

改正があった機構手数料の新旧一覧

(別添 1 - 1)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|---|-------------------|----------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年4月1日施行) | 改正前 (現行) |
| 第32条関係 | | | |
| 医薬品製造販売承認審査 | 第32条第1項第1号 | | |
| (1)新医薬品(新有効成分、配合割合、新投与経路) (希少疾病用医薬品ではないもの) | 第32条第1項第1号イ(1) | <u>36,538,400</u> | 28,545,700 |
| (2)新医薬品(新有効成分、配合割合、新投与経路) (希少疾病用医薬品) | 第32条第1項第1号イ(2) | <u>30,618,800</u> | 23,921,000 |
| (3)(1)の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第1項第1号イ(3) | <u>3,784,700</u> | 2,956,800 |
| (4)(2)の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第1項第1号イ(4) | <u>3,166,400</u> | 2,473,800 |
| (5)新医薬品(新効能効果、用法用量等)(希少疾病用医薬品ではないもの) | 第32条第1項第1号イ(5) | <u>17,438,300</u> | 13,623,700 |
| (6)新医薬品(新効能効果、用法用量等)(希少疾病用医薬品) | 第32条第1項第1号イ(6) | <u>14,354,900</u> | 11,214,800 |
| (7)(5)の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第1項第1号イ(7) | <u>1,803,600</u> | 1,409,100 |
| (8)(6)の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第1項第1号イ(8) | <u>1,542,200</u> | 1,204,900 |
| 医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査 | 第32条第1項第2号 | | |
| (1)新医薬品(新効能効果、用法用量等追加)(希少疾病用医薬品ではないもの) | 第32条第1項第2号イ(1) | <u>15,652,600</u> | 12,228,600 |
| (2)(1)の医薬品の規格違い等品目(希少疾病用医薬品ではないもの) | 第32条第1項第2号イ(2) | <u>1,624,000</u> | 1,268,800 |
| (3)新医薬品(希少疾病用医薬品ではないもの) | 第32条第1項第2号イ(3) | <u>323,000</u> | 246,100 |
| (4)新医薬品(新効能効果、用法用量等追加)(希少疾病用医薬品) | 第32条第1項第2号イ(4) | <u>12,955,000</u> | 10,121,100 |
| (5)(4)の医薬品の規格違い等品目(希少疾病用医薬品) | 第32条第1項第2号イ(5) | <u>1,344,800</u> | 1,050,700 |

(別添 1-1)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|---|-------------------|--------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年4 月1日施行) | 改正前 (現行) |
| (6)新医薬品(希少疾病用医薬品) | 第32条第1項第2号イ(6) | <u>203,700</u> | 159,200 |
| 医薬品製造販売承認審査(書面適合性調査) | 第32条第2項第1号 | | |
| (1)新医薬品(新有効成分、配合割合、新投与経路) (希少疾病用医薬品ではないもの) | 第32条第2項第1号イ | <u>10,363,300</u> | 8,096,400 |
| (2)新医薬品(新有効成分、配合割合、新投与経路) (希少疾病用医薬品) | 第32条第2項第1号ロ | <u>5,191,600</u> | 4,056,000 |
| (3)(1)の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第2項第1号ハ | <u>2,590,500</u> | 2,023,900 |
| (4)(2)の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第2項第1号ニ | <u>1,292,500</u> | 1,009,800 |
| (5)新医薬品(新効能効果、用法用量等)(希少疾病用医薬品ではないもの) | 第32条第2項第1号ホ | <u>3,891,500</u> | 3,040,300 |
| (6)新医薬品(新効能効果、用法用量等)(希少疾病用医薬品) | 第32条第2項第1号ヘ | <u>1,947,100</u> | 1,521,200 |
| (7)(5)の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第2項第1号ト | <u>973,100</u> | 760,300 |
| (8)(6)の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第2項第1号チ | <u>489,900</u> | 382,800 |
| 医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査(書面適合性調査) | 第32条第2項第2号 | | |
| (1)新医薬品(新効能効果、用法用量等追加)(希少疾病用医薬品ではないもの) | 第32条第2項第2号イ | <u>3,891,500</u> | 3,040,300 |
| (2)(1)の医薬品の規格違い等品目(希少疾病用医薬品ではないもの) | 第32条第2項第2号ロ | <u>973,100</u> | 760,300 |
| (3)新医薬品(希少疾病用医薬品ではないもの) | 第32条第2項第2号ハ | <u>195,500</u> | 149,000 |
| (4)新医薬品(新効能効果、用法用量等追加)(希少疾病用医薬品) | 第32条第2項第2号ニ | <u>1,947,100</u> | 1,521,200 |
| (5)(4)の医薬品の規格違い等品目(希少疾病用医薬品) | 第32条第2項第2号ホ | <u>489,900</u> | 382,800 |

