



薬食発0812第35号
平成26年8月12日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

薬事法関係手数料令等の一部改正について

昨年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)に伴い、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成26年政令第269号。以下「改正政令」という。)及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成26年厚生労働省令第87号。以下「改正省令」という。)が平成26年7月30日に公布され、平成26年11月25日から施行することとされたところです。

改正政令第2条において薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)の、改正省令第15条において薬事法関係手数料規則(平成12年厚生省令第63号)の一部改正が行われたところですが、これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、新旧の手数料の額については、別添を参照して下さい。

記

第1 薬事法関係手数料令等の一部改正の基本的考え方

改正法により、医療機器及び体外診断用医薬品のQMS調査(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準への適合性調査をいう。以下同じ。)の見直しを行ったこと、医療機器等の製造業を登録制に改めたこと、再生医療等製品を新たに定義付けたこと等に伴い、医療機器、体外診断用医薬品



及び再生医療等製品に係る手数料について、所要の改正を行うとともに、題名の改正等の規定の整備を行うものであること。

なお、各手数料の額は、実際に審査等の業務に要する費用（申請一件に要する費用を積み上げたもの）を基に算定したものであること。また、当該費用のうち人件費及び物件費については、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の組織単価に所要時間を乗じて算出し、それ以外の費用は実費相当額としているものであること。ただし、審査業務に要する費用については、できる限り合理化に努めたものであること。

第2 薬事法関係手数料令及び薬事法関係手数料規則の一部改正関係

I 国に納める手数料

1 医薬品及び医薬部外品に係る手数料

(1) 防除用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料

ねずみ、はえ等の防除の目的のために使用される医薬品（殺虫剤等）の製造販売の承認の申請に係る手数料について、他の医薬品とは別に新たに区分を設けること。（改正政令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成17年政令第91号）（以下「新手数料令」という。）第7条第1項第1号イ(11)から(13)まで及び第2号イ(24)関係）

(2) 医薬部外品の製造販売の承認の申請に係る手数料

医薬部外品の製造販売の承認の申請に係る手数料について、既承認医薬部外品とは有効成分や効能・効果等が異なる医薬部外品の区分を新たに設けるとともに、防除用医薬部外品について他の医薬部外品とは別に新たに区分を設けること。（新手数料令第7条第1項第1号ロ及び第2号ロ関係）

(3) その他

医薬品の承認前試験に係る手数料の金額について、試験に要する薬品等の価格の上昇に伴い、増額すること。（新手数料令第7条第4項関係）

2 医療機器及び体外診断用医薬品に係る手数料

(1) 製造業の登録の更新の申請に係る手数料

外国から本邦に輸出される医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）に関して、医療機器等の製造業の登録の更新の申請に係る手数料を定めること。（新手数料令第11条関係）

なお、医療機器等の製造業の登録の新規申請については、登録免許税法（昭和42年法律第35号）によること。

(2) 医療機器の製造販売の承認の申請に係る手数料

「既承認医療機器」から、「承認時に使用成績評価の対象として指定された医療機器であって、調査期間を経過していないもの」を除くこと。(新手数料令第12条第1項第1号イ(1)関係)

また、承認申請の際に臨床試験の試験成績に関する資料が必要な医療機器について、厚生労働省令で定める資料(臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認める資料)を添付して申請することも可能とし、臨床試験の試験成績に関する資料を添付して提出する場合と同額の手数料を納めなければならないこととすること。(新手数料令第12条第1項第1号イ(2)等、改正省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則(平成12年厚生省令第63号)(以下「新手数料規則」という。)第3条関係)

(3) 体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料

承認審査に係る基準が定められているか否か、当該申請の際に臨床性能試験の試験成績に関する資料を添付して申請する必要があるか否か等によって、体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請に係る手数料の区分を細分化すること。(新手数料令第12条第1項第1号ロ関係)

(4) 医療機器等の一部変更の承認の申請に係る手数料

医療機器等の一部変更について、①製造所、有効期間又は販売名のみが変更される場合と、②それ以外の場合とで、一部変更の承認の申請に係る手数料の区分を分けるとともに、①の場合については、これらの審査に要する実費を踏まえ、手数料を減額すること。(新手数料令第12条第1項第2号、新手数料規則第5条関係)

(5) 使用成績評価の申請に係る手数料

医療機器等の使用成績評価の申請に係る手数料の規定を新たに設けること。(新手数料令第14条)

(6) その他

体外診断用医薬品の承認前試験に係る手数料の金額について、試験に要する薬品の価格の上昇に伴い、増額すること。(新手数料令第12条第4項関係)

3 再生医療等製品に係る手数料

改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る手数料の規定を新たに設けることとなるが、現在承認を受けている製品や今後承認申請が見込まれる製品の状況等を踏まえ、医療機器に係る手数料の金額をベースに設定すること。具体的には、以下の取扱いに留意すること。

(1) 製造販売の承認の申請に係る手数料

承認審査に必要な資料の内容等を踏まえ、これに必要な実費を考慮して、以下のとおり区分を設けること。(新手数料令第22条第1項第1号関係)

- ① ②及び③以外の再生医療等製品
- ② 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品について、当該期限内に改めて承認申請をする場合における当該再生医療等製品
- ③ 既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と名称のみが異なる再生医療等製品

II 機構に納める手数料

1 医薬品及び医薬部外品に係る手数料

(1) 防除用医薬品及び医薬部外品の承認審査等に係る手数料

Iの1(1)及び(2)の改正と合わせて、所要の改正を行うこと。(新手数料令第32条第1項第1号イ(12)から(14)まで及び第2号イ(11)、第32条第1項第1号ロ及び第2号ロ関係)

(2) 後発医療用医薬品等に係る手数料

後発医療用医薬品の新規承認申請及び後発医薬品等の一部変更(効能、効果等の変更であって、一定の基準に基づいて有効性及び安全性を確認することができないものを除く。)の承認審査及び承認審査時の書面調査について、これらに必要な実費を踏まえ、手数料の金額を増額すること。(新手数料令第32条第1項第1号イ(9)並びに第2号イ(7)及び(8)並びに第2項第1号リ及び第2号ト関係)

(3) 要指導医薬品及び一般用医薬品に係る手数料

要指導医薬品及び一般用医薬品の承認審査時の書面調査及びGCP調査(臨床試験の実施の基準に係る調査をいう。以下同じ。)について、調査の実態や調査に要する実費を踏まえ、これらの調査に係る手数料の区分を設定すること。(新手数料令第32条第2項第1号リ及び第2号ト並びに第4項第2号イ(5)及び(6)並びにロ(5)及び(6)関係)

(4) 承認審査時等の書面調査に係る手数料

承認審査の際に、機構が書面調査のために職員を外国にある施設の所在地に出張させる必要がある場合には、その旅費相当額を納めなければならないものとする。

再審査時の書面調査についても同様とすること。

(新手数料令第 32 条第 3 項及び第 11 項関係)

(5) 一部変更承認審査時の G C P 調査に係る手数料

医薬品の一部変更承認審査時の G C P 調査について、調査の実態や調査に要する実費を踏まえ、これに係る手数料の区分を設定すること。(新手数料令第 32 条第 4 項第 2 号ロ関係)

(6) 承認審査時の G M P 調査に係る手数料

滅菌医薬品等の承認審査時の G M P 調査（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準への適合性の調査をいう。）について、調査に要する実費を踏まえ、手数料の金額を増額すること。(新手数料令第 32 条第 5 項関係)

2 医療機器及び体外診断用医薬品に係る手数料

(1) 承認審査等に係る手数料

新医療機器について、審査体制の強化の観点から、承認審査に係る手数料を増額すること。また、調査に要する実費を考慮して、書面調査に係る手数料の金額を増額すること。(新手数料令第 33 条第 1 項第 1 号イ(1)及び(3)並びに第 2 項第 1 号イ関係)

(2) 承認審査時等の書面調査に係る手数料

承認審査の際に、機構が書面調査のために職員を外国にある施設の所在地に出張させる必要がある場合には、その旅費相当額を納めなければならないものとする。使用成績評価時の書面調査についても同様とすること。(新手数料令第 33 条第 3 項及び第 14 項関係)

(3) QMS 調査に係る手数料(新手数料令第 33 条第 5 項から第 8 項まで関係)

改正法における QMS 調査の見直しに伴い、QMS 調査に係る手数料について、当該製品の製造工程全体について、当該製品の特性、調査対象となる登録製造所又は登録製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）の数及びその製造行為の内容等を勘案して、以下のとおり設定すること。

