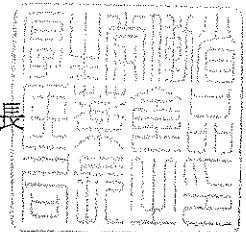


薬食発第 0327003 号  
平成 21 年 3 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



### 薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令(平成 21 年政令第 61 号)（【別添 1】参照）が本年 3 月 27 日に公布され、4 月 1 日より施行されることとなった。

本改正の趣旨、各手数料区分等の取扱い及び留意事項について、下記のとおり定めたので、貴職におかれては、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図られたい。

なお、この通知において、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）を「法」と、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）を「令」と、薬事法関係手数料令の一部を改正する政令による改正前の薬事法関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）を「旧手数料令」と、改正後の薬事法関係手数料令を「新手数料令」とそれぞれ略称する。

また、旧手数料令と新手数料令における手数料の額については【別添 2】を参照されたい。

#### 記

#### 第一 改正の趣旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における医療機器の承認審査に関する体制の充実強化のため、医療機器の製造販売の承認の申請等に係る手数料区分を見直し、医療機器のリスクによる分類等に基づいた区分に細分化するものである。

また、医薬品、医療機器等の製造業の許可、製造販売の承認の申請等に係る国及び機構に納める手数料の額について、人件費、物件費等の実費を勘案して改定するものである。

## 第二 改正の概要

新手数料令において細分化された各手数料区分については、次の点に留意すること。

### 1 第7条関係（国に納めなければならない手数料）

#### (1) 用語の定義

この通知において用いる用語は、以下のとおりとする。

##### ① クラス分類

ア クラスIV

高度管理医療機器のうち、令第80条第2項第7号ハに掲げるもの

イ クラスIII

高度管理医療機器（令第80条第2項第7号ハに掲げるものを除く。）

ウ クラスII

管理医療機器

エ クラスI

一般医療機器

##### ② 新医療機器等、改良医療機器、後発医療機器の分類

ア 新医療機器等

既に製造販売の承認を与えられている医療機器（法第14条の4第1項第1号及び第2号に規定する再審査期間を経過していないものを除く。）

以下この通知において「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器

イ 改良医療機器

「新医療機器等」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器

ウ 後発医療機器

既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器

#### (2) 第7条第1項第1号ニ関係

法第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく医療機器の製造販売の承認の申請に係る手数料の区分については以下のとおりである。

① ニの(1)から(4)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第7条第1項第1号ニ(1)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要であり、

ア ニの(1)は、「クラスIV」の「新医療機器等」であるもの

イ ニの(2)は、「クラスIV」の「改良医療機器」であるもの

ウ ニの(3)は、「クラスIII」又は「クラスII」の「新医療機器等」であるもの

エ ニの(4)は、「クラスIII」又は「クラスII」の「改良医療機器」であるもの

- ② ニの(5)又は(6)の対象となる医療機器は、旧手数料令第7条第1項第1号ニ(2)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、法第14条第2項第3号（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準（以下「承認基準」という。）が定められている医療機器であり、  
ア ニの(5)は、「クラスIV」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの  
イ ニの(6)は、「クラスIII」又は「クラスII」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの
- ③ ニの(7)から(9)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第7条第1項第1号ニ(3)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、承認基準が定められていない医療機器であり、  
ア ニの(7)は、「クラスIV」の「改良医療機器」であるもの  
イ ニの(8)は、「クラスIV」の「後発医療機器」であるもの  
ウ ニの(9)は、「クラスIII」又は「クラスII」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの

(3) 第7条第1項第2号ニ関係

法第14条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の承認事項の一部変更承認の申請に係る手数料の区分については以下のとおりである。

- ① ニの(1)の対象となる医療機器は、前号ニの(1)から(4)までに掲げるもの  
② ニの(2)の対象となる医療機器は、前号ニの(5)又は(6)に掲げるもの  
③ ニの(3)の対象となる医療機器は、前号ニの(7)から(9)までに掲げるもの

(4) その他

承認基準の定められている体外診断用医薬品を組み合わせて一体となった体外診断用医薬品（以下「シリーズ申請品目」という。）については、平成17年3月30日薬食発第03300018号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法関係手数料令の全部を改正する政令等の施行について」において、その取扱いを示してきたところであるが、その承認取得後に構成製品を追加するための申請及び新規にシリーズ申請品目の申請を行う場合の手数料は、第7条第1項第1号イ(13)に掲げる額とする。

なお、機構に納めなければならない手数料（第17条第1項第1号及び第2号関係）については、従前のとおりとする。

2 第17条関係（機構に納めなければならない手数料）

(1) 第17条第1項第1号ニ関係

法第14条の2第1項（法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。）の審査のうち、法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認についての審査に係る手数料の区分については以下のとおりである。