(別添 1 - 1)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|--|--------------------|--------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年4 月1日施行) | 改正前 (現行) |
| (6)新医薬品(希少疾病用医薬品) | 第32条第2項第2号へ | <u>173,300</u> | 135,400 |
| 医薬品製造販売承認審査、製造販売承認事項一部変更承認審査(非臨床試験の実施の基準に係る調査(GLP調査)) | 第32条第4項第1号 | | |
| (1)国内施設 | 第32条第4項第1号イ | <u>3,258,300</u> | 2,545,600 |
| (2)外国施設 | 第32条第4項第1号ロ | <u>3,606,200</u> | 2,817,400 |
| 医薬品製造販売承認審査(臨床試験の実施の基準に係る調査) | 第32条第4項第2号イ | | |
| (1)新医薬品(国内施設) | 第32条第4項第2号イ(1) | <u>4,302,300</u> | 3,361,200 |
| (2)新医薬品(外国施設) | 第32条第4項第2号イ(2) | <u>4,758,500</u> | 3,717,600 |
| (3)(1)の医薬品の規格違い等品目(国内施設) | 第32条第4項第2号イ(3) | <u>1,138,600</u> | 889,600 |
| (4)(2)の医薬品の規格違い等品目(外国施設) | 第32条第4項第2号イ(4) | <u>1,187,700</u> | 927,900 |
| 医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査(臨床試験の実施の基準に係る調査(GCP調査)) | 第32条第4項第2号ロ | | |
| (1)新医薬品(国内施設) | 第32条第4項第2号ロ(1) | <u>4,302,300</u> | 3,361,200 |
| (2)新医薬品(外国施設) | 第32条第4項第2号ロ(2) | <u>4,758,500</u> | 3,717,600 |
| (3)(1)の医薬品の規格違い等品目(国内施設) | 第32条第4項第2号ロ(3) | <u>1,138,600</u> | 889,600 |
| (4)(2)の医薬品の規格違い等品目(外国施設) | 第32条第4項第2号ロ(4) | <u>1,187,700</u> | 927,900 |
| 医薬品再審査(確認) | 第32条第9項 | | |
| (1)医薬品 | 第32条第9項第1号 | <u>1,238,700</u> | 967,800 |

(別添 1 - 1)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|--|---------------------|--------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年4 月1日施行) | 改正前 (現行) |
| (2) (1) の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第9項第2号 | <u>417,000</u> | 325,800 |
| 医薬品再審査 (書面適合性調査) | 第32条第10項第1号 | | |
| (1) 医薬品 | 第32条第10項第1号イ | <u>4,224,100</u> | 3,300,100 |
| (2) (1) の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第10項第1号ロ | <u>1,409,400</u> | 1,101,100 |
| 医薬品再審査 (非臨床試験の実施の基準に係る調査 (GLP調査)) | 第32条第10項第2号イ | | |
| (1) 国内施設 | 第32条第10項第2号イ(1) | <u>3,258,300</u> | 2,545,600 |
| (2) 外国施設 | 第32条第10項第2号イ(2) | <u>3,606,200</u> | 2,817,400 |
| 医薬品再審査 (上記以外の調査 (GPSP調査)) | 第32条第10項第2号ロ | | |
| (1) 医薬品 (国内施設) | 第32条第10項第2号ロ(1) | <u>3,465,200</u> | 2,707,200 |
| (2) 医薬品 (外国施設) | 第32条第10項第2号ロ(2) | <u>3,806,900</u> | 2,974,200 |
| (3) の医薬品の規格違い等品目 (国内施設) | 第32条第10項第2号ロ(3) | <u>1,188,900</u> | 928,900 |
| (4) 医薬品の規格違い等品目 (外国施設) | 第32条第10項第2号ロ(4) | <u>1,220,000</u> | 953,200 |