① QMS 調査の区分を以下のとおり設けること。

- ・ 承認時の QMS 調査（第 5 項第 1 号）

- ・ 一部変更の承認時のQMS調査（第5項第2号）
- ・ 承認から5年ごとに行う定期的QMS調査（第5項第3号）

② 手数料は、①の各区分について、次の算式により算定された額とすること。

(ア基本手数料等) + (イ調査対象製造所等に係る手数料) + (ウ専門分野割増手数料) + (エ実地調査手数料+旅費実費 (外国出張の場合のみ))

ア 基本手数料等は、基本手数料の50,400円に、次の区分に応じて定める額を加算した額とすること。(新手数料令第33条第5項第1号イ、第2号イ、第3号イ関係)

- ・ 生物由来製品
- ・ 新医療機器（承認時のQMS調査のみ）
- ・ 特定高度管理医療機器
- ・ その他の医療機器
- ・ 体外診断用医薬品

なお、改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「新法」という。)第23条の2の5第8項の規定により行うQMS調査については、基本手数料は0円とすること。

イ 調査対象製造所等に係る手数料は、以下に掲げる製造所等の区分に応じて定める額に、それぞれの区分に属する調査対象の製造所等の施設の数を乗じて得た額の合計額とすること。なお、一の製造所等が複数の製造所等の区分に該当する場合には、当該製造所等の区分に応じて定める額は、該当する区分のうち最も高額な額とすること。(新手数料令第33条第5項第1号ロ、第2号ロ、第3号ロ関係また、登録製造所以外の施設についても調査を行う場合があること。)

- ・ 設計をする登録製造所
- ・ 組立等の厚生労働省令で定める製造工程をする登録製造所
- ・ 滅菌をする登録製造所
- ・ その他の登録製造所（最終製品の保管をする登録製造所等）
- ・ 登録製造所以外の製造所
- ・ 製造所以外の試験検査施設

なお、「組立等の厚生労働省令で定める製造工程」は、次に掲げる医療機器等の種類に応じて、それぞれに掲げる製造工程を行う製造所とすること。(新手数料規則第7条関係)

- ・ 一般医療機器以外の医療機器にあつては、主たる組立てその他の主たる製造工程
- ・ 製造販売の承認又は認証を要する体外診断用医薬品(放射性体外診断用医薬品を含む。)にあつては、反応系に関与する成分の最終製品への充填工程

ウ 専門分野割増手数料は、QMS調査に当たって特別な専門的知識が必要となる場合に、該当する専門分野の該当数に応じて追加の手数料を加算するものであること。具体的には、以下の条件に該当するときは、47,500円に、該当する条件の数を乗じて得た額を加算すること。(新手数料令第33条第6項、新手数料規則第8条関係)

- ・ 当該医療機器等が電気等を利用する超小型(直径が3mm以下で、かつ、その部品の直径が1mm以下)のもの(いわゆるマイクロマシン)であるとき
- ・ 当該医療機器等の製造工程においてナノ材料(縦、横又は高さのいずれかが1nm以上100nm以下の物質から成る材料)を使用するとき
- ・ 医療機器の原材料の一部として医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの
- ・ 特定生物由来製品たる医療機器
- ・ 医療機器の全てが、最終的に人体に吸収されることが想定されるもの(特定生物由来製品を除く。)
- ・ 特定医療機器
- ・ 生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)たる体外診断用医薬品

エ 機構職員が出張する場合の現地調査手数料は、調査に要した日数に応じて、次の区分のとおりとすること。所要日数は、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を基に算定すること。なお、海外出張の場合は、別途、機構職員の旅費相当額を徴収すること。(新手数料令第33条第7項関係)

- ・ 国内の場合 212,400円×所要日数
- ・ 海外の場合 179,500円×所要日数+機構職員の旅費相当額

③ 一の製造販売業者が同時に複数の品目についてQMS調査の申請を行う場合は、申請に係る品目の区分や、調査対象製造所等の重複の状況を勘案して、以下の手数料の一部を減額すること。(新手数料令第33条第8項、新手数料規則第9条関係)

- ・ 出張旅費
- ・ 承認から5年ごとに行うQMS調査にあつては、医療機器又は体外診断用医薬品の区分ごとに加算される手数料(②のア)
- ・ 承認から5年ごとに行うQMS調査にあつては、調査対象製造所等に係る手数料(②のイ)

(4) 輸出用の医療機器等のQMS調査に係る手数料

改正法において、輸出用の医療機器等については、改正前と同様にQMS調査を製造所ごとに行うこととしたことに伴い、当該QMS調査に係る手数料についても、個々の製造所ごとに、当該製造所における製造行為の内容を勘案して手数料を設定すること。(新手数料令第33条第9項から第11項まで関係)

(5) 基準適合証の書換え交付及び再交付の申請に係る手数料

改正法及び改正政令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)の規定に基づき、機構がQMS調査の基準適合証の書換え交付及び再交付を行う場合の手数料について設定すること。(新手数料令第33条第15項関係)

3 再生医療等製品に係る手数料

再生医療等製品に係る機構に納める手数料について、Iの3と同様に新たに設定すること。併せて、以下の取扱いに留意すること。

(1) 承認審査時等の書面調査に係る手数料

承認審査の際に、機構が書面調査のために職員を外国にある施設の所在地に出張させる必要がある場合には、その旅費相当額を納めなければならないものとする。再審査時の書面調査についても同様とする。

(新手数料令第35条第3項及び第11項関係)

(2) 承認審査時のGPS調査に係る手数料

条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品について、当該期限内に改めて承認申請を行った場合における承認審査においては、新法第23条の26第5項の規定に基づき、GCP調査に代わって、GPS調査(使用成

績に関する資料等が基準に従って収集され、かつ、作成されたものかどうかについての実地の調査をいう。)が行われることとなる。このため、再生医療等製品の承認審査時の実地調査に係る手数料の区分として、GLP調査及びGCP調査に加え、GPS P調査の区分を設けること。(新手数料令第35条第4項第3号関係)