- ① ニの(1)から(4)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1項第1号ニ(1)に掲げる医療機器と同様であり、  
ア ニの(1)は、「クラスIV」の「新医療機器等」であるもの  
イ ニの(2)は、「クラスIV」の「改良医療機器」であって、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要なもの  
ウ ニの(3)は、「クラスIII」又は「クラスII」の「新医療機器等」であるもの  
エ ニの(4)は、「クラスIII」又は「クラスII」の「改良医療機器」であって、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要なもの
- ② ニの(5)又は(6)の対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1項第1号ニ(2)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、承認基準が定められている医療機器であり、  
ア ニの(5)は、「クラスIV」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの  
イ ニの(6)は、「クラスIII」又は「クラスII」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの
- ③ ニの(7)から(9)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1項第1号ニ(3)に掲げる医療機器と同様、申請時に臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ではなく、承認基準が定められていない医療機器であり、  
ア ニの(7)は、「クラスIV」の「改良医療機器」であるもの  
イ ニの(8)は、「クラスIV」の「後発医療機器」であるもの  
ウ ニの(9)は、「クラスIII」又は「クラスII」の「改良医療機器」又は「後発医療機器」であるもの
- (2) 第17条第1項第2号ニ関係  
法第14条の2第1項（法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。）の審査のうち、法第14条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の承認事項の一部変更承認についての審査に係る手数料の区分については以下のとおりである。
- ① ニの(1)から(4)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1項第2号ニ(1)に掲げる医療機器と同様であり、  
ア ニの(1)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(1)に掲げる医療機器  
イ ニの(2)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(2)に掲げる医療機器  
ウ ニの(3)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(3)に掲げる医療機器  
エ ニの(4)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(4)に掲げる医療機器
- ② ニの(5)又は(6)の対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1項第2号ニ(2)に掲げる医療機器と同様であり、  
ア ニの(5)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(5)に掲げる医療機器  
イ ニの(6)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(6)に掲げる医療機器
- ③ ニの(7)から(9)までの対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第1

- 項第2号ニ(3)に掲げる医療機器と同様であり、  
ア ニの(7)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(7)に掲げる医療機器  
イ ニの(8)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(8)に掲げる医療機器  
ウ ニの(9)は、新手数料令第7条第1項第1号ニ(9)に掲げる医療機器
- (3) 第17条第2項第1号関係
- 法第14条の2第1項（法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。）の調査のうち、書面による調査（法第14条第6項の規定による調査を除く。）であって、第14条第1項又は第19条の2第1項の承認についての調査に係る手数料の区分として、ヌからヲまでの対象となる医療機器は、旧手数料令第17条第2項第1号ヌからヲまでに掲げる医療機器と同様で、  
ア ヌは、新手数料令第7条第1項第1号ニ(1)から(4)までに掲げる医療機器  
イ ルは、新手数料令第7条第1項第1号ニ(5)又は(6)に掲げる医療機器  
ウ ヲは、新手数料令第7条第1項第1号ニ(7)から(9)までに掲げる医療機器

### 3 施行期日

平成21年4月1日から施行する。



(号外) 独立行政法人國立印刷局

## 〔政令〕

## 〔目次〕

- 会社法施行規則、会社計算規則等の一部を改正する省令(法務七)
- 法務局及び地方法務局の支局及び出張所設置規則等の一部を改正する省令(同八)
- 租税特別措置法施行規則の一部を改正する省令(財務八)
- 職業能力開発促進法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働四八)
- 介護保険法施行規則の一部を改正する省令(同四九)
- 健康保険印紙の形式の全部を改正する件の一部を改正する件(財務八八)
- 健康保険印紙の形式の全部を改正する件の一部を改正する件(財務八八)
- 相続税法第四十一条の規定に基づき、國庫に帰属した國債の買入消却に関する件(同八九く九二)
- 労働安全衛生法第五十七条の三第三項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件(厚生労働一〇九)
- 薬事法第五十条第十号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等の一部を改正する件(同一一六)
- 薬事法施行規則第一百四十九条の規定に基づき、休業補償の額の算定に当たる用いる率を定める件(同一一七)
- 介護保険法施行規則第一百五十四条第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品を定める件(同一一九)
- 薬事法施行規則第二百十一条第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品を定める件(同一二〇)
- 動物用医薬品の使用の規制に関する件(同一二一)
- 農林水産一部の規定に基づき、休業補償の額の算定に当たる用いる率を定める件(同一二二)
- 動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令(同一二三)
- 土地改良法施行規則の一部を改正する省令(同一二四)
- 動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令(同一二五)
- 放射性医薬品基準の一部を改正する件(同一二六)
- 健康保険法施行規則の一部を改正する省令(同一二七)
- 社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士法施行令の一部を改正する省令(同一二八)
- 社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士法施行令の一部を改正する省令(同一二九)
- 健康保険法施行規則第二百三十五条の二第二項第二号に規定する厚生労働大臣の定める費用の額の算定方法を定める件(同一二一〇)