改正があった機構手数料の新旧一覧

(別添 1 - 2)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|--|---------------------|----------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年4月1日施行) | 改正前 (現行) |
| 第32条関係 | | | |
| 要指導・一般用医薬品、医薬部外品、防除用医薬品、及び防除用医薬部外品製造販売承認審査 | 第32条第1項第1号 | | |
| (1) 新一般用医薬品（スイッチOTC等） 親 | 第32条第1項第1号イ(10) | 1,627,300 | 1,356,100 |
| (2) 新一般用医薬品（スイッチOTC等） 子 | 第32条第1項第1号イ(11)【新設】 | 1,505,200 | |
| (3) 要指導・一般用医薬品 親 | 第32条第1項第1号イ(12) | 324,200 | 115,800 |
| (4) 要指導・一般用医薬品 子 | 第32条第1項第1号イ(13)【新設】 | 230,400 | |
| (5) 防除用医薬品（新有効成分） 親 | 第32条第1項第1号イ(14) | 6,808,300 | 5,237,200 |
| (6) 防除用医薬品（新有効成分） 子 | 第32条第1項第1号イ(15)【新設】 | 5,237,200 | |
| (7) 防除用医薬品（新用量等） 親 | 第32条第1項第1号イ(16) | 658,800 | 411,800 |
| (8) 防除用医薬品（新用量等） 子 | 第32条第1項第1号イ(17)【新設】 | 411,800 | |
| (9) その他防除用医薬品 親 | 第32条第1項第1号イ(18) | 160,300 | 100,200 |
| (10) その他防除用医薬品 子 | 第32条第1項第1号イ(19)【新設】 | 100,200 | |
| (11) 新医薬部外品（新有効成分） | 第32条第1項第1号ロ(1) | 4,069,100 | 3,130,100 |
| (12) 新医薬部外品（新効能効果、用法用量等） | 第32条第1項第1号ロ(2) | 388,300 | 258,900 |
| (13) 防除用医薬部外品（新有効成分） 親 | 第32条第1項第1号ロ(3) | 6,808,300 | 5,237,200 |
| (14) 防除用医薬部外品（新有効成分） 子 | 第32条第1項第1号ロ(4)【新設】 | 5,237,200 | |