以上

医薬品等手数料一覧（国）

グレーの部分が改正箇所（単位：円）

項目	旧時		項目	改正後	
	金額	条文		金額	条文
製造販売許可更新			製造販売許可更新		
動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器	13,500	§ 1	動物用医薬品、動物用医薬部外品	15,200	§ 1
			動物用医療機器、動物用体外診断用医薬品	15,200	§ 10
			動物用再生医療等製品	15,200	§ 16
製造許可更新			製造許可更新（医療機器、体外診断用医薬品は登録更新）		
医薬品	30,100	§ 2-1	医薬品	30,100	§ 2-1
医療機器	30,100	§ 2-2			
動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器	13,500	§ 2-3	再生医療等製品	30,100	§ 17-1
			動物用医薬品、動物用医薬部外品	15,200	§ 2-2
			動物用医療機器、動物用体外診断用医薬品	15,200	§ 11-2
			動物用再生医療等製品	15,200	§ 17-2
製造許可区分変更許可			製造許可区分変更許可		
医薬品	30,100	§ 3-1	医薬品	30,100	§ 3-1
医療機器	30,100	§ 3-2			
動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器	26,800	§ 3-3	再生医療等製品	30,100	§ 18-1
			動物用医薬品、動物用医薬部外品	28,200	§ 3-2
			（動物用医療機器）		
			動物用再生医療等製品	28,200	§ 18-2
外国製造業認定			外国製造業認定		
動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器	外国旅費	§ 4	動物用医薬品、動物用医薬部外品	外国旅費	§ 4
			動物用再生医療等製品	外国旅費	§ 19
外国製造業認定更新			外国製造業認定更新（医療機器、体外診断用医薬品は登録更新）		
医薬品	23,400	§ 5①-1	医薬品	23,400	§ 5①-1
医薬部外品	23,400	§ 5①-2	医薬部外品	23,400	§ 5①-2
医療機器	23,400	§ 5①-3	医療機器、体外診断用医薬品	23,400	§ 11-1
動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器	13,900+外国旅費	§ 5①④・②	再生医療等製品	23,400	§ 20①-1
			動物用医薬品、動物用医薬部外品	15,100+外国旅費	§ 5①③・②
			動物用医療機器、動物用体外診断用医薬品	15,100	§ 11③
			動物用再生医療等製品	15,100+外国旅費	§ 20①②・②
外国製造業認定区分変更認定			外国製造業認定区分変更認定		
医薬品、医薬部外品、医療機器	23,400	§ 6①-1	医薬品、医薬部外品	23,400	§ 6①-1
動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器	13,600+外国旅費	§ 6①②・②	再生医療等製品	23,400	§ 21①-1
			動物用医薬品、動物用医薬部外品	23,200+外国旅費	§ 6①②・②
			（動物用医療機器）		
			動物用再生医療等製品	23,200+外国旅費	§ 21①②・②
外国製造業認定区分追加認定			外国製造業認定区分追加認定		
動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器	外国旅費	§ 6③	動物用医薬品、動物用医薬部外品	外国旅費	§ 6③
			（動物用医療機器）		
			動物用再生医療等製品	外国旅費	§ 21③
製造販売承認			製造販売承認		
<医薬品>			<医薬品>		
①新医薬品（新有効成分等）	533,800	§ 7①-1(1)	①新医薬品（新有効成分等）	533,800	§ 7①-1(1)
②①の医薬品の規格違い等品目	147,700	§ 7①-1(2)	②①の医薬品の規格違い等品目	147,700	§ 7①-1(2)
③新医薬品（新効力等）	343,900	§ 7①-1(3)(5)	③新医薬品（新効力等）	343,900	§ 7①-1(3)
④②の医薬品の規格違い等品目	100,300	§ 7①-1(4)(6)	④②の医薬品の規格違い等品目	100,300	§ 7①-1(4)
⑤後発医薬用医薬品	28,100	§ 7①-1(7)	⑤後発医薬用医薬品	28,100	§ 7①-1(5)
⑥③の医薬品の規格違い等品目	28,100	§ 7①-1(8)	⑥③の医薬品の規格違い等品目	28,100	§ 7①-1(6)
⑦新医薬品（スイッチOTC等）	202,200	§ 7①-1(9)	⑦新医薬品（スイッチOTC等）	202,200	§ 7①-1(7)
⑧④の医薬品の規格違い等品目	202,200	§ 7①-1(10)	⑧④の医薬品の規格違い等品目	202,200	§ 7①-1(8)
⑨その他医薬品（一般用医薬品）	21,300	§ 7①-1(11)	⑨その他医薬品（一般用医薬品）	21,300	§ 7①-1(9)
⑩⑤の医薬品の規格違い等品目	21,300	§ 7①-1(12)	⑩⑤の医薬品の規格違い等品目	21,300	§ 7①-1(10)
	533,800	§ 7①-1(1)	⑪防除用医薬品（新有効成分）	533,800	§ 7①-1(11)
	343,900	§ 7①-1(5)	⑫防除用医薬品（新用量等）	282,200	§ 7①-1(12)
	21,300	§ 7①-1(11)(12)	⑬その他防除用医薬品	21,400	§ 7①-1(13)
⑪体外診断用医薬品（複数項目検査）	23,500	§ 7①-1(13)	⑭体外診断用医薬品（複数項目検査）	23,500	§ 12①-1(1)
			⑮体外診断用医薬品（新規品目・承認後追加品目・臨床試験あり）	43,200	§ 12①-1(2)
⑫体外診断用医薬品（審査基準あり）	23,500	§ 7①-1(14)	⑯体外診断用医薬品（承認後追加品目・臨床試験あり）	43,200	§ 12①-1(3)
⑬その他体外診断用医薬品	43,200	§ 7①-1(15)	⑰体外診断用医薬品（承認基準あり）	23,500	§ 12①-1(4)
			⑱体外診断用医薬品（基準不適合・臨床試験あり）	23,500	§ 12①-1(5)
			⑲体外診断用医薬品（基準不適合・臨床試験なし）	23,500	§ 12①-1(6)
⑭動物用医薬品	564,500+旅費	§ 7①-1(16)・②	⑳動物用医薬品	601,000+旅費	§ 7①-1(14)・②
⑮その他動物用医薬品	48,500+旅費	§ 7①-1(17)・②	㉑その他動物用医薬品	58,200+旅費	§ 7①-1(15)・②
⑯動物用体外診断用医薬品	48,500+旅費	§ 7①-1(17)・②	㉒動物用体外診断用医薬品	58,200+旅費	§ 12①-1(7)・②
<医薬部外品>			<医薬部外品>		
①新医薬部外品（新有効成分）	21,400	§ 7①-1(1)	①新医薬部外品（新有効成分）	21,400	§ 7①-1(1)
②新医薬部外品（新用量等）	21,400	§ 7①-1(2)	②新医薬部外品（新用量等）	21,400	§ 7①-1(2)
③防除用医薬部外品（新有効成分）	533,800	§ 7①-1(3)	③防除用医薬部外品（新有効成分）	533,800	§ 7①-1(3)
④防除用医薬部外品（新用量等）	202,200	§ 7①-1(4)	④防除用医薬部外品（新用量等）	202,200	§ 7①-1(4)
⑤その他防除用医薬部外品	21,400	§ 7①-1(5)	⑤その他防除用医薬部外品	21,400	§ 7①-1(5)
⑥その他医薬部外品	21,400	§ 7①-1(6)	⑥その他医薬部外品	21,400	§ 7①-1(6)
⑦動物用医薬部外品	26,800+旅費	§ 7①-1(7)・②	⑦動物用医薬部外品	30,800+旅費	§ 7①-1(7)・②
<化粧品>			<化粧品>		
化粧品	21,400	§ 7①-1(8)	化粧品	21,400	§ 7①-1(8)
<医療機器>			<医療機器>		
①新特定高度管理医療機器	100,000	§ 7①-1(1)	①新特定高度管理医療機器	100,000	§ 12①-1(1)
②特定高度管理医療機器（臨床試験あり）	100,000	§ 7①-1(2)	②特定高度管理医療機器（臨床試験あり）	100,000	§ 12①-1(2)
③新医療機器	100,000	§ 7①-1(3)	③新医療機器	100,000	§ 12①-1(3)
④医療機器（臨床試験あり）	100,000	§ 7①-1(4)	④医療機器（臨床試験あり）	100,000	§ 12①-1(4)
⑤特定高度管理医療機器（審査基準あり）	33,300	§ 7①-1(5)	⑤特定高度管理医療機器（審査基準あり）	33,300	§ 12①-1(5)
⑥医療機器（審査基準あり）	33,300	§ 7①-1(6)	⑥医療機器（審査基準あり）	33,300	§ 12①-1(6)
⑦その他特定高度管理医療機器	33,300	§ 7①-1(7)	⑦その他特定高度管理医療機器	33,300	§ 12①-1(7)
⑧後発特定高度管理医療機器	33,300	§ 7①-1(8)	⑧後発特定高度管理医療機器	33,300	§ 12①-1(8)
⑨その他医療機器	33,300	§ 7①-1(9)	⑨その他医療機器	33,300	§ 12①-1(9)
⑩動物用医療機器	501,300+旅費	§ 7①-1(10)・②	⑩動物用医療機器	526,400+旅費	§ 12①-1(10)・②
⑪その他動物用医療機器	48,500+旅費	§ 7①-1(11)・②	⑪その他動物用医療機器	58,200+旅費	§ 12①-1(11)・②
<再生医療等製品>			<再生医療等製品>		
	100,000	§ 7①-1(12)・④	再生医療等製品	100,000	§ 22①-1
	32,300	§ 7①-1(13)・⑤	再生医療等製品（条件・期間付承認後）	100,000	§ 22①-1
	564,500+旅費	§ 7①-1(16)・②	再生医療等製品（別名称）	33,300	§ 22①-1
	48,500+旅費	§ 7①-1(17)・②	動物用再生医療等製品	601,000+旅費	§ 22①-2・②
			動物用再生医療等製品（別名称）	58,200+旅費	§ 22①-1(ホ)・②