## 〔省令〕

## 〔告示〕

- 鶏卵の表示に関する公正競争規約を認定した件(公正取引委六)
  - 健康保険印紙の形式の全部を改正する件の一部を改正する件(財務八八)
  - 国債証券買入銷却法第一条の規定による国債の買入消却に関する件(同八九く九二)
  - 相続税法第四十一条の規定に基づき、國庫に帰属した國債の買入消却に関する件(同八九く九二)
  - 労働安全衛生法第五十七条の三第三項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件(厚生労働一〇九)
  - 薬事法第五十条第十号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等の一部を改正する件(同一一六)
  - 薬事法施行規則第一百四十九条の規定に基づき、休業補償の額の算定に当たる用いる率を定める件(同一一七)
  - 介護保険法施行規則第一百五十四条第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品を定める件(同一一九)
  - 動物用医薬品の使用の規制に関する件(同一二一)
  - 農林水産一部の規定に基づき、休業補償の額の算定に当たる用いる率を定める件(同一二二)
  - 動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令(同一二三)
  - 放射性医薬品基準の一部を改正する件(同一二四)
  - 動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令(同一二五)
  - 放射性医薬品基準の一部を改正する件(同一二六)
  - 健康保険法施行規則の一部を改正する省令(同一二七)
  - 社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士法施行令の一部を改正する省令(同一二八)
  - 社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士法施行令の一部を改正する省令(同一二九)
  - 健康保険法施行規則第二百三十五条の二第二項第二号に規定する厚生労働大臣の定める費用の額の算定方法を定める件(同一二一〇)
- 薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部を改正する件(同一一四)
- 放射性物質等の運搬に関する基準の大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(同一一五)
- 薬事法第五十条第八号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件(同一一六)
- 薬事法第五十条第十号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等の一部を改正する件(同一一七)
- 薬事法施行規則第二百十一条第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品を定める件(同一二〇)
- 動物用医薬品の使用の規制に関する件(同一二一)
- 農林水産一部の規定に基づき、休業補償の額の算定に当たる用いる率を定める件(同一二二)
- 動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令(同一二三)
- 放射性医薬品基準の一部を改正する件(同一二四)
- 放射性医薬品基準の一部を改正する件(同一二五)
- 放射性医薬品基準の一部を改正する件(同一二六)
- 放射性医薬品基準の一部を改正する件(同一二七)
- 本日公布された法令の「あらまし」は、次のページに掲載されています。

(地方公務員等共済組合法施行令等の一部を改正する政令の一部改正)

第二条 地方公務員等共済組合法施行令等の一部を改正する政令(平成十六年政令第二百八十七号)の一部を次のように改正する。

附則第二条第一項の表第一号中 平成十九年四月から平成二十一年三月まで

平成十九年四月から平成二十一年三月まで	○・九八八
---------------------	-------

に改める。

平成二十一年四月から平成二十二年三月まで	○・九七七
----------------------	-------

(平成十八年度における地方議會議員の年金の額の改定に関する政令の一部改正)

第三条 平成十八年度における地方議會議員の年金の額の改定に関する政令(平成十六年政令第百五号)の一部を次のように改正する。

題名中「平成十八年度」を「平成二十一年度」に改める。

第一項中「平成十八年四月分」を「平成二十一年四月分」に、「平成十七年五月三十一日」を「平成二十年五月三十一日」に改める。

第二項中「平成十七年六月一日」を「平成二十一年六月一日」に、「平成十六年度における地方議會議員の年金の額の改定に関する政令」を「平成十八年度における地方議會議員の年金の額の改定に関する政令」に改める。

第三項中「地方公務員等共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令(平成十八年政令第百十九号)」を「地方公務員等共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令(平成十八年政令第百十九号)」に、「平成二十年六月一日」に改める。

第一項中「平成十八年四月分」を「平成二十一年四月分」に、「平成十七年五月三十一日」を「平成二十年五月三十一日」に改める。

第二項中「平成十七年六月一日」を「平成二十一年六月一日」に、「四・八二六」を「四・八四三」に改める。

第三項中「地方公務員等共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令(平成十八年政令第百十九号)」を「地方公務員等共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令(平成十八年政令第百十九号)」に、「平成二十年六月一日」に改める。

第一項この政令は、平成二十一年四月一日から施行する。

(地方公務員等共済組合法による年金である給付の額等に関する経過措置)

第二条 平成二十一年三月以前の月分の地方公務員等共済組合法による年金である給付の額及び地方公務員等共済組合法等の一部を改正する法律(昭和六十一年法律第八号)附則第二条第七号に規定する退職年金、減額退職年金、通算退職年金、障害年金、遺族年金又は通算遺族年金の額については、なお従前の例による。

御名 御璽  
平成二十一年三月二十七日

予算決算及び会計令の一部を改正する政令をここに公布する。

政令第六十号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)、予算決算及び会計令の一部を改正する政令を制定する。