(別添 1 - 2)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|---|-----------------------|--------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年4 月1日施行) | 改正前 (現行) |
| (15) 防除用医薬部外品 (新効能効果、用法用量等) 親 | 第32条第1項第1号ロ (5) | 658,800 | 411,800 |
| (16) 防除用医薬部外品 (新効能効果、用法用量等) 子 | 第32条第1項第1号ロ (6) 【新設】 | 411,800 | |
| (17) その他防除用医薬部外品 親 | 第32条第1項第1号ロ (7) | 160,300 | 100,200 |
| (18) その他防除用医薬部外品 子 | 第32条第1項第1号ロ (8) 【新設】 | 100,200 | |
| (19) その他医薬部外品 | 第32条第1項第1号ロ (9) | 99,900 | 66,600 |
| 要指導・一般用医薬品、医薬部外品、防除用医薬品、及び防除用医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認審査 | 第32条第1項第2号 | | |
| (1) 新一般用医薬品 (スイッチOTC等)、要指導・一般用医薬品 (新効能効果、用法用量等追加) 親 | 第32条第1項第2号イ (11) 【新設】 | 15,652,600 | |
| (2) 新一般用医薬品 (スイッチOTC等)、要指導・一般用医薬品 (新効能効果、用法用量等追加) 子 | 第32条第1項第2号イ (12) 【新設】 | 14,478,400 | |
| (3) (1) の要指導・一般用医薬品の規格違い等品目 親 | 第32条第1項第2号イ (13) 【新設】 | 1,332,200 | |
| (4) (2) の要指導・一般用医薬品の規格違い等品目 子 | 第32条第1項第2号イ (14) 【新設】 | 1,232,300 | |
| (5) 要指導・一般用医薬品 親 | 第32条第1項第2号イ (15) | 165,700 | 59,200 |
| (6) 要指導・一般用医薬品 子 | 第32条第1項第2号イ (16) 【新設】 | 117,800 | |
| (7) 要指導・一般用医薬品 (医学、歯学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるもの (ガイドライン等)) 親 | 第32条第1項第2号イ (17) | 44,700 | 37,300 |
| (8) 要指導・一般用医薬品 (医学、歯学、歯科医学又は薬学上の見地から一般に妥当と認められる基準として厚生労働大臣が定めるものに基づき、当該承認申請に係る医薬品の有効性及び安全性が確認できるもの (ガイドライン等)) 子 | 第32条第1項第2号イ (18) 【新設】 | 41,400 | |
| (9) 防除用医薬品 親 | 第32条第1項第2号イ (19) | 81,200 | 50,800 |

(別添 1 - 2)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|-----------------|---------------------|-----------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年 4 月 1 日施行) | 改正前 (現行) |
| (10) 防除用医薬品 子 | 第32条第1項第2号イ(20)【新設】 | <u>50,800</u> | |
| (11) 医薬部外品 | 第32条第1項第2号ロ(1) | <u>55,900</u> | 37,300 |
| (12) 防除用医薬部外品 親 | 第32条第1項第2号ロ(2) | <u>81,200</u> | 50,800 |
| (13) 防除用医薬部外品 子 | 第32条第1項第2号ロ(3)【新設】 | <u>50,800</u> | |

改正があった機構手数料の新旧一覧

(別添 1 - 3)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|------------------------------|-----------------|--------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年4 月1日施行) | 改正前 (現行) |
| 第32条関係 | | | |
| 後発医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査 | 第32条第1項第2号 | | |
| (1) 後発医療用医薬品 (新効能効果、用法用量等追加) | 第32条第1項第2号イ (7) | <u>15,652,600</u> | 10,700,000 |
| (2) (1) の後発医薬品の規格違い等品目 | 第32条第1項第2号イ (8) | <u>1,624,000</u> | 1,110,200 |
| (3) 後発医療用医薬品 (新効能効果、用法用量等追加) | 第32条第2項第2号ト | <u>3,891,500</u> | 2,660,200 |
| (4) (3) の医薬品の規格違い等品目 | 第32条第2項第2号チ | <u>973,100</u> | 665,200 |