項目	移行		項目	改正後	
	金額	条文		金額	条文
一 医薬品承認			一 医薬品承認		
< 医薬品 >			< 医薬品 >		
①の医薬品（希少疾病用以外）（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(1)	①の医薬品（希少疾病用以外）（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(1)
②の医薬品（希少疾病用以外）（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(2)	②の医薬品（希少疾病用以外）（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(2)
①・②の医薬品（希少疾病用以外）（その他）	20,600	§ 7①ニイ(3)	①・②の医薬品（希少疾病用以外）（その他）	20,600	§ 7①ニイ(3)
①の医薬品（希少疾病用）（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(4)	①の医薬品（希少疾病用）（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(4)
②の医薬品（希少疾病用）（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(5)	②の医薬品（希少疾病用）（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(5)
①・②の医薬品（希少疾病用）（その他）	20,600	§ 7①ニイ(6)	①・②の医薬品（希少疾病用）（その他）	20,600	§ 7①ニイ(6)
③の医薬品（希少疾病用以外）（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(7)	③の医薬品（希少疾病用以外）（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(7)
④の医薬品（希少疾病用以外）（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(8)	④の医薬品（希少疾病用以外）（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(8)
③・④の医薬品（希少疾病用以外）（その他）	20,600	§ 7①ニイ(9)	③・④の医薬品（希少疾病用以外）（その他）	20,600	§ 7①ニイ(9)
③の医薬品（希少疾病用）（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(10)	③の医薬品（希少疾病用）（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(10)
④の医薬品（希少疾病用）（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(11)	④の医薬品（希少疾病用）（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(11)
③・④の医薬品（希少疾病用）（その他）	20,600	§ 7①ニイ(12)	③・④の医薬品（希少疾病用）（その他）	20,600	§ 7①ニイ(12)
⑤の医薬品（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(13)	⑤の医薬品（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(13)
⑥の医薬品（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(14)	⑥の医薬品（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(14)
⑤・⑥の医薬品（効能等変更）（基準あり）	20,600	§ 7①ニイ(15)	⑤・⑥の医薬品（効能等変更）（基準あり）	20,600	§ 7①ニイ(15)
⑤・⑥の医薬品（その他）	20,600	§ 7①ニイ(16)	⑤・⑥の医薬品（その他）	20,600	§ 7①ニイ(16)
⑦の医薬品（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(17)	⑦の医薬品（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(17)
⑧の医薬品（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(18)	⑧の医薬品（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(18)
⑦・⑧の医薬品（その他）	20,600	§ 7①ニイ(19)	⑦・⑧の医薬品（その他）	20,600	§ 7①ニイ(19)
⑧の医薬品（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(20)	⑧の医薬品（効能等変更）	343,900	§ 7①ニイ(20)
⑨の医薬品（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(21)	⑨の医薬品（効能等変更）	100,300	§ 7①ニイ(21)
⑧・⑨の医薬品（効能等変更）（基準あり）	20,600	§ 7①ニイ(22)	⑧・⑨の医薬品（効能等変更）（基準あり）	20,600	§ 7①ニイ(22)
⑧・⑨の医薬品（その他）	20,600	§ 7①ニイ(23)	⑧・⑨の医薬品（その他）	20,600	§ 7①ニイ(23)
動物用医薬品	22,600+旅費	§ 7①ニイ(27)・②	動物用医薬品	26,700+旅費	§ 7①ニイ(25)・②
< 体外診断用医薬品 >			< 体外診断用医薬品 >		
①の体外診断用医薬品	23,500	§ 7①ニイ(24)	①の体外診断用医薬品	23,500	§ 12①ニイ(1)
②の体外診断用医薬品	42,800	§ 7①ニイ(25)	②の体外診断用医薬品	42,800	§ 12①ニイ(2)
③の体外診断用医薬品	42,800	§ 7①ニイ(26)	③の体外診断用医薬品	42,800	§ 12①ニイ(3)
④の体外診断用医薬品	23,500	§ 7①ニイ(27)	④の体外診断用医薬品	23,500	§ 12①ニイ(4)
⑤の体外診断用医薬品	23,500	§ 7①ニイ(28)	⑤の体外診断用医薬品	23,500	§ 12①ニイ(5)
⑥の体外診断用医薬品	23,500	§ 7①ニイ(29)	⑥の体外診断用医薬品	23,500	§ 12①ニイ(6)
動物用体外診断用医薬品	22,600+旅費	§ 7①ニイ(27)・②	動物用体外診断用医薬品	26,700+旅費	§ 12①ニイ(7)・②
体外診断用医薬品（製造所等のみ変更）	23,500	§ 12①ニイ	体外診断用医薬品（製造所等のみ変更）	23,500	§ 12①ニイ
< 医薬部外品 >			< 医薬部外品 >		
医薬部外品	16,700	§ 7①ニイ(1)	医薬部外品	16,700	§ 7①ニイ(1)
防除用医薬部外品	20,600	§ 7①ニイ(2)	防除用医薬部外品	20,600	§ 7①ニイ(2)
動物用医薬部外品	14,700+旅費	§ 7①ニイ(3)・②	動物用医薬部外品	14,700+旅費	§ 7①ニイ(3)・②
< 化粧品 >			< 化粧品 >		
化粧品	19,700	§ 7①ニイ	化粧品	19,700	§ 7①ニイ
< 医療機器 >			< 医療機器 >		
①の医療機器	95,000	§ 7①ニイ(1)	①の医療機器	95,000	§ 12①ニイ(1)
②の医療機器	95,000	§ 7①ニイ(2)	②の医療機器	95,000	§ 12①ニイ(2)
③の医療機器	95,000	§ 7①ニイ(3)	③の医療機器	95,000	§ 12①ニイ(3)
④の医療機器	95,000	§ 7①ニイ(4)	④の医療機器	95,000	§ 12①ニイ(4)
⑤の医療機器	28,400	§ 7①ニイ(5)	⑤の医療機器	28,400	§ 12①ニイ(5)
⑥の医療機器	28,400	§ 7①ニイ(6)	⑥の医療機器	28,400	§ 12①ニイ(6)
⑦の医療機器	28,400	§ 7①ニイ(7)	⑦の医療機器	28,400	§ 12①ニイ(7)
⑧の医療機器	28,400	§ 7①ニイ(8)	⑧の医療機器	28,400	§ 12①ニイ(8)
⑨の医療機器	28,400	§ 7①ニイ(9)	⑨の医療機器	28,400	§ 12①ニイ(9)
動物用医療機器	22,600+旅費	§ 7①ニイ(4)	動物用医療機器	26,700+旅費	§ 12①ニイ(10)・②
医療機器（製造所等のみ変更）	28,400	§ 12①ニイ	医療機器（製造所等のみ変更）	28,400	§ 12①ニイ
< 再生医療等製品 >			< 再生医療等製品 >		
再生医療等製品	95,000	§ 7①ニイ(11)	再生医療等製品（効能等変更）	95,000	§ 22①ニイ
再生医療等製品（その他）	28,400	§ 7①ニイ(12)・(3)	再生医療等製品（その他）	28,400	§ 22①ニイ
動物用再生医療等製品	22,600+旅費	§ 7①ニイ(27)・②	動物用再生医療等製品	26,700+旅費	§ 22①ニイ・②
承認前試験			承認前試験		
医薬品	149,500	§ 7①ニイ	医薬品	152,100	§ 7①ニイ
体外診断用医薬品	149,500	§ 7①ニイ	体外診断用医薬品	152,100	§ 12①ニイ
医薬品（動物使用試験）	1,195,900	§ 7①ニイ	医薬品（動物使用試験）	1,243,100	§ 7①ニイ
医薬品（サル使用試験）	18,754,500	§ 7①ニイ	医薬品（サル使用試験）	18,268,500	§ 7①ニイ
GMP（QMS）調査			GMP調査		
動物用医薬品・動物用医薬部外品・動物用医療機器	9,500+旅費	§ 8	動物用医薬品・動物用医薬部外品	12,100+旅費	§ 6
QMS調査			QMS調査		
動物用医療機器・動物用体外診断用医薬品	12,100+旅費	§ 13	動物用医療機器・動物用体外診断用医薬品	12,100+旅費	§ 13
GTP調査			GTP調査		
動物用再生医療等製品	12,100+旅費	§ 23	動物用再生医療等製品	12,100+旅費	§ 23
再審査			再審査		
< 医薬品 >			< 医薬品 >		
医薬品	184,900	§ 9①ニイ	医薬品	184,900	§ 9①ニイ
①・②の医薬品の規格違い等品目	74,300	§ 9①ニイ	①・②の医薬品の規格違い等品目	74,300	§ 9①ニイ
動物用医薬品	249,400+旅費	§ 9①ニイ・②	動物用医薬品	269,700+旅費	§ 9①ニイ・②
< 医療機器 >			< 医療機器 >		
新医療機器	92,400	§ 9①ニイ	新医療機器	92,400	§ 24①ニイ
新医療機器以外の医療機器	70,600	§ 9①ニイ	新医療機器以外の医療機器	70,600	§ 24①ニイ
動物用医療機器	218,400	§ 9①ニイ・②	動物用医療機器	269,700+旅費	§ 24①ニイ・②
< 再生医療等製品 >			< 再生医療等製品 >		
再生医療等製品	92,400	§ 24①ニイ	再生医療等製品	92,400	§ 24①ニイ
動物用再生医療等製品	269,700+旅費	§ 24①ニイ・②	動物用再生医療等製品	269,700+旅費	§ 24①ニイ・②
使用成績評価			使用成績評価		
医療機器	92,400	§ 14①ニイ	医療機器	92,400	§ 14①ニイ
医療機器（別名称）	70,600	§ 14①ニイ	医療機器（別名称）	70,600	§ 14①ニイ
動物用医療機器	238,400+旅費	§ 14①ニイ・②	動物用医療機器	238,400+旅費	§ 14①ニイ・②
< 体外診断用医薬品 >			< 体外診断用医薬品 >		
体外診断用医薬品	184,900	§ 14①ニイ	体外診断用医薬品	184,900	§ 14①ニイ
動物用体外診断用医薬品	269,700+旅費	§ 14①ニイ・②	動物用体外診断用医薬品	269,700+旅費	§ 14①ニイ・②

