地) | | | | | | 26,200 | | | | | |
| 医療機器 | 業許可更新(書面) | | | | | | 12条1号 | | | | | | |
| | | | | | | | 26,200 | | | | | | |
| | 区分許可(実地) | | | | | | 26,200 | | | | | | |
| | | | | | | | 11条2項1号 | | | | | | |
| | 区分許可(書面) | | | | | | 26,200 | | | | | | |
| | | | | | | 11条2項1号 | | | | | | | |
| | | | | | | 17,400 | | | | | | | |
| | | | | | | 14条1号、15条1号 | | | | | | | |

| 区分 | 現行単価 | | | | 改定単価 | | | | |
|----------------|-----------|----|-----|-----------------------|------------------|----|----|---------------------|---------|
| | 国 | 機構 | | | 国 | 機構 | | | |
| | | 計 | 同一性 | 適合性 | | 計 | 審査 | 適合性 | |
| | | | | 合計 | | | | 合計 | |
| 外国製造施設 医療機器 | 認定等調査 | | | | | | | | |
| | 新規業認定(実地) | | | | 19,400 5条1項3号 | | | 133,300 16条2項1号イ | 152,700 |
| | 新規業認定(書面) | | | | 19,400 5条1項3号 | | | 58,100 16条2項1号ロ | 77,500 |
| | 業認定更新(実地) | | | | 19,400 6条1項3号 | | | 64,600 16条2項3号イ | 84,000 |
| | 業認定更新(書面) | | | | 19,400 6条1項3号 | | | 39,700 16条2項3号ロ | 59,100 |
| | 区分追加(実地) | | | | 19,400 5条2項1号 | | | 64,600 16条2項2号イ | 84,000 |
| | 区分追加(書面) | | | | 19,400 5条2項1号 | | | 39,700 16条2項2号ロ | 59,100 |
| 認定書換・再交付 | | | | 15,700 14条2号、15条2号 | | | | 15,700 | |

医薬品・医薬部外品・医療機器(共通)手数料単価改正

(単位:円)

| 区分 | 現行単価 | | | | 改定単価 | | | | | | | | |
|-----------------|----------|----|-----|---------|------|-----|---|---------|----|-----|---------|--|--|
| | GMP適合性調査 | 機構 | | 合計 | 国 | 機構 | | 合計 | | | | | |
| | | 計 | 同一性 | | | 適合性 | 計 | | 審査 | 適合性 | | | |
| 承認を受けようとするときの調査 | 国内 | | | 666,100 | | | | 666,100 | | | 666,100 | | |
| | 国外 | | | 844,400 | | | | 844,400 | | | 844,400 | | |
| | 国内 | | | 739,800 | | | | 739,800 | | | 739,800 | | |
| | 国外 | | | 933,500 | | | | 933,500 | | | 933,500 | | |
| | 国内 | | | 201,300 | | | | 201,300 | | | 201,300 | | |
| | 国外 | | | 229,800 | | | | 229,800 | | | 229,800 | | |
| | 国内 | | | 141,200 | | | | 141,200 | | | 141,200 | | |
| | 国外 | | | 155,400 | | | | 155,400 | | | 155,400 | | |
| | 国内 | | | 63,800 | | | | 63,800 | | | 63,800 | | |
| | 国外 | | | 84,800 | | | | 84,800 | | | 84,800 | | |
| | 国内 | | | 63,800 | | | | 63,800 | | | 63,800 | | |
| | 国外 | | | 84,800 | | | | 84,800 | | | 84,800 | | |
| | 国内 | | | 436,000 | | | | 436,000 | | | 436,000 | | |
| | 国外 | | | 554,200 | | | | 554,200 | | | 554,200 | | |
| | 国内 | | | 30,500 | | | | 30,500 | | | 30,500 | | |
| | 国外 | | | 30,500 | | | | 30,500 | | | 30,500 | | |

| 区分 | 現行単価 | | | | 改定単価 | | | | | |
|--------------------|------|----|-----|-----|------|---------|----|---------|---------|-------------|
| | 国 | 機構 | | | 国 | 機構 | | | | |
| | | 計 | 同一性 | 適合性 | | 計 | 審査 | 適合性 | | |
| 無菌医薬品・医薬部外品、滅菌医療機器 | 国内 | | | | | 380,000 | | 380,000 | 380,000 | 17条4項3号口(1) |
| | 国外 | | | | | 480,000 | | 480,000 | 480,000 | 17条4項3号口(2) |
| 品目ごと | 国内 | | | | | 12,400 | | 12,400 | 12,400 | 17条4項3号口(1) |
| | 国外 | | | | | 12,400 | | 12,400 | 12,400 | 17条4項3号口(2) |
| 基本 | 国内 | | | | | 336,500 | | 336,500 | 336,500 | 17条4項3号ハ(1) |
| | 国外 | | | | | 409,400 | | 409,400 | 409,400 | 17条4項3号ハ(2) |
| 品目ごと | 国内 | | | | | 9,600 | | 9,600 | 9,600 | 17条4項3号ハ(1) |
| | 国外 | | | | | 9,600 | | 9,600 | 9,600 | 17条4項3号ハ(2) |
| 基本 | 国内 | | | | | 258,500 | | 258,500 | 258,500 | 17条4項3号二(1) |
| | 国外 | | | | | 338,100 | | 338,100 | 338,100 | 17条4項3号二(2) |
| 品目ごと | 国内 | | | | | 6,700 | | 6,700 | 6,700 | 17条4項3号二(1) |
| | 国外 | | | | | 6,700 | | 6,700 | 6,700 | 17条4項3号二(2) |
| 基本 | 国内 | | | | | 258,500 | | 258,500 | 258,500 | 17条5項2号イ |
| | 国外 | | | | | 338,100 | | 338,100 | 338,100 | 17条5項2号ロ |
| 品目ごと | 国内 | | | | | 6,700 | | 6,700 | 6,700 | 17条5項2号イ |
| | 国外 | | | | | 6,700 | | 6,700 | 6,700 | 17条5項2号ロ |

政令で定める期間を経過することの調査