改正があった機構手数料の新旧一覧

(別添 1 - 4)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | | |
|--|-------------------|----------------------|------------------|---------|
| | | 改正後 (平成31年4月1日施行) | 改正前 (現行) | |
| 第32条関係 | | | | |
| GMP適合性調査（製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査）（新規）（製造所） | 第32条第5項第1号 | | | |
| (1) 生物学的製剤、放射性医薬品等（国内製造所） | 第32条第5項第1号イ(1) | <u>961,100</u> | 787,800 | |
| (2) 生物学的製剤、放射性医薬品等（外国製造所） | 第32条第5項第1号イ(2) | <u>1,218,500</u> | 998,800 | |
| (3) 新医薬品（国内製造所） | 第32条第5項第1号ロ(1) | <u>1,067,500</u> | 875,000 | |
| (4) 新医薬品（外国製造所） | 第32条第5項第1号ロ(2) | <u>1,347,100</u> | 1,104,200 | |
| (5) 製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品（国内製造所） | 第32条第5項第1号ハ(1) | <u>669,400</u> | 548,700 | |
| (6) 製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品（外国製造所） | 第32条第5項第1号ハ(2) | <u>843,200</u> | 691,200 | |
| (7) 上記以外（一般）の医薬品・医薬部外品（国内製造所） | 第32条第5項第1号ニ(1) | <u>486,000</u> | 398,400 | |
| (8) 上記以外（一般）の医薬品・医薬部外品（外国製造所） | 第32条第5項第1号ニ(2) | <u>612,300</u> | 501,900 | |
| (9) 製造工程において包装、表示又は保管のみを行う医薬品・医薬部外品（国内製造所） | 第32条第5項第2号イ | <u>91,900</u> | 75,400 | |
| (10) 製造工程において包装、表示又は保管のみを行う医薬品・医薬部外品（外国製造所） | 第32条第5項第2号ロ | <u>122,200</u> | 100,200 | |
| GMP適合性調査（政令で定める期間を経過することの調査）（更新）（製造所） | 第32条第5項第3号 | | | |
| (1) 生物学的製剤、放射性医薬品等（国内製造所） | 第32条第5項第3号イ(1) | 基本 | <u>917,100</u> | 787,800 |
| | | 品目 | <u>44,000</u> | 36,100 |
| (2) 生物学的製剤、放射性医薬品等（外国製造所） | 第32条第5項第3号イ(2) | 基本 | <u>1,174,500</u> | 998,800 |
| | | 品目 | <u>44,000</u> | 36,100 |
| (3) 製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品（国内製造所） | 第32条第5項第3号ロ(1) | 基本 | <u>651,500</u> | 548,500 |
| | | 品目 | <u>17,900</u> | 14,700 |

(別添 1 - 4)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | | |
|---|-------------------|--------------------------|-------------|---------|
| | | 改正後 (平成31年4 月1日施行) | 改正前 (現行) | |
| (4) 製造工程において滅菌された医薬品、医薬部外品 (外国製造所) | 第32条第5項第3号ロ(2) | 基本 | 825,300 | 691,200 |
| | | 品目 | 17,900 | 14,700 |
| (5) 上記以外(一般)の医薬品・医薬部外品(国内製造所) | 第32条第5項第3号ハ(1) | 基本 | 472,300 | 398,400 |
| | | 品目 | 13,700 | 11,300 |
| (6) 上記以外(一般)の医薬品・医薬部外品(外国製造所) | 第32条第5項第3号ハ(2) | 基本 | 598,600 | 501,900 |
| | | 品目 | 13,700 | 11,300 |
| (7) 製造工程において包装、表示又は保管のみを行う 医薬品・医薬部外品(国内製造所) | 第32条第5項第3号ニ(1) | 基本 | 382,700 | 305,700 |
| | | 品目 | 9,700 | 8,000 |
| (8) 製造工程において包装、表示又は保管のみを行う 医薬品・医薬部外品(外国製造所) | 第32条第5項第3号ニ(2) | 基本 | 497,600 | 399,900 |
| | | 品目 | 9,700 | 8,000 |
| GMP適合性調査(製造販売承認、製造販売承認事項 一部変更承認を受けようとするときの調査)(新規) (試験検査施設) | 第32条第6項第1号 | | | |
| (1) 国内施設 | 第32条第6項第1号イ | | 91,900 | 75,400 |
| (2) 外国施設 | 第32条第6項第1号ロ | | 122,200 | 100,200 |
| GMP適合性調査(政令で定める期間を経過するごとの調査)(更新)(試験検査施設) | 第32条第6項第2号 | | | |
| (1) 国内施設 | 第32条第6項第2号イ | 基本 | 382,700 | 305,700 |
| | | 品目 | 9,700 | 8,000 |
| (2) 外国施設 | 第32条第6項第2号ロ | 基本 | 497,600 | 399,900 |
| | | 品目 | 9,700 | 8,000 |

