

薬生発0329第10号
平成29年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

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の一部改正について

この度、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の一部を改正する政令(平成29年政令第62号。以下「改正政令」という。)が平成29年3月29日に公布され、同年4月1日から施行することとされたところであります。

改正政令の趣旨、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。

改正政令による改正前後の手数料の額については、別添を参照してください。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長、各地方厚生局長及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あてに発出するので、念のため申し添えます。

記

第1 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。)で行っている医薬品、医療機器等の承認審査等の業務について、革新的な新医薬品や新医療機器などの早期実用化のためには、技術の高度化に対応した審査を行う必要があること。

また、政府で推奨する情報セキュリティ対策に準拠し、個人情報等の流出を防止する環境の構築のため、業務システム環境とインターネット接続経路を分離する必要があること。



このため、これまで以上の組織体制強化やインフラ整備を必要とすることから、実費相当額の負担が基本である機構に納める手数料の見直しを行ったこと。

第2 改正の概要

1 国に納める手数料

業務に要する実費の額に変更がないため、現行額に据え置くこと。（改正政令による改正後の手数料令（以下「新手数料令」という。）第1条から第30条まで関係）

2 機構に納める手数料

I 医薬品、医薬部外品及び化粧品関係

(1) 製造業許可及び外国製造業者認定関係調査手数料

製造所の構造設備の基準への適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。（新手数料令第31条関係）

(2) 新医薬品審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。（新手数料令第32条第1項第1号イ（1）から（8）まで、第32条第1項第2号イ（1）から（6）まで、第32条第2項第1号イからチまで、第32条第2項第2号イからヘまで、第32条第4項第1号、第32条第4項第2号イ（1）から（4）まで、第32条第4項第2号ロ（1）から（4）まで、第32条第9項及び第32条第10項関係）

(3) 後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。

また、これまで医薬品の効能、効果、用法又は用量の変更に係る承認申請については、一律に手数料令第32条第1項第2号イ（1）及び（2）で規定されていたが、前述 I.（2）の新医薬品審査等手数料の増額幅と異なるため、新たな区分を設け、手数料を規定すること。（新手数料令第32条第1項第1号イ（9）から（14）まで、第32条第1項第1号ロ、ハ及びニ、第32条第1項第2号イ（7）から（13）まで、第32条第1項第2号ロ及びハ、第32条第2項第1号リ、第32条第2項第2号トからリまで、第32条第4項第2号イ（5）から（6）まで並びに第32条第4項第2号ロ（5）及び（6）関係）

(4) GMP適合性調査手数料

① 新医薬品の製造販売承認を受けようとするときのGMP適合性調査

GMP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第32条第5項第1号イ及びロ、第32条第5項第2号並びに第32条第6項第1号関係)

② 後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の製造販売承認を受けようとするときのGMP適合性調査

GMP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第32条第5項第1号ハ及びニ関係)

③ 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「法」という。)第14条第6項(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとのGMP適合性調査

1) 基本手数料(新手数料令第32条第5項第3号ニ及び第32条第6項第2号関係を除く。)

製造販売承認を受けようとするときの調査と同等の実費の額を要している実態に鑑み、製造販売承認を受けようとする際のGMP適合性調査手数料と同額程度とすること。(新手数料令第32条第5項第3号イ、ロ及びハ関係)

2) 品目手数料及び基本手数料(新手数料令第32条第5項第3号ニ及び第32条第6項第2号関係に限る。)

GMP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第32条第5項第3号及び第32条第6項第2号関係)

II 医療機器及び体外診断用医薬品関係

(1) 新医療機器並びに新医療機器以外で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を添付して申請しなければならない医療機器及び体外診断用医薬品審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号イ(1)から(4)まで、第33条第1項第2号イ(1)から(4)まで、第33条第2項第1号イ及びロ、第33条第2項第2号イ及びロ、第33条第4項、第33条第14項並びに第33条第15項関係)

(2) (1) 以外の医療機器審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号イ(5)から(9)まで、第33条第1項第2号イ(5)から(10)まで、第33条第2項第1号ハ及び第33条第2項第2号ハ関係)

(3) (1) 以外の体外診断用医薬品等審査等手数料

- ① 審査に係る基準が定められていないものであって、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を添付して申請しなければならない体外診断用医薬品