政令第六十一号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)、予算決算及び会計令の一部を改正する政令を制定する。

政令第六十二号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)、予算決算及び会計令の一部を改正する政令を制定する。

政令第六十三号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)、予算決算及び会計令の一部を改正する政令を制定する。

政令第六十四号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)、予算決算及び会計令の一部を改正する政令を制定する。

政令第六十五号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)、予算決算及び会計令の一部を改正する政令を制定する。

政令第六十六号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)、予算決算及び会計令の一部を改正する政令を制定する。

政令第六十七号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)、予算決算及び会計令の一部を改正する政令を制定する。

政令第六十八号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)、予算決算及び会計令の一部を改正する政令を制定する。

政令第六十九号

予算決算及び会計令の一部を改正する政令

内閣は、会計法(昭和二十二年法律第三十五号)、予算決算及び会計令の一部を改正する政令を制定する。

附則第十条を次のように改める。

第十条 平成二十一年度における公債の発行の特例に関する法律(平成二十年法律第二十四号)第二条の規定により平成二十一年四月一日以後発行される公債に係る収入については、第七条第一項本文の規定にかかるらず、日本銀行において平成二十一年度所屬の歳入金として平成二十一年六月三十日まで受け入れができる。

#### 附則

この政令は、公布の日から施行する。ただし、第五十二条第一項の改正規定は、裁判員の参加する刑事裁判に関する法律(平成十六年法律第六十三号)の施行の日(平成二十一年五月二十一日)から施行する。

内閣総理大臣 麻生 太郎  
財務大臣 与謝野 馨

平成二十一年三月二十七日

内閣総理大臣 麻生 太郎  
内閣総理大臣 麻生 太郎

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第七十八条第一項及び第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)の一部を次のように改定する。

第二条第一号及び第二号並びに第三条第一号及び第二号中「二万六千二百円」を「三万百円」に改める。

第五条第一項第一号から第三号まで及び第六条第一項第一号中「一万九千四百円」を「二万三千四百円」に改める。

第七条第一項第一号イ(1)中「四十八万七百円」を「五十三万三千八百円」に改め、同号イ(2)中「三万五千五百円」を「十四万七千七百円」に改め、同号イ(3)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(4)中「九百万円」を「十万三百円」に改め、同号イ(5)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(6)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(7)及び(8)中「二万九千二百円」を「二万八千百円」に改め、同号イ(9)及び(10)中「二十万三千五百円」を「二十万二千二百円」に改め、同号イ(11)及び(12)中「一万九千三百円」を「二万三千三百円」に改め、同号イ(13)及び(14)中「二万四千百円」を「二万三千五百円」に改め、同号イ(15)中「五万千百円」を「万三千二百円」に改め、同号イ(16)中「二万円」を「二万四百円」に改め、同号イ(17)まで「二万円」に改め、同号イ(18)及び(19)まで「二万円」を「二万四百円」に改め、同号I(20)まで「二万四百円」に改め、同号I(21)から(23)まで「二万円」を次のように改める。

(1) 薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)に掲げる医療機器のうち、既に製造販売の承認を与えられている医療機器(法第十四条の四

第一項第一号に規定する新医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医療機器であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。以下この二において「既承認医療機器」という)と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの十  
万円

- (2) 令第八十条第一項第七号ハに掲げる医療機器のうち、法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの(①に掲げるものを除く。)十万円
- (3) 賦承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの(①に掲げるものを除く。)十万円
- 第七条第一項第一号ニ(5)中「④」を「⑩」に改め、同号ニ(5)を同号ニ(1)とし、同号ニ(3)の次に次のように加える。
- (4) 法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの(①から③までに掲げるものを除く。)十万円
- (5) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、法第十四条第二項第三号(法第十一条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められているもの(①に掲げるものを除く。)三万三千三百円
- (6) 法第十四条第二項第三号(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められている医療機器(⑤、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円
- (7) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器(①、②、⑤、⑧、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円
- (8) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められるもの(②、⑤、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円
- (9) 医療機器(①から⑧まで、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円
- 第七条第一項第一号イ(1)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(2)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(3)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(4)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(5)中「九万百円」を「十
- 万三千九百円」に改め、同号イ(6)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(7)中「三十二万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(8)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(9)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(10)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(11)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(12)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(13)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(14)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(15)及び⑪中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(16)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(17)中「三十二万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(18)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(19)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(20)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(21)中「九万百円」を「十万三百円」に改め、同号イ(22)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(23)中「三万五千三百円」を「四万二千八百円」に改め、同号イ(24)中「一万五千八百円」を「一万九千七百円」に改め、同号イ(25)中「二万六百円」に改め、同号イ(26)中「三万五千五百円」を「四万一千五百円」に改め、同号イ(27)中「十五万円」を「十四万九千五百円」に改め、同項第二号中「百二十二万四
- 百円」を「百十九万五千三百円」に改め、同項第三号中「千八百七十五万四千九百円」を「千八百七十五万四千五百円」に改める。
- (1) 前号ニ(1)から④までに掲げる医療機器 九万五千円
- (2) 前号ニ(5)及び⑥に掲げる医療機器 二万八千四百円
- (3) 前号ニ(7)から⑨までに掲げる医療機器 二万八千四百円