改正があった機構手数料の新旧一覧

(別添2-1)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|--|-------------------|--------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年 4月1日施行) | 改正前 (現行) |
| 第33条関係 | | | |
| 医療機器製造販売承認審査 | 第33条第1項第1号 | | |
| (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) | <u>16,431,300</u> | 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) | <u>9,381,400</u> | 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) | <u>11,727,000</u> | 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) | <u>5,618,800</u> | 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) | <u>545,000</u> | 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) | <u>437,000</u> | 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) | <u>2,991,200</u> | 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) | <u>2,244,900</u> | 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) | <u>1,790,500</u> | 1,663,600 |
| 医療機器製造販売承認事項一部変更承認審査 | 第33条第1項第2号 | | |
| (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) | <u>8,224,300</u> | 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) | <u>4,695,800</u> | 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) | <u>5,869,700</u> | 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) | <u>2,827,300</u> | 2,509,000 |

(別添2-1)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|---|-------------------|--------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年 4月1日施行) | 改正前 (現行) |
| (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) | <u>276,300</u> | 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) | <u>220,400</u> | 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) | <u>1,500,100</u> | 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) | <u>1,122,900</u> | 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) | <u>901,100</u> | 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) | <u>182,200</u> | 169,300 |
| 医療機器製造販売承認審査、製造販売承認事項一部変更承認審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（G L P調査）） | 第33条第4項第1号 | | |
| (1) 国内施設 | 第33条第4項第1号イ | <u>3,203,600</u> | 2,842,600 |
| (2) 外国施設 | 第33条第4項第1号ロ | <u>3,545,600</u> | 3,146,100 |
| 医療機器製造販売承認審査（臨床試験の実施の基準に係る調査（G C P調査）） | 第33条第4項第2号 | | |
| (1) 国内施設 | 第33条第4項第2号イ | <u>986,600</u> | 875,500 |
| (2) 外国施設 | 第33条第4項第2号ロ | <u>1,426,500</u> | 1,265,800 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（確認） | 第33条第14項 | | |
| (1) 医療機器 | 第33条第14項第1号イ | <u>759,100</u> | 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 | <u>53,700</u> | 47,700 |
| (3) 体外診断用医薬品 | 第33条第14項第2号 | <u>759,100</u> | 673,600 |

(別添2-1)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|---------------------------------------|-----------------|--------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年 4月1日施行) | 改正前 (現行) |
| 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） | 第33条第15項第1号 | | |
| (1) 医療機器又は体外診断用医薬品 | 第33条第15項第1号 | <u>970,100</u> | 860,800 |
| 医療機器使用成績評価（非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査）） | 第33条第15項第2号イ | | |
| (1) 国内施設 | 第33条第15項第2号イ(1) | <u>3,203,600</u> | 2,842,600 |
| (2) 外国施設 | 第33条第15項第2号イ(2) | <u>3,545,600</u> | 3,146,100 |
| 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）） | 第33条第15項第2号ロ | | |
| (1) 国内施設 | 第33条第15項第2号ロ(1) | <u>948,500</u> | 841,700 |
| (2) 外国施設 | 第33条第15項第2号ロ(2) | <u>1,474,000</u> | 1,307,900 |

改正があった機構手数料の新旧一覧

(別添 2 - 2)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|--|-------------------|--------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年 4月1日施行) | 改正前 (現行) |
| 第33条関係 | | | |
| 医療機器製造販売承認審査（書面適合性調査） | 第33条第2項第1号 | | |
| (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） <u>（臨床試験の試験成績に関する資料についての調査の対象となるもの）</u> | 第33条第2項第1号イ | 1,289,900 | 1,144,700 |
| (2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、医療機器（クラスⅡ、Ⅲ） <u>（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの）</u> | 第33条第2項第1号ロ | 1,032,000 | 915,800 |
| (3) (1) (2) 以外の調査 | 第33条第2項第1号ハ | 89,400 | 83,100 |
| 医療機器製造販売承認事項一部変更承認審査（書面適合性調査） | 第33条第2項第2号 | | |
| (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） <u>（臨床試験の試験成績に関する資料についての調査となるもの）</u> | 第33条第2項第2号イ | 1,289,900 | 1,144,700 |
| (2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、医療機器（クラスⅡ、Ⅲ） <u>（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち厚生労働省令で定めるものについての調査の対象となるもの）</u> | 第33条第2項第2号ロ | 1,032,000 | 915,800 |
| (3) (1) (2) 以外の調査 | 第33条第2項第2号ハ | 48,400 | 45,000 |