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(2)関係)

- ② 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23条の2の5第3項の規定によりその申請書に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こととされている体外診断用医薬品(以下「コンパニオン診断薬」という。)

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。

また、これに伴い、コンパニオン診断薬のみを対象とした新たな区分を設けること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(3)、第33条第1項第2号ロ(3)及び第33条第1項第2号ロ(5)関係)

- ③ 審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品の審査手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。

また、これまで審査に係る基準が定められていない体外診断用医薬品については、一律に手数料令第33条第1項第1号ロ(2)に規定されていたが、前述Ⅱ.(3)①の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を添付して申請しなければならない体外診断用医薬品の審査等手数料の増額幅と異なるため、新たな区分を設け、手数料を規定すること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(4)関係)

- ④ その他の体外診断用医薬品

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第33条第1項第1号ロ(1)、ロ(5)から(6)まで、

第 33 条第 1 項第 2 号ロ (1) から (2) まで、ロ (4) 及びロ (6) から (7) まで関係)

(4) 既に承認を与えられている医療機器又は体外診断用医薬品と名称のみが異なるものの審査手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第 33 条第 1 項第 1 号ハ関係)

(5) QMS 適合性調査手数料

① 第二種製造販売業者を申請者とする QMS 適合性調査

QMS 適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から減額すること。

なお、これに伴い、第二種製造販売業者のみを対象とした QMS 適合性調査手数料を定める必要があることから新たな区分を設けること。(新手数料令第 33 条第 6 項及び第 8 項関係)

② 第二種製造販売業者以外を申請者とする QMS 適合性調査

QMS 適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額に据え置くこと。(新手数料令第 33 条第 5 項、第 7 項、第 11 項、第 12 項及び第 13 項関係)

③ QMS 適合性調査を行うため、機構職員を製造所又は製造所以外の施設の所在地に出張させる必要があると認める場合における QMS 適合性調査の際の加算額

QMS 適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額に据え置くこと。(新手数料令第 33 条第 9 項関係)

(6) 基準適合証の書換え交付又は再交付申請手数料

QMS 基準適合証の書換え交付又は再交付申請業務に要する実費の額を考慮して、現行額に据え置くこと。(新手数料令第 33 条第 17 項関係)

III 再生医療等製品関係

(1) 製造業許可及び外国製造業者認定関係調査手数料

製造所の構造設備の基準への適合性業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第 34 条関係)

(2) 審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第1項第1号イ及びロ並びに同項第2号並びに第35条第2項、第4項、第9項及び第10項関係)

(3) 既に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ものの審査等手数料

製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第1項第1号ハ関係)

(4) GCTP適合性調査手数料

① 再生医療等製品の製造販売承認を受けようとするときのGCTP適合性調査製造販売の承認審査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第5項第1号、第2号及び第35条第6項第1号関係)

② 法第23条の25第6項(法第23条の37第5項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間を経過するごとのGCTP適合性調査

1) 基本手数料(新手数料令第35条第5項第3号ロ及び第32条第6項第2号関係を除く。)

製造販売承認を受けようとするときの調査と同等の実費の額を要している実態に鑑み、製造販売承認を受けようとするときのGCTP適合性調査手数料と同額とすること。(新手数料令第35条第5項第3号イ関係)

2) 品目手数料及び基本手数料(新手数料令第35条第5項第3号ロ及び第32条第6項第2号関係に限る。)

GCTP適合性調査業務に要する実費の額を考慮して、現行額から増額すること。(新手数料令第35条第5項第3号及び第35条第6項第2号関係)

第3 その他

なお、今回の手数料改正に加え、平成30年4月にも手数料の所要の改正を予定していること。

以上

別紙

日本赤十字社社長
一般社団法人日本血液製剤協会会長
日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
日本ジェネリック製薬協会会長
日本化粧品工業連合会会長
一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合 理事長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本浴用剤工業会会長
欧州製薬団体連合会在日技術委員会会長
欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
日本OTC医薬品協会会長
日本一般用医薬品連合会会長
一般社団法人日本漢方連盟会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 会長