項目	現行		項目	改正後	
	金額	条文		金額	条文
基準適合性認証			基準適合性認証		
医療機器・体外診断用医薬品	35,300	§10	医療機器・体外診断用医薬品	35,300	§15
修理業許可			修理業許可		
動物用医療機器	旅費	§11	動物用医療機器	旅費	§25
修理業許可更新			修理業更新許可		
医療機器	30,100	§12-1	医療機器	30,100	§26-1
動物用医療機器	7,900	§12-2	動物用医療機器	9,500	§26-2
修理業許可区分変更許可			修理業許可区分変更許可		
医療機器	30,100	§12の2①-	医療機器	30,100	§27①-
動物用医療機器	15,700+旅費	§12の2①二・②	動物用医療機器	18,300+旅費	§27①二・②
修理業許可区分追加許可			修理業許可区分追加許可		
動物用医療機器	旅費	§12の2③	動物用医療機器	旅費	§27③
輸出用医薬品等GMP(QMS)調査			輸出用医薬品等GMP(QMS、GTP)調査		
動物用医薬品・動物用医薬部外品・動物用医療機器	7,200+旅費	§13	動物用医薬品・動物用医薬部外品・動物用医療機器・動物用体外診断用医薬品・動物用再生医療等製品	9,200+旅費	§28
製造業許可証等再換元交付			製造業許可証等・登録証再換元交付		
医薬品・医療機器製造業許可証	21,300	§14-	医薬品製造業許可証	21,300	§29-
医療機器修理業許可証	21,300	§14-	再生医療等製品製造業許可証	21,300	§29-
			医療機器修理業許可証	21,300	§29-
外国製造業認定証	19,700	§14二	医薬品等外国製造業認定証	19,700	§29二
			医療機器等外国製造業登録証	19,700	§29二
			再生医療等製品外国製造業認定証	19,700	§29二
			動物用医薬品等製造販売業許可証	4,500	§29三
			動物用医療機器等製造販売業許可証	4,500	§29三
			動物用再生医療等製品製造販売業許可証	4,500	§29三
			動物用医薬品等製造業許可証	4,500	§29三
			動物用医療機器等製造業登録証	4,500	§29三
			動物用再生医療等製品製造業許可証	4,500	§29三
			動物用医薬品等外国製造業認定証	3,100	§29四
			動物用医療機器等外国製造業登録証	3,100	§29四
			動物用再生医療等製品外国製造業認定証	3,100	§29四
			動物用基準適合証	3,100	§29四
			動物用医療機器修理業許可証	3,100	§29四
製造業許可証等再交付			製造業許可証等再交付		
医薬品・医療機器製造業許可証	21,300	§15-	医薬品製造業許可証	21,300	§30-
医療機器修理業許可証	21,300	§15-	再生医療等製品製造業許可証	21,300	§30-
			医療機器修理業許可証	21,300	§30-
外国製造業認定証	19,700	§15二	医薬品等外国製造業認定証	19,700	§30二
			医療機器等外国製造業登録証	19,700	§30二
			再生医療等製品外国製造業認定証	19,700	§30二
			動物用医薬品等製造販売業許可証	4,500	§30三
			動物用医療機器等製造販売業許可証	4,500	§30三
			動物用再生医療等製品製造販売業許可証	4,500	§30三
			動物用医薬品等製造業許可証	4,500	§30三
			動物用医療機器等製造業登録証	4,500	§30三
			動物用再生医療等製品製造業許可証	4,500	§30三
			動物用医薬品等外国製造業認定証	3,100	§30四
			動物用医療機器等外国製造業登録証	3,100	§30四
			動物用再生医療等製品外国製造業認定証	3,100	§30四
			動物用基準適合証	3,100	§30四
			動物用医療機器修理業許可証	3,100	§30四