改正があった機構手数料の新旧一覧

(別添2-3)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|--|-------------------|------------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年 4月1日施 行) | 改正前 (現行) |
| 第33条関係 | | | |
| 体外診断用医薬品製造販売承認審査 | 第33条第1項第1号 | | |
| (1) 体外診断用医薬品（審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合しているもの） （基準あり、基準適合、臨床なし） | 第33条第1項第1号口(5) | <u>454,800</u> | 380,100 |
| (2) 体外診断用医薬品（審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合していないもの） （基準あり、基準不適合、臨床なし） | 第33条第1項第1号口(6) | <u>1,318,600</u> | 1,096,500 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査 | 第33条第1項第2号 | | |
| (1) 体外診断用医薬品（審査に係る基準が定められていないもの、又は審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合していないもの）（特定の医薬品又は再生医療等製品とともに使用することとされているものであって、法第二十三条の二の五第三項の規定により申請書に添付しなければならない資料として当該医薬品又は再生医療等製品の臨床試験の試験成績に関する資料を添付するものを除く。）（コンパニオン診断薬を除く、基準なし、基準外、基準あり、基準不適合、臨床なし） | 第33条第1項第2号口(4) | <u>295,600</u> | 528,700 |
| (2) 体外診断用医薬品（審査に係る基準が定められているものであって、当該基準に適合しているもの） （基準あり、適合、臨床なし） | 第33条第1項第2号口(6) | <u>295,600</u> | 216,500 |

改正があった機構手数料の新旧一覧

(別添3)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | |
|--|-----------------------|--------------------------|-------------|
| | | 改正後 (平成31年 4月1日施行) | 改正前 (現行) |
| 第36条関係 | | | |
| 再生医療等製品製造販売承認審査 | 第36条第1項第1号 | | |
| (1) 再生医療等製品 | 第36条第1項第1号イ | <u>18,803,400</u> | 14,690,200 |
| (2) 条件及び期限を付した承認について改めて申請を行う場合 | 第36条第1項第1号ロ | <u>9,411,700</u> | 7,352,900 |
| 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査 | 第36条第1項第2号 | | |
| (1) 再生医療等製品 (効能効果、用法用量又は使用方法変更) | 第36条第1項第2号イ | <u>9,411,700</u> | 7,352,900 |
| (2) 再生医療等製品 ((1)以外のもの) | 第36条第1項第2号ロ | <u>2,041,200</u> | 1,594,700 |
| 再生医療等製品製造販売承認審査 (書面適合性調査) | 第36条第2項第1号、第3項 | | |
| (1) 再生医療等製品 | 第36条第2項第1号、第3項 | <u>1,476,200</u> | 1,153,300 |
| 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査 (書面適合性調査) | 第36条第2項第2号、第3項 | | |
| (1) 再生医療等製品 (効能効果、用法用量又は使用方法変更) | 第36条第2項第2号イ、第3項 | <u>1,476,200</u> | 1,153,300 |
| (2) 再生医療等製品 ((1)以外のもの) | 第36条第2項第2号ロ、第3項 | <u>65,900</u> | 51,500 |
| 再生医療等製品製造販売承認審査、製造販売承認事項一部変更承認審査 (非臨床試験の実施の基準に係る調査 (GLP調査)) | 第36条第4項第1号 | | |
| (1) 国内施設 | 第36条第4項第1号イ | <u>3,665,600</u> | 2,863,800 |
| (2) 外国施設 | 第36条第4項第1号ロ | <u>4,057,000</u> | 3,169,600 |
| 再生医療等製品製造販売承認審査 (臨床試験の実施の基準に係る調査) | 第36条第4項第2号 | | |