- 第九条第一項第一号イ中「十六万六千四百円」を「十八万四千九百円」に改め、同号ロ中「六万五百円」を「七万四千三百円」に改め、同項第二号イ中「八万四千百円」を「九万二千四百円」に改め、同号ロ中「六万四千九百円」を「七万六百円」に改める。
- 第十二条第一号及び第十二条の二第一項第一号中「二万六千二百円」を「三万百円」に改める。
- 第十四条中「薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)」を「令」に改め、同号ニ(1)に次のように加える。
- 同条第一号中「一万七千四百円」を「二万三千百円」に改め、同条第二号中「一万五千七百円」を「一万九千七百円」に改める。
- 第十五条第一号中「一万七千四百円」を「二万三千百円」に改め、同条第一号中「一万五千七百円」を「一万九千七百円」に改める。
- 第十七条第一項第一号ニ(3)までを「(9)まで」に改め、同号ニ(1)中「三百七万七千円」を「八百七十万五千五百円」に改め、同号ニ(2)中「三十八万二千九百円」を「六百二十万三千円」に改め、同号ニ(3)中「百十六万四千三百円」を「六百二十一万三千円」に改め、同号ニ(4)に次のように加える。
- 第七条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器 三百七十二万九千二百円
- 第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器 四十二万九千二百円
- 第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器 三十四万四千百円
- 第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器 二百三十五万五千四百円
- 第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器 百七十六万七千七百円
- 第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器 百四十万九千九百円
- 第七条第一項第二号ニ(1)から③に「(1)から(9)までに」を「(3)まで」に改め、同号ニ(1)中「百五十三万八千円」を「四百三十五万七千五百円」に改め、同号ニ(2)中「十四万三千五百円」を「三百十万九千九百円」に改め、同号ニ(3)中「五十八万四千百円」を「三百十万九千九百円」に改め、同号ニ(4)に次のように加える。
- 第七条第一項第一号ニ(4)に掲げる医療機器 八十八万四千二百円
- 第七条第一項第一号ニ(5)に掲げる医療機器 一百八十七万二千四百円
- 第七条第一項第一号ニ(6)に掲げる医療機器 二十一万七千六百円
- 第七条第一項第一号ニ(7)に掲げる医療機器 一百八十八万三千六百円
- 第七条第一項第一号ニ(8)に掲げる医療機器 八十八万四千二百円
- 第七条第一項第一号ニ(9)に掲げる医療機器 七十七万九千五百円
- 第十七条第二項第一号ヌ中「第七条第一項第一号ニ(1)」を「第七条第一項第一号ニ(1)から(4)までに改め、同号ル中「第七条第一項第一号ニ(2)」を「第七条第一項第一号ニ(5)又は(6)」に改め、同号ヲ中「第七条第一項第一号ニ(3)」を「第七条第一項第一号ニ(7)から(9)まで」に改める。
- 附 則
- この政令は、平成二十一年四月一日から施行する。
- 厚生労働大臣 鈴添 要一  
内閣総理大臣 麻生 太郎
- 社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。
- 御名御璽
- 平成二十一年三月二十七日
- 内閣総理大臣 麻生 太郎

## 医薬品、医療機器等手数料単価比較表

別添 2

(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	調査	国		審査	機構
医薬品製造業許可									
許可更新	実地	26,200		97,400		30,100		97,400	
	書面	26,200		16条1項3号イ	2条1項1号			16条1項3号イ	
区分変更	実地	26,200		55,300		30,100		55,300	
	書面	26,200		16条1項3号口	2条1項1号			16条1項3号口	
許可証書換				97,400		30,100		97,400	
許可証再交付				55,300		30,100		55,300	
医療機器製造業許可				16条1項2号口	3条1項1号			16条1項2号口	
許可更新	実地	26,200		97,400		30,100		97,400	
	書面	26,200		16条1項3号イ	2条1項2号			16条1項3号イ	
区分変更	実地	26,200		55,300		30,100		55,300	
	書面	26,200		16条1項3号口	2条1項2号			16条1項3号口	
許可証書換				97,400		30,100		97,400	
許可証再交付				55,300		30,100		55,300	
医療機器修理業許可				16条1項2号口	3条1項2号			16条1項2号口	
許可更新	実地	26,200		97,400		30,100		97,400	
	書面	26,200		16条1項3号イ	12条1項			16条1項3号イ	
外国製造業者認定(医薬品・医療部外品)				55,300		30,100		55,300	
認定更新	実地	19,400		16条1項3号口	12条1項			16条1項3号口	
	書面	19,400		64,600+旅費	5条1項1号、2号			64,600+旅費	
		5条1項1号、2号		39,700	16条2項3号イ			16条2項3号イ	
		5条1項1号、2号		16条2項3号口	5条1項1号、2号			39,700	
								16条2項3号口	