機構に納める手数料新旧表（第31条から第35条関係）

※国に納める手数料（第1条から第31条関係）については省略（すべての区分について、現行額を据え置く。） 赤字は改正箇所。そのうち、黄色塗りつぶしは新設区分箇所。（単位：円）

| 区分 | 額 | 現行 | | 改正後（平成29年4月1日施行） | |
|---|--|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | | 額 | 条文 | 額 | 条文 |
| 医薬品等製造業許可調査 | | | | | |
| 医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業許可調査 | 実地調査を伴う許可 | 152,300 | 第31条第1項1号イ | 159,900 | 第31条第1項1号イ |
| | 実地調査を伴わない許可 | 114,700 | 第31条第1項1号ロ | 120,400 | 第31条第1項1号ロ |
| 医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業許可更新調査 | 実地調査を伴う許可 | 100,200 | 第31条第1項2号イ | 105,200 | 第31条第1項2号イ |
| | 実地調査を伴わない許可 | 56,900 | 第31条第1項2号ロ | 59,700 | 第31条第1項2号ロ |
| 医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業許可区分変更等調査 | 実地調査を伴う許可 | 100,200 | 第31条第1項3号イ | 105,200 | 第31条第1項3号イ |
| | 実地調査を伴わない許可 | 56,900 | 第31条第1項3号ロ | 59,700 | 第31条第1項3号ロ |
| 医薬品等外国製造業者認定調査 | | | | | |
| 医薬品、医薬部外品及び化粧品外国製造業者認定調査 | 実地調査を伴う許可 | 137,100 + 外国旅費 | 第31条第2項1号イ | 142,900 + 外国旅費 | 第31条第2項1号イ |
| | 実地調査を伴わない許可 | 59,700 | 第31条第2項1号ロ | 62,900 | 第31条第2項1号ロ |
| 医薬品、医薬部外品及び化粧品外国製造業者認定更新調査 | 実地調査を伴う許可 | 66,400 + 外国旅費 | 第31条第2項2号イ | 69,700 + 外国旅費 | 第31条第2項2号イ |
| | 実地調査を伴わない許可 | 40,900 | 第31条第2項2号ロ | 42,900 | 第31条第2項2号ロ |
| 医薬品、医薬部外品及び化粧品外国製造業者認定区分変更等調査 | 実地調査を伴う許可 | 66,400 + 外国旅費 | 第31条第2項3号イ | 69,700 + 外国旅費 | 第31条第2項3号イ |
| | 実地調査を伴わない許可 | 40,900 | 第31条第2項3号ロ | 42,900 | 第31条第2項3号ロ |
| 医薬品等製造販売承認審査 | | | | | |
| 医薬品、医薬部外品及び化粧品製造販売承認審査 | (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） | 23,788,100 | 第32条第1項1号イ(1) | 28,545,700 | 第32条第1項1号イ(1) |
| | (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） | 19,934,100 | 第32条第1項1号イ(2) | 23,921,900 | 第32条第1項1号イ(2) |
| | (3) (1)の医薬品の規格違い等品目 | 2,464,000 | 第32条第1項1号イ(3) | 2,956,900 | 第32条第1項1号イ(3) |
| | (4) (2)の医薬品の規格違い等品目 | 2,061,500 | 第32条第1項1号イ(4) | 2,473,800 | 第32条第1項1号イ(4) |
| | (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） | 11,353,100 | 第32条第1項1号イ(5) | 13,623,200 | 第32条第1項1号イ(5) |
| | (6) 新医薬品（新効能効果、用法用量等）（希少疾病用医薬品） | 9,345,700 | 第32条第1項1号イ(6) | 11,214,800 | 第32条第1項1号イ(6) |
| | (7) (5)の医薬品の規格違い等品目 | 1,174,300 | 第32条第1項1号イ(7) | 1,409,100 | 第32条第1項1号イ(7) |
| | (8) (6)の医薬品の規格違い等品目 | 1,004,100 | 第32条第1項1号イ(8) | 1,204,900 | 第32条第1項1号イ(8) |
| | (9) 後発医療用医薬品 | 618,200 | 第32条第1項1号イ(9) | 649,100 | 第32条第1項1号イ(9) |
| | (10) 新医薬品（スイッチOTC等） | 1,291,600 | 第32条第1項1号イ(10) | 1,356,100 | 第32条第1項1号イ(10) |