(別添3)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | | |
|--|----------------|--------------------------|------------------|-----------|
| | | 改正後 (平成31年 4月1日施行) | 改正前 (現行) | |
| (1) 国内施設 | 第36条第4項第2号イ | <u>1,128,900</u> | 882,000 | |
| (2) 外国施設 | 第36条第4項第2号ロ | <u>1,632,300</u> | 1,275,300 | |
| 再生医療等製品製造販売承認審査（上記以外の調査（GPS調査）） | | | | |
| (1) 国内施設 | 第36条第4項第3号イ | <u>1,085,900</u> | 848,400 | |
| (2) 外国施設 | 第36条第4項第3号ロ | <u>1,686,600</u> | 1,317,700 | |
| GCTP適合性調査（製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査、輸出用を製造するときの調査）（製造所） | | | | |
| (1) 国内製造所（（3）の場合を除く） | 第36条第5項第1号イ | <u>1,067,500</u> | 875,000 | |
| (2) 外国製造所（（4）の場合を除く） | 第36条第5項第1号ロ | <u>1,347,100</u> | 1,104,200 | |
| (3) 国内製造所（製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。） | 第36条第5項第2号イ | <u>91,900</u> | 75,400 | |
| (4) 外国製造所（製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。） | 第36条第5項第2号ロ | <u>122,200</u> | 100,200 | |
| GCTP適合性調査適合性調査（政令で定める期間を経過することの調査）（製造所） | | | | |
| (1) 国内製造所（（3）の場合を除く） | 第36条第5項第3号イ(1) | 基本 | <u>1,023,500</u> | 875,000 |
| | | 品目 | <u>44,000</u> | 36,100 |
| (2) 外国製造所（（4）の場合を除く） | 第36条第5項第3号イ(2) | 基本 | <u>1,303,100</u> | 1,104,200 |
| | | 品目 | <u>44,000</u> | 36,100 |
| (3) 国内製造所（製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。） | 第36条第5項第3号ロ(1) | 基本 | <u>372,900</u> | 305,700 |
| | | 品目 | <u>9,700</u> | 7,900 |
| (4) 外国製造所（製造工程のうち包装、表示又は保管のみについて行うものに限る。） | 第36条第5項第3号ロ(2) | 基本 | <u>487,800</u> | 399,900 |
| | | 品目 | <u>9,700</u> | 7,900 |
| GCTP適合性調査（製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認を受けようとするときの調査、輸出用を製造するときの調査）（試験検査施設） | | | | |
| | 第36条第6項第1号 | | | |

(別添3)

(単位：円)

| 区分 | 条文 | 金額 | | |
|--|-----------------|--------------------------|-------------|---------|
| | | 改正後 (平成31年 4月1日施行) | 改正前 (現行) | |
| (1) 国内施設 | 第36条第6項第1号イ | 91,900 | 75,400 | |
| (2) 外国施設 | 第36条第6項第1号ロ | 122,200 | 100,200 | |
| GCTP適合性調査（政令で定める期間を経過することの調査）（試験検査施設） | | | | |
| (1) 国内施設 | 第36条第6項第2号イ | 基本 | 372,900 | 305,700 |
| | | 品目 | 9,700 | 7,900 |
| (2) 外国施設 | 第36条第6項第2号ロ | 基本 | 487,800 | 399,900 |
| | | 品目 | 9,700 | 7,900 |
| 再生医療等製品の再審査（確認） | | | | |
| (1) 再生医療等製品 | 第36条第9項 | 871,500 | 680,900 | |
| 再生医療等製品再審査（書面適合性調査） | | | | |
| (1) 再生医療等製品 | 第36条第10項第1号 | 1,110,000 | 867,200 | |
| 再生医療等製品再審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査）） | | | | |
| (1) 国内施設 | 第36条第10項第2号イ(1) | 3,665,600 | 2,863,800 | |
| (2) 外国施設 | 第36条第10項第2号イ(2) | 4,057,000 | 3,169,600 | |
| 再生医療等製品再審査（GPSP調査）（再審査） | | | | |
| (1) 国内施設 | 第36条第10項第2号ロ(1) | 1,085,900 | 848,200 | |
| (2) 外国施設 | 第36条第10項第2号ロ(2) | 1,686,600 | 1,317,700 | |