医薬品等手数料一覧（機構）

グレーの部分が改正箇所（単位：円）

項目	現行		項目	改正後	
	金額	条文		金額	条文
製造業許可調査			製造業許可調査		
医薬品・医療機器（実地調査あり）	152,300	§16①-イ	医薬品（実地調査あり）	152,300	§21①-イ
医薬品・医療機器（実地調査なし）	114,700	§16①-ロ	医薬品（実地調査なし）	114,700	§21①-ロ
			（医療機器）		
			再生医療等製品（実地調査あり）	152,300	§34①-イ
			再生医療等製品（実地調査なし）	114,700	§34①-ロ
製造業許可区分変更等許可調査			製造業許可区分変更等許可調査		
医薬品・医療機器（実地調査あり）	100,200	§16②-イ	医薬品（実地調査あり）	100,200	§31②-イ
医薬品・医療機器（実地調査なし）	56,900	§16②-ロ	医薬品（実地調査なし）	56,900	§31②-ロ
			（医療機器）		
			再生医療等製品（実地調査あり）	100,200	§34②-イ
			再生医療等製品（実地調査なし）	56,900	§34②-ロ
製造業更新許可調査			製造業更新許可調査		
医薬品・医療機器（実地調査あり）	100,200	§16③-イ	医薬品（実地調査あり）	100,200	§31③-イ
医薬品・医療機器（実地調査なし）	56,900	§16③-ロ	医薬品（実地調査なし）	56,900	§31③-ロ
			（医療機器）		
			再生医療等製品（実地調査あり）	100,200	§34③-イ
			再生医療等製品（実地調査なし）	56,900	§34③-ロ
外国製造業認定調査			製造業更新許可調査		
医薬品・医薬部外品・医療機器（実地調査あり）	137,100 + 外国旅費	§16④-イ	医薬品・医薬部外品（実地調査あり）	137,100 + 外国旅費	§31④-イ
医薬品・医薬部外品・医療機器（実地調査なし）	59,700	§16④-ロ	医薬品・医薬部外品（実地調査なし）	59,700	§31④-ロ
			（医療機器）		
			再生医療等製品（実地調査あり）	137,100 + 外国旅費	§34④-イ
			再生医療等製品（実地調査なし）	59,700	§34④-ロ
外国製造業認定区分変更等認定調査			外国製造業認定区分変更等認定調査		
医薬品・医薬部外品・医療機器（実地調査あり）	66,400 + 外国旅費	§16⑤-イ	医薬品・医薬部外品（実地調査あり）	66,400 + 外国旅費	§31⑤-イ
医薬品・医薬部外品・医療機器（実地調査なし）	40,900	§16⑤-ロ	医薬品・医薬部外品（実地調査なし）	40,900	§31⑤-ロ
			（医療機器）		
			再生医療等製品（実地調査あり）	66,400 + 外国旅費	§34⑤-イ
			再生医療等製品（実地調査なし）	40,900	§34⑤-ロ
外国製造業更新認定調査			外国製造業更新認定調査		
医薬品・医薬部外品・医療機器（実地調査あり）	66,400 + 外国旅費	§16⑥-イ	医薬品・医薬部外品（実地調査あり）	66,400 + 外国旅費	§31⑥-イ
医薬品・医薬部外品・医療機器（実地調査なし）	40,900	§16⑥-ロ	医薬品・医薬部外品（実地調査なし）	40,900	§31⑥-ロ
			（医療機器）		
			再生医療等製品（実地調査あり）	66,400 + 外国旅費	§34⑥-イ
			再生医療等製品（実地調査なし）	40,900	§34⑥-ロ
製造販売承認審査			製造販売承認審査		
< 医薬品 >			< 医薬品 >		
①新医薬品（新有効成分）（希少疾病以外）	23,788,100	§17①-イ(1)	①新医薬品（新有効成分）（希少疾病以外）	23,788,100	§32①-イ(1)
②新医薬品（新有効成分）（希少疾病）	19,934,100	§17①-イ(2)	②新医薬品（新有効成分）（希少疾病）	19,934,100	§32①-イ(2)
③①の医薬品の規格違い等品目	2,464,000	§17①-イ(3)	③①の医薬品の規格違い等品目	2,464,000	§32①-イ(3)
③②の医薬品の規格違い等品目	2,961,500	§17①-イ(4)	③②の医薬品の規格違い等品目	2,961,500	§32①-イ(4)
④新医薬品（新効能等）（希少疾病以外）	11,353,100	§17①-イ(5)	④新医薬品（新効能等）（希少疾病以外）	11,353,100	§32①-イ(5)
⑤新医薬品（新効能等）（希少疾病）	9,345,700	§17①-イ(7)	⑤新医薬品（新効能等）（希少疾病）	9,345,700	§32①-イ(5)
⑥①の医薬品の規格違い等品目	1,174,500	§17①-イ(6)	⑥①の医薬品の規格違い等品目	1,174,500	§32①-イ(7)
⑥②の医薬品の規格違い等品目	1,064,150	§17①-イ(8)	⑥②の医薬品の規格違い等品目	1,064,150	§32①-イ(8)
⑦-1後発医療用医薬品	412,100	§17①-イ(9)	⑦-1後発医療用医薬品	618,200	§32①-イ(9)
⑦-2①-1の医薬品の規格違い等品目			⑦-2①-1の医薬品の規格違い等品目		
⑧-1新医薬品（スイッチOTC等）	1,291,600	§17①-イ(10)	⑧-1新医薬品（スイッチOTC等）	1,291,600	§32①-イ(10)
⑧-2①-1の医薬品の規格違い等品目			⑧-2①-1の医薬品の規格違い等品目		
⑧-1その他医薬品（一般用医薬品）	110,300	§17①-イ(11)	⑧-1その他医薬品（一般用医薬品）	110,300	§32①-イ(11)
⑧-2①-1の医薬品の規格違い等品目			⑧-2①-1の医薬品の規格違い等品目		
⑨防除用医薬品（新有効成分）	23,786,100	§17①-イ(1)	⑨防除用医薬品（新有効成分）	4,987,800	§32①-イ(12)
⑩防除用医薬品（新用量等）	11,353,100	§17①-イ(5)	⑩防除用医薬品（新用量等）	392,200	§32①-イ(13)
⑪その他防除用医薬品	110,300	§17①-イ(11)	⑪その他防除用医薬品	95,500	§32①-イ(14)
< 体外診断用医薬品 >			< 体外診断用医薬品 >		
①体外診断用医薬品（検査項目検査）	60,300	§17②-イ(12)	①体外診断用医薬品（検査項目検査）	60,300	§33①-ロ(1)
②体外診断用医薬品（審査基準なし・臨床試験あり）			②体外診断用医薬品（新規品目）	2,147,500	§33①-ロ(2)
③体外診断用医薬品（審査基準なし）			③体外診断用医薬品（承認基準外品目）	2,147,500	§33①-ロ(2)
④体外診断用医薬品（審査基準あり）	282,900	§17②-イ(13)	④体外診断用医薬品（承認基準品目）	362,900	§33①-ロ(3)
⑤体外診断用医薬品（臨床試験あり）	584,100	§17②-イ(14)	⑤体外診断用医薬品（基準不適合・臨床試験あり）	2,147,500	§33①-ロ(2)
⑥その他体外診断用医薬品			⑥体外診断用医薬品（基準不適合・臨床試験なし）	596,600	§33①-ロ(4)
< 医薬部外品 >			< 医薬部外品 >		
①新医薬部外品（新有効成分）			①新医薬部外品（新有効成分）	2,561,600	§32①-ロ(1)
②新医薬部外品（新用量等）			②新医薬部外品（新用量等）	246,600	§32①-ロ(2)
③防除用医薬部外品（新有効成分）	63,500	§17①-ロ	③防除用医薬部外品（新有効成分）	4,987,800	§32①-ロ(3)
④防除用医薬部外品（新用量等）			④防除用医薬部外品（新用量等）	392,200	§32①-ロ(4)
⑤その他防除用医薬部外品			⑤その他防除用医薬部外品	95,500	§32①-ロ(5)
⑥その他医薬部外品			⑥その他医薬部外品	63,500	§32①-ロ(5)
< 化粧品 >			< 化粧品 >		
化粧品	63,500	§17①-ハ	化粧品	63,500	§32①-ハ
< 医療機器 >			< 医療機器 >		
①新特定高度管理医療機器	8,795,500	§17②-ニ(1)	①新特定高度管理医療機器	10,881,700	§33①-イ(1)
②特定高度管理医療機器（臨床試験あり）	6,213,000	§17②-ニ(2)	②特定高度管理医療機器（臨床試験あり）	6,213,000	§33①-イ(2)
③新医療機器	6,213,000	§17②-ニ(3)	③新医療機器	7,766,200	§33①-イ(3)
④医療機器（臨床試験あり）	3,721,200	§17②-ニ(4)	④医療機器（臨床試験あり）	3,721,200	§33①-イ(4)
⑤特定高度管理医療機器（審査基準あり）	428,200	§17②-ニ(5)	⑤特定高度管理医療機器（審査基準あり）	428,200	§33①-イ(5)
⑥医療機器（審査基準あり）	344,100	§17②-ニ(6)	⑥医療機器（審査基準あり）	344,100	§33①-イ(6)
⑦その他特定高度管理医療機器	2,355,400	§17②-ニ(7)	⑦その他特定高度管理医療機器	2,355,400	§33①-イ(7)
⑧後発特定高度管理医療機器	1,767,700	§17②-ニ(8)	⑧後発特定高度管理医療機器	1,767,700	§33①-イ(8)
⑨その他医療機器	1,409,900	§17②-ニ(9)	⑨その他医療機器	1,409,900	§33①-イ(9)
< 再生医療等製品 >			< 再生医療等製品 >		
			再生医療等製品	10,881,700	§35①-イ
			再生医療等製品（条件・期限付承認後）	5,446,600	§35①-ロ
			再生医療等製品（別名称）	35,600	§35①-ハ
< その他 >			< その他 >		
別名称	35,600	§17①-ホ	別名称	35,600	§32①-ニ、§33①-イ
一部変更承認審査			一部変更承認審査		
< 医薬品 >			< 医薬品 >		
①の医薬品（効能等変更）			①の医薬品（効能等変更）		
②の医薬品（効能等変更）			②の医薬品（効能等変更）		
③-1の医薬品（効能等変更）	10,190,500	§17②-ニ(1)	③-1の医薬品（効能等変更）	10,190,500	§32②-ニ(1)
④-1の医薬品（効能等変更）			④-1の医薬品（効能等変更）		
⑤-1の医薬品（効能等変更）			⑤-1の医薬品（効能等変更）		