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	審査	調査	審査	調査
区分変更	実地	19,400	64,600+旅費	23,400	64,600+旅費	16条2項2号イ	6条1項1号	16条2項2号イ	64,600+旅費
	書面	19,400	16条2項2号イ	39,700	16条2項2号口	6条1項1号	23,400	16条2項2号口	39,700
認定証書換		15,700					14条1項2号	15,700	
認定証再交付		15,700					14条1項2号	15,700	
外國製造業者認定(医療機器)		15条1項2号					15条1項2号		
認定更新	実地	19,400	64,600+旅費	23,400	64,600+旅費	16条2項3号イ	5条1項3号	16条2項3号イ	64,600+旅費
	書面	19,400	16条2項3号イ	39,700	16条2項3号口	5条1項3号	23,400	16条2項3号口	39,700
区分変更	実地	19,400	64,600+旅費	23,400	64,600+旅費	16条2項2号イ	6条1項1号	16条2項2号イ	64,600+旅費
	書面	19,400	16条2項2号イ	39,700	16条2項2号口	6条1項1号	23,400	16条2項2号口	39,700
認定証書換		15,700					6条1項1号	15,700	
認定証再交付		15,700					14条1項2号	15,700	
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	23,768,100	6,559,600	533,800	23,788,100	6,559,600	23,788,100	6,559,600
規格違い品目	7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	17条2項1号イ
	7条1項1号イ(2)	131,500	2,464,000	1,639,800	1,639,800	147,700	2,464,000	147,700	2,464,000
新医薬品(その1)(オーファン)	7条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(3)	17条2項1号イ	7条1項1号イ(2)	7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(2)	7条1項1号イ(2)	17条2項1号イ	1,639,800
	480,700	19,934,100	3,286,000	533,800	533,800	19,934,100	3,286,000	19,934,100	3,286,000
規格違い品目	7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(2)	17条2項1号口	7条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	17条2項1号口	17条2項1号口
	131,500	2,061,500	818,100	147,700	147,700	2,061,500	818,100	2,061,500	818,100
新医薬品(その2)(オーファン以外)	7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(4)	17条2項1号二	7条1項1号イ(2)	7条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(4)	17条2項1号二	17条2項1号二
	314,900	11,353,100	2,433,200	343,900	343,900	11,353,100	2,433,200	11,353,100	2,433,200
規格違い品目	7条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(5)	17条2項1号木	7条1項1号イ(3)	7条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(5)	7条1項1号イ(5)	17条2項1号木	17条2項1号木
	90,100	1,174,300	815,900	100,300	100,300	1,174,300	815,900	1,174,300	815,900
新医薬品(その2)(オーファン)	7条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	7条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	17条2項1号ヘ
	314,900	9,345,700	1,222,500	343,900	343,900	9,345,700	1,222,500	9,345,700	1,222,500
適合性調査あり	7条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	7条1項1号イ(5)	7条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(7)	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	17条2項1号ト
	90,100	1,004,100	310,100	100,300	100,300	1,004,100	310,100	1,004,100	310,100
後発医療用医薬品	7条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	7条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(8)	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	17条2項1号チ
	29,200	412,100	21,400	2,100	2,100	412,100	21,400	412,100	21,400
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)	17条1項1号イ(9)	17条1項1号イ(9)
	29,200		412,100	2,100		412,100	2,100	412,100	

区分		【現行】手数料額				【改定】手数料額			
		国		機情	調査	国		機情	調査
一般用医薬品	先の申請品目	203,500	1,291,600			202,200	1,291,600		
	スイッチOTC等	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)		
	規格違い品目	203,500	1,291,600			202,200	1,291,600		
	その他	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)	19,300	110,300			21,300	110,300		
	体外診断用医薬品(承認基準あり)	51,100	584,100			43,200	584,100		
医薬部外品・化粧品	基本	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)		
	シリーズ追加	24,100	287,900			23,500	60,300		
	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)			
	医薬部外品・化粧品	20,000	63,500			21,400	63,500		
医薬品審査(承認事項一部変更承認)	7条1項1号口(1),ハ	17条1項1号口、ハ			7条1項1号口(1),ハ	17条1項1号口、ハ			
	先の申請品目	314,900	10,190,500	2,463,200		343,900	10,190,500	2,463,200	
	効能・効果、用法又は用量の変更	7条1項2号イ(1)(7)	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	7条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	17条2項2号イ	
	規格違い品目	90,100	1,057,400	615,900		100,300	1,057,400	615,900	
	その他(上記以外の変更)	7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号口	7条1項2号イ(2),(8)	17条1項2号イ(2)	17条2項2号口	17条2項2号口	
	(再審査期間中)	16,700	205,100	120,700		20,600	205,100	120,700	
新医薬品(その1、その2)(オーファン以外)	先の申請品目	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	17条2項2号イハ	7条1項2号イ(3),(9)	17条1項2号イ(3)	17条2項2号イ(3)	17条2項2号イハ	
	効能・効果、用法又は用量の変更	16,700	205,100			20,600	205,100		
	適合性調査なし	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)		
	(再審査期間中)	314,900	8,434,300	1,232,300		343,900	8,434,300	1,232,500	
	先の申請品目	7条1項2号イ(4),(10)	17条1項2号イ(4)	17条2項2号二	7条1項2号イ(4),(10)	17条1項2号イ(4)	17条2項2号二	17条2項2号二	
	規格違い品目	90,100	875,600	310,100		100,300	875,600	310,100	
(オーファン)	その他(上記以外の変更)	7条1項2号イ(5),(11)	17条1項2号イ(5)	17条2項2号木	7条1項2号イ(5),(11)	17条1項2号イ(5)	17条2項2号木	17条2項2号木	
	(再審査期間中)	16,700	132,700	109,800		20,600	132,700	109,800	
	先の申請品目	7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	7条1項2号イ(6),(12)	17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	17条2項2号ヘ	
	効能・効果、用法又は用量の変更	16,700	132,700			20,600	132,700		
	適合性調査なし	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)		
	(再審査期間中)	314,900	10,190,500	2,463,200		343,900	10,190,500	2,463,200	
後発医療用医薬品	先の申請品目	7条1項2号イ(13)	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	7条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	17条2項2号イ	
	規格違い品目	90,100	1,057,400	615,900		100,300	1,057,400	615,900	
	ガイドライン等に基づくもの	16,700	35,600			20,600	35,600		
	その他(上記以外の変更)	7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(13)	17条2項2号八	7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(13)	17条2項2号八	17条2項2号八	
その他(上記以外の変更)	適合性調査あり	16,700	205,100	120,700		20,600	205,100	120,700	
	適合性調査なし	7条1項2号イ(16)	17条1項2号イ(3)	205,100		20,600	205,100	120,700	

区分		【現行】手数料額				【改定】手数料額			
スイッチ OTC等	効能・効果、用法 又は用量の変更	国		機情		国		機情	
		審査	調査	審査	調査	審査	調査	審査	調査
一般用医薬品	その他(上記以外の変更)	314,900 7条1項2号イ(17) 90,100 7条1項2号イ(18) 16,700 314,900 90,100 16,700 16,700 35,300 19,500 19,500 19,500 15,800 7条1項2号イ(23)	10,190,500 17条1項2号イ(1) 1,057,400 17条1項2号イ(2) 56,400 17条1項2号イ(8) 10,190,500 17条1項2号イ(1) 1,057,400 17条1項2号イ(2) 35,600 17条1項2号イ(7) 56,400 17条1項2号イ(8) 295,800 17条1項2号イ(11) 143,500 17条1項2号イ(10) 31,900 17条1項2号イ(9) 35,600 17条1項2号口(1),ハ 17条1項2号イ(8)	343,900 7条1項2号イ(17) 100,300 7条1項2号イ(18) 20,900 7条1項2号イ(19) 343,900 100,300 7条1項2号イ(20) 100,300 7条1項2号イ(21) 20,600 7条1項2号イ(22) 20,600 7条1項2号イ(23) 42,800 7条1項2号イ(26) 23,500 7条1項2号イ(25) 23,500 7条1項2号イ(24) 19,700 7条1項2号口(1),ハ 17条1項2号口(1),ハ	10,190,500 17条1項2号イ(1) 1,057,400 17条1項2号イ(2) 56,400 17条1項2号イ(8) 10,190,500 17条1項2号イ(1) 1,057,400 17条1項2号イ(2) 35,600 17条1項2号イ(7) 56,400 17条1項2号イ(8) 295,800 17条1項2号イ(11) 143,500 17条1項2号イ(10) 31,900 17条1項2号イ(9) 35,600 17条1項2号口(1),ハ 17条1項2号口(1),ハ	10,190,500 17条1項2号イ(1) 1,057,400 17条1項2号イ(2) 56,400 17条1項2号イ(8) 10,190,500 17条1項2号イ(1) 1,057,400 17条1項2号イ(2) 35,600 17条1項2号イ(7) 56,400 17条1項2号イ(8) 295,800 17条1項2号イ(11) 143,500 17条1項2号イ(10) 31,900 17条1項2号イ(9) 35,600 17条1項2号口(1),ハ 17条1項2号口(1),ハ			
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)	7条1項2号イ(23)	17条1項2号イ(8)	7条1項2号イ(23)	17条1項2号イ(8)	7条1項2号イ(23)	17条1項2号イ(8)
体外診断用医薬品(承認基準あり)	シリーズ追加	19,500 7条1項2号イ(25) 19,500 7条1項2号イ(24) 15,800 7条1項2号口(1),ハ	143,500 17条1項2号イ(10) 31,900 17条1項2号イ(9) 35,600 17条1項2号口(1),ハ	23,500 7条1項2号イ(25) 23,500 7条1項2号イ(24) 19,700 7条1項2号口(1),ハ	143,500 17条1項2号イ(10) 31,900 17条1項2号イ(9) 35,600 17条1項2号口(1),ハ	23,500 7条1項2号イ(25) 23,500 7条1項2号イ(24) 19,700 7条1項2号口(1),ハ	143,500 17条1項2号イ(10) 31,900 17条1項2号イ(9) 35,600 17条1項2号口(1),ハ	23,500 7条1項2号イ(25) 23,500 7条1項2号イ(24) 19,700 7条1項2号口(1),ハ	143,500 17条1項2号イ(10) 31,900 17条1項2号イ(9) 35,600 17条1項2号口(1),ハ
医薬部外品・化粧品	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)			別紙参照					
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)			別紙参照					
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)								
再審査									
医薬品再審査	先の申請品目 規格違い等品目	166,400 9条1項1号イ 65,500 9条1項1号口	806,600 17条8項1号イ 271,500 17条8項1号口	2,673,700 17条9項1号イ 892,100 17条9項1号口	184,900 9条1項1号イ 74,300 9条1項1号口	806,600 17条8項1号イ 271,500 17条9項1号口	2,673,700 17条9項1号イ 892,100 17条9項1号口	806,600 17条8項1号イ 271,500 17条9項1号口	2,673,700 17条9項1号イ 892,100 17条9項1号口