項目	現行		項目	改正後	
	金額	条文		金額	条文
<再生医療等製品>	2,121,400	§17③-イ)	<再生医療等製品>	2,121,400	§35④-イ)
	2,347,800 + 外国旅費	§17③-ロ)	国内施設		§35④-ロ)
			外国施設	2,347,800 + 外国旅費	
GCP調査(製造販売承認審査)			GCP調査(製造販売承認審査)		
<医薬品>			<医薬品>		
①・②・③・④の医薬品(国内施設)	2,801,000	§17③ニイ)	①・②・③・④の医薬品(国内施設)	2,801,000	§32④ニイ(1)
①・②・③・④の医薬品(外国施設)	3,098,000 + 外国旅費	§17③ニロ)	①・②・③・④の医薬品(外国施設)	3,098,000 + 外国旅費	§32④ニイ(2)
⑤・⑥・⑦・⑧の医薬品(国内施設)	741,400	§17③ニハ)	⑤・⑥・⑦・⑧の医薬品(国内施設)	741,400	§32④ニイ(3)
⑤・⑥・⑦・⑧の医薬品(外国施設)	773,300 + 外国旅費	§17③ニヒ)	⑤・⑥・⑦・⑧の医薬品(外国施設)	773,300 + 外国旅費	§32④ニイ(4)
⑨の医薬品(国内施設)	663,600	§17③ニホ)	⑨の医薬品(国内施設)	663,600	§32④ニイ(5)
⑨の医薬品(外国施設)	977,400 + 外国旅費	§17③ニヘ)	⑨の医薬品(外国施設)	977,400 + 外国旅費	§32④ニイ(6)
<医療機器>			<医療機器>		
国内施設	653,400	§17③三イ)	国内施設	653,400	§32④ニイ
外国施設	944,700 + 外国旅費	§17③三ロ)	外国施設	944,700 + 外国旅費	§32④ニロ)
<再生医療等製品>			<再生医療等製品>		
	653,400	§17③三イ)	国内施設	653,400	§35④ニイ
	944,700 + 外国旅費	§17③三ロ)	外国施設	944,700 + 外国旅費	§35④ニロ)
<再生医療等製品>			<再生医療等製品>		
G P S P調査			G P S P調査		
			国内施設	628,500	§35④三イ)
			外国施設	976,100 + 外国旅費	§35④三口)
<医薬品>			<医薬品>		
GCP調査(一部変更承認審査)			GCP調査(一部変更承認審査)		
①・②・③・④の医薬品(効能等変更)(国内施設)			①・②・③・④の医薬品(効能等変更)(国内施設)	2,801,000	§32④ニロ(1)
①・②・③・④の医薬品(効能等変更)(外国施設)			①・②・③・④の医薬品(効能等変更)(外国施設)	3,098,000 + 外国旅費	§32④ニロ(2)
⑤・⑥・⑦・⑧の医薬品(効能等変更)(国内施設)			⑤・⑥・⑦・⑧の医薬品(効能等変更)(国内施設)	741,400	§32④ニロ(3)
⑤・⑥・⑦・⑧の医薬品(効能等変更)(外国施設)			⑤・⑥・⑦・⑧の医薬品(効能等変更)(外国施設)	773,300 + 外国旅費	§32④ニロ(4)
⑨の医薬品(効能等変更)(国内施設)			⑨の医薬品(効能等変更)(国内施設)	663,600	§32④ニロ(5)
⑨の医薬品(効能等変更)(外国施設)			⑨の医薬品(効能等変更)(外国施設)	977,400 + 外国旅費	§32④ニロ(6)
⑩の医薬品(効能等変更)(国内施設)			⑩の医薬品(効能等変更)(国内施設)		
⑩の医薬品(効能等変更)(外国施設)			⑩の医薬品(効能等変更)(外国施設)		
⑪の医薬品(効能等変更)(国内施設)			⑪の医薬品(効能等変更)(国内施設)		
⑪の医薬品(効能等変更)(外国施設)			⑪の医薬品(効能等変更)(外国施設)		
⑫の医薬品(効能等変更)(国内施設)			⑫の医薬品(効能等変更)(国内施設)		
⑫の医薬品(効能等変更)(外国施設)			⑫の医薬品(効能等変更)(外国施設)		
GMP調査(承認審査・輸出用調査)			GMP調査(承認審査・輸出用調査)		
<製造所>			<製造所>		
生物学的製剤等(国内製造所)	685,100	§17④-イ(1)・⑦)	生物学的製剤等(国内製造所)	685,100	§32④-イ(1)・⑧)
生物学的製剤等(外国製造所)	868,800 + 外国旅費	§17④-イ(2)・⑧)	生物学的製剤等(外国製造所)	868,800 + 外国旅費	§32④-イ(2)・⑨)
新医薬品(国内製造所)	760,900	§17④-ロ(1)・⑦)	新医薬品(国内製造所)	760,900	§32④-ロ(1)・⑧)
新医薬品(外国製造所)	960,200 + 外国旅費	§17④-ロ(2)・⑧)	新医薬品(外国製造所)	960,200 + 外国旅費	§32④-ロ(2)・⑨)
減価医薬品・医薬部外品(国内製造所)	207,100	§17④-ハ(1)・⑦)	減価医薬品・医薬部外品(国内製造所)	522,600	§32④-ハ(1)・⑧)
減価医薬品・医薬部外品(外国製造所)	236,400 + 外国旅費	§17④-ハ(2)・⑧)	減価医薬品・医薬部外品(外国製造所)	658,300 + 外国旅費	§32④-ハ(2)・⑨)
その他医薬品・医薬部外品(国内製造所)	145,300	§17④-ニ(1)・⑦)	その他医薬品・医薬部外品(国内製造所)	379,500	§32④-ニ(1)・⑧)
その他医薬品・医薬部外品(外国製造所)	156,900 + 外国旅費	§17④-ニ(2)・⑧)	その他医薬品・医薬部外品(外国製造所)	476,000 + 外国旅費	§32④-ニ(2)・⑨)
<製造所(包装等)>			<製造所(包装等)>		
国内製造所	65,600	§17④ニイ・ア)	国内製造所	65,600	§32④ニイ・⑩)
外国製造所	87,200 + 外国旅費	§17④ニロ・⑥)	外国製造所	87,200 + 外国旅費	§32④ニロ・⑪)
<試験検査施設>			<試験検査施設>		
国内施設	65,600	§17④-イ・ア)	国内施設	65,600	§32④-イ・⑩)
外国施設	87,200 + 外国旅費	§17④-ロ・⑥)	外国施設	87,200 + 外国旅費	§32④-ロ・⑪)
GMP調査(更新調査・輸出用更新調査)			GMP調査(更新調査・輸出用更新調査)		
<製造所>			<製造所>		
生物学的製剤等(国内製造所)	448,500		生物学的製剤等(国内製造所)	448,500	
生物学的製剤等/追加品目(国内製造所)	31,400	§17④三イ(1)・②)	生物学的製剤等/追加品目(国内製造所)	31,400	§32④三イ(1)・④)
生物学的製剤等(外国製造所)	570,100 + 外国旅費	§17④三イ(2)・③)	生物学的製剤等(外国製造所)	570,100 + 外国旅費	§32④三イ(2)・⑤)
生物学的製剤等/追加品目(外国製造所)	31,400		生物学的製剤等/追加品目(外国製造所)	31,400	
減価医薬品・医薬部外品(国内製造所)	390,900	§17④三ロ(1)・②)	減価医薬品・医薬部外品(国内製造所)	390,900	§32④三ロ(1)・④)
減価医薬品・医薬部外品/品目追加(国内製造所)	12,800		減価医薬品・医薬部外品/品目追加(国内製造所)	12,800	
減価医薬品・医薬部外品(外国製造所)	463,800 + 外国旅費	§17④三ロ(2)・③)	減価医薬品・医薬部外品(外国製造所)	463,800 + 外国旅費	§32④三ロ(2)・⑤)
減価医薬品・医薬部外品/品目追加(外国製造所)	12,800		減価医薬品・医薬部外品/品目追加(外国製造所)	12,800	
その他医薬品・医薬部外品(国内製造所)	346,100	§17④三八(1)・②)	その他医薬品・医薬部外品(国内製造所)	346,100	§32④三八(1)・④)
その他医薬品・医薬部外品/品目追加(国内製造所)	9,900		その他医薬品・医薬部外品/品目追加(国内製造所)	9,900	
その他医薬品・医薬部外品(外国製造所)	421,100 + 外国旅費	§17④三八(2)・③)	その他医薬品・医薬部外品(外国製造所)	421,100 + 外国旅費	§32④三八(2)・⑤)
その他医薬品・医薬部外品/品目追加(外国製造所)	9,900		その他医薬品・医薬部外品/品目追加(外国製造所)	9,900	
<製造所(包装等)>			<製造所(包装等)>		
包装等製造所(国内製造所)	265,900	§17④三ニ(1)・②)	包装等製造所(国内製造所)	265,900	§32④三ニ(1)・④)
包装等製造所/品目追加(国内製造所)	6,900		包装等製造所/品目追加(国内製造所)	6,900	
包装等製造所(外国製造所)	347,800 + 外国旅費	§17④三ニ(2)・③)	包装等製造所(外国製造所)	347,800 + 外国旅費	§32④三ニ(2)・⑤)
包装等製造所/品目追加(外国製造所)	6,900		包装等製造所/品目追加(外国製造所)	6,900	
<試験検査施設>			<試験検査施設>		
国内施設	265,900	§17④ニイ・ア)	国内施設	265,900	§32④ニイ・⑩)
国内施設/品目追加	6,900		国内施設/品目追加	6,900	
外国施設	347,800 + 外国旅費	§17④ニロ・⑥)	外国施設	347,800 + 外国旅費	§32④ニロ・⑪)
外国施設/品目追加	6,900		外国施設/品目追加	6,900	
<医療機器・体外診断用医薬品>			<医療機器・体外診断用医薬品>		
QMS調査(手数料の額=ロ+調査対象製造所等に係る手数料+専門分野別手数料+異他調査手数料+外国旅費)			基準適合証発行手数料	50,400	§29⑤-イ・ニ・三イ
			<製造販売承認手数料>		
			新規/新医薬品	386,800	§33⑤-イ(2)
			新規/クラスIV	374,500	§33⑤-イ(3)
			新規/生物由来製品	398,500	§33⑤-イ(1)
			新規/その他	374,500	§33⑤-イ(4)
			新規/体外診断用医薬品	272,900	§33⑤-イ(5)
			一査/クラスIV	134,000	§33⑤ニイ(2)
			一査/生物由来製品	145,600	§33⑤ニイ(1)
			一査/その他	127,800	§33⑤ニイ(3)
			一査/体外診断用医薬品	93,200	§33⑤ニイ(4)
			更新/クラスIV	167,600	§33⑤三イ(2)
			更新/生物由来製品	176,800	§33⑤三イ(1)
			更新/その他	149,200	§33⑤三イ(3)
			更新/体外診断用医薬品	128,700	§33⑤三イ(4)
<新規>			<新規>		
設計	86,100	§33⑤-ロ(1)	設計	86,100	§33⑤-ロ(1)
減価	81,200	§33⑤-ロ(2)	減価	81,200	§33⑤-ロ(2)
総立等	104,100	§33⑤-ロ(3)	総立等	104,100	§33⑤-ロ(3)
その他	90,600	§33⑤-ロ(4)	その他	90,600	§33⑤-ロ(4)