区分	【現行】手数料額				【改定】手数料額			
	国		機構	機構	国		機構	機構
	審査	調査	審査	調査	審査	調査	審査	調査
医療機器再審査	新医療機器	84,100	502,600	624,600	92,400	502,600	624,600	624,600
	新医療機器以外	9条1項2号イ 64,900	17条8項2号イ 51,600	17条9項1号ハ 9条1項2号口	9条1項2号イ 70,600	17条8項2号イ 51,600	17条9項1号ハ 17条8項2号口	17条9項1号ハ 17条8項2号口
	医薬品承認前試験							
主製剤		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			
動物(サル)試験対象		18,754,900				18,754,500		
		7条4項3号			7条4項3号			

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	機構	審査 調査
<b>医療機器審査(新規承認)</b>			
		区分	国 機構 審査 調査
医療機器承認 (臨床あり)	107,500 7条1項1号二(1)	3,077,000 17条1項1号二(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号二(2)	282,900 17条1項1号二(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号二(3)	1,164,300 17条1項1号二(3)	68,500 17条2項1号ヲ
<b>医療機器審査(一部変更承認)</b>			
医療機器承認 (臨床あり)	99,600 7条1項2号二(1)	1,538,000 17条1項2号二(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号二(2)	143,500 17条1項2号二(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号二(3)	584,100 17条1項2号二(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	機構	審査 調査
<b>医療機器審査(新規承認)</b>			
		区分	国 機構 審査 調査
クラスIV:新医療機器		100,000 7条1項1号二(1)	8,705,500 17条1項1号二(1)
クラスIV:改良医療機器(臨床あり)		100,000 7条1項1号二(2)	6,213,000 17条1項1号二(2)
クラスIII又はII:新医療機器		100,000 7条1項1号二(3)	6,213,000 17条1項1号二(3)
クラスIII又はII:改良医療機器(臨床あり)		100,000 7条1項1号二(4)	3,721,200 17条1項1号二(4)
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号二(5)	429,200 17条1項1号二(5)
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号二(6)	344,100 17条1項1号二(6)
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号二(7)	2,355,400 17条1項1号二(7)
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号二(8)	1,767,700 17条1項1号二(8)
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号二(9)	1,409,900 17条1項1号二(9)
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号二(1)	4,357,500 17条1項2号二(1)
クラスIV:改良医療機器(臨床あり)		95,000 7条1項2号二(1)	3,109,900 17条1項2号二(2)
クラスIII又はII:新医療機器		95,000 7条1項2号二(1)	3,109,900 17条1項2号二(3)
クラスIII又はII:改良医療機器(臨床あり)		95,000 7条1項2号二(1)	1,872,400 17条1項2号二(4)
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号二(2)	217,600 17条1項2号二(5)
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号二(2)	173,600 17条1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号二(3)	1,181,200 17条1項2号(7)
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号二(3)	884,200 17条1項2号(8)
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号二(3)	709,500 17条1項2号二(9)