項目	別行		項目	改正後	
	金額	条文		金額	条文
登録外			登録外	87,500	§ 33①一ロ(5)
<一貫>			<一貫>		
設計			設計	64,400	§ 33②ニロ(3)
減価			減価	75,900	§ 33②ニロ(3)
組立等			組立等	87,700	§ 33②ニロ(2)
その他			その他	75,800	§ 33②ニロ(4)
登録外			登録外	75,900	§ 33②ニロ(3)
<更新>			<更新>		
設計			設計	68,800	§ 33③ニロ(1)
減価			減価	60,100	§ 33③ニロ(3)
組立等			組立等	87,400	§ 33③ニロ(2)
その他			その他	78,800	§ 33③ニロ(4)
登録外			登録外	76,100	§ 33③ニロ(5)
<オプション>			<オプション>		
マイクロ			マイクロ	47,500	§ 33④一
ナノ材料			ナノ材料	47,500	§ 33④二
その他			その他	47,500	§ 33④三
<実地調査費>			<実地調査費>		
国内			国内	212,400	§ 33⑤一
海外			海外	179,500 + 外国旅費	§ 33⑤二
<再生医療等製品>			<再生医療等製品>		
GCTP調査(承認審査・輸出用調査)			GCTP調査(承認審査・輸出用調査)		
<製造所>			<製造所>		
国内製造所	(760,900)	§ 17②一ロ(1)・⑦	国内製造所	760,900	§ 35⑤一イ・⑤
外国製造所	(960,200) (+外国旅費)	§ 17②一ロ(2)・⑧	外国製造所	960,200 + 外国旅費	§ 35⑤一ロ・⑦
<製造所(包装等)>			<製造所(包装等)>		
国内製造所	(65,600)	§ 17②ニイ・⑦	国内製造所	65,600	§ 35⑤ニイ・⑤
外国製造所	(87,200) (+外国旅費)	§ 17②ニロ・⑧	外国製造所	87,200 + 外国旅費	§ 35⑤ニロ・⑦
<試験検査施設>			<試験検査施設>		
国内施設	(65,600)	§ 17②一イ・⑦	国内施設	65,600	§ 35⑤一イ・⑤
外国施設	(87,200) (+外国旅費)	§ 17②一ロ・⑧	外国施設	87,200 + 外国旅費	§ 35⑤一ロ・⑦
GCTP調査(更新審査・輸出用更新調査)			GCTP調査(更新審査・輸出用更新調査)		
<製造所>			<製造所>		
国内製造所	(448,500)	§ 17③ニイ(1)・⑦	国内製造所	448,500	§ 35⑥ニイ(1)・⑤
国内製造所/品目追加	(31,400)		国内製造所/品目追加	31,400	§ 35⑥ニイ(1)・⑥
外国製造所	(570,100) (+外国旅費)	§ 17③ニイ(2)・⑧	外国製造所	570,100 + 外国旅費	§ 35⑥ニイ(2)・⑦
外国製造所/品目追加	(31,400)		外国製造所/品目追加	31,400	§ 35⑥ニイ(2)・⑧
<製造所(包装等)>			<製造所(包装等)>		
国内製造所	(265,900)	§ 17③ニイ(1)・⑦	国内製造所	265,900	§ 35⑥ニイ(1)・⑤
国内施設/品目追加	(6,900)		国内施設/品目追加	6,900	§ 35⑥ニイ(1)・⑥
外国製造所	(347,800) (+外国旅費)	§ 17③ニイ(2)・⑧	外国製造所	347,800 + 外国旅費	§ 35⑥ニイ(2)・⑦
国内施設/品目追加	(6,900)		国内施設/品目追加	6,900	§ 35⑥ニイ(2)・⑧
<試験検査施設>			<試験検査施設>		
国内施設	(265,900)	§ 17③ニイ・⑦	国内施設	265,900	§ 35⑥ニイ・⑤
国内施設/品目追加	(6,900)		国内施設/品目追加	6,900	§ 35⑥ニイ・⑥
外国施設	(347,800) (+外国旅費)	§ 17③ニイ・⑧	外国施設	347,800 + 外国旅費	§ 35⑥ニイ・⑦
外国施設/品目追加	(6,900)		外国施設/品目追加	6,900	§ 35⑥ニイ・⑧
<医薬品>			<医薬品>		
再審査(確認)			再審査(確認)		
医薬品	806,600	§ 17④一イ	医薬品	806,600	§ 32②一
①・③の医薬品の規格違い等品目	271,500	§ 17④一ロ	①・③の医薬品の規格違い等品目	271,500	§ 32②二
再審査(書面調査)			再審査(書面調査)		
医薬品	2,750,100	§ 17④一イ	医薬品	2,750,100 + 外国旅費	§ 32③一イ・⑩
①・③の医薬品の規格違い等品目	917,600	§ 17④一ロ	①・③の医薬品の規格違い等品目	917,600 + 外国旅費	§ 32③一ロ・⑪
再審査(GLP調査)			再審査(GLP調査)		
国内施設	2,121,400	§ 17④ニイ(1)	国内施設	2,121,400	§ 32③ニイ(1)
外国施設	2,347,900 + 外国旅費	§ 17④ニイ(2)	外国施設	2,347,900 + 外国旅費	§ 32③ニイ(2)・⑩
再審査(GPSP調査)			再審査(GPSP調査)		
医薬品(国内施設)	2,258,900	§ 17④ニロ(1)	医薬品(国内施設)	2,258,900	§ 32③ニロ(1)
医薬品(外国施設)	2,478,500 + 外国旅費	§ 17④ニロ(2)	医薬品(外国施設)	2,478,500 + 外国旅費	§ 32③ニロ(2)・⑩
①・③の医薬品の規格違い等品目(国内施設)	774,100	§ 17④ニロ(3)	①・③の医薬品の規格違い等品目(国内施設)	774,100	§ 32③ニロ(3)
①・③の医薬品の規格違い等品目(外国施設)	784,400 + 外国旅費	§ 17④ニロ(4)	①・③の医薬品の規格違い等品目(外国施設)	784,400 + 外国旅費	§ 32③ニロ(4)・⑩
<医療機器・体外診断用医薬品>			<医療機器・体外診断用医薬品>		
使用成績評価(確認)			使用成績評価(確認)		
医療機器			医療機器	502,600	§ 33④一イ
医療機器(別名称)			医療機器(別名称)	35,600	§ 33④一ロ
体外診断用医薬品			体外診断用医薬品	502,600	§ 33④二
使用成績評価(書面調査)			使用成績評価(書面調査)		
医療機器			医療機器	542,400 + 外国旅費	§ 33④一・⑤
体外診断用医薬品			体外診断用医薬品	542,400 + 外国旅費	§ 33④一・⑥
使用成績評価(GLP調査)			使用成績評価(GLP調査)		
国内施設			国内施設	2,121,400	§ 33④ニイ(1)
外国施設			外国施設	2,347,900 + 外国旅費	§ 33④ニイ(2)・⑩
使用成績評価(GPSP調査)			使用成績評価(GPSP調査)		
医療機器(国内施設)			医療機器(国内施設)	628,200	§ 33④ニロ(1)
医療機器(外国施設)			医療機器(外国施設)	876,100 + 外国旅費	§ 33④ニロ(2)・⑩
体外診断用医薬品(国内施設)			体外診断用医薬品(国内施設)	628,200	§ 33④ニロ(1)
体外診断用医薬品(外国施設)			体外診断用医薬品(外国施設)	876,100 + 外国旅費	§ 33④ニロ(2)・⑩
基準適合審査替え交付・再交付			基準適合審査替え交付・再交付		
医療機器・体外診断用医薬品			医療機器・体外診断用医薬品	11,000	§ 33⑤
<再生医療等製品>			<再生医療等製品>		
再審査(確認)			再審査(確認)		
再生医療等製品			再生医療等製品	504,400	§ 35⑥
再審査(書面調査)			再審査(書面調査)		
再生医療等製品	(642,400)	§ 17⑤一ハ	再生医療等製品	642,400 + 外国旅費	§ 35⑥一・⑩
再審査(GLP調査)			再審査(GLP調査)		
国内施設	(2,121,400)	§ 17⑤ニイ(1)	国内施設	2,121,400	§ 35⑥ニイ(1)
外国施設	(2,347,900) (+外国旅費)	§ 17⑤ニイ(2)	外国施設	2,347,900 + 外国旅費	§ 35⑥ニイ(2)・⑩
再審査(GPSP調査)			再審査(GPSP調査)		
国内施設	(628,200)	§ 17⑤ニロ(1)	国内施設	628,200	§ 35⑥ニロ(1)
外国施設	(876,100) (+外国旅費)	§ 17⑤ニロ(2)	外国施設	876,100 + 外国旅費	§ 35⑥ニロ(2)・⑩