| | (11) 要指導・一般用医薬品 | 110,300 | 第32条第1項1号イ(11) | 115,800 | 第32条第1項1号イ(11) |
| | (12) 防除用医薬品（新有効成分） | 4,987,900 | 第32条第1項1号イ(12) | 5,237,200 | 第32条第1項1号イ(12) |
| | (13) 防除用医薬品（新用量等） | 392,200 | 第32条第1項1号イ(13) | 411,800 | 第32条第1項1号イ(13) |
| | (14) その他防除用医薬品 | 95,500 | 第32条第1項1号イ(14) | 100,200 | 第32条第1項1号イ(14) |
| | (1) 新医薬部外品（新有効成分） | 2,981,100 | 第32条第1項1号ロ(1) | 3,132,100 | 第32条第1項1号ロ(1) |
| | (2) 新医薬部外品（新効能効果、用法用量等） | 246,600 | 第32条第1項1号ロ(2) | 258,900 | 第32条第1項1号ロ(2) |
| | (3) 防除用医薬部外品（新有効成分） | 4,987,900 | 第32条第1項1号ロ(3) | 5,237,200 | 第32条第1項1号ロ(3) |
| | (4) 防除用医薬部外品（新効能効果、用法用量等） | 392,200 | 第32条第1項1号ロ(4) | 411,800 | 第32条第1項1号ロ(4) |
| | (5) その他防除用医薬部外品 | 95,500 | 第32条第1項1号ロ(5) | 100,200 | 第32条第1項1号ロ(5) |
| | (6) その他医薬部外品 | 63,500 | 第32条第1項1号ロ(6) | 66,600 | 第32条第1項1号ロ(6) |
| 化粧品 | 63,500 | 第32条第1項1号ハ | 66,600 | 第32条第1項1号ハ | |
| 医薬品、医薬部外品又は化粧品（既に承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と名称のみが異なるもの） | 35,600 | 第32条第1項1号ニ | 37,300 | 第32条第1項1号ニ | |
| 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認審査 | | | | | |
| 医薬品、医薬部外品及び化粧品製造販売承認事項一部変更承認審査 | (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） | 10,190,500 | 第32条第1項2号イ(1) | 12,229,600 | 第32条第1項2号イ(1) |
| | (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） | 1,057,400 | 第32条第1項2号イ(2) | 1,268,800 | 第32条第1項2号イ(2) |
| | (3) 新医薬品（希少疾病用医薬品ではないもの） | 205,100 | 第32条第1項2号イ(3) | 245,100 | 第32条第1項2号イ(3) |
| | (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） | 8,434,300 | 第32条第1項2号イ(4) | 10,121,100 | 第32条第1項2号イ(4) |
| | (5) (4)の医薬品の規格違い等品目（希少疾病用医薬品） | 875,600 | 第32条第1項2号イ(5) | 1,059,700 | 第32条第1項2号イ(5) |
| | (6) 新医薬品（希少疾病用医薬品） | 132,700 | 第32条第1項2号イ(6) | 159,200 | 第32条第1項2号イ(6) |
| | (7) 後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品（新効能効果、用法用量等追加） | 【新設】 | 【新設】 | 10,700,000 | 第32条第1項2号イ(7) |
| | (8) (7)の医薬品の規格違い等品目 | 【新設】 | 【新設】 | 1,110,200 | 第32条第1項2号イ(8) |
| | (9) 後発医療用医薬品（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）） | 53,400 | 第32条第1項2号イ(7) | 56,000 | 第32条第1項2号イ(9) |
| | (10) 後発医療用医薬品 | 307,700 | 第32条第1項2号イ(8) | 323,000 | 第32条第1項2号イ(10) |
| | (11) 要指導・一般用医薬品 | 56,400 | 第32条第1項2号イ(9) | 59,200 | 第32条第1項2号イ(11) |
| | (12) 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）） | 35,600 | 第32条第1項2号イ(10) | 37,300 | 第32条第1項2号イ(12) |
| | (13) 防除用医薬品 | 48,400 | 第32条第1項2号イ(11) | 50,800 | 第32条第1項2号イ(13) |
| | 医薬部外品 | 35,600 | 第32条第1項2号ロ(1) | 37,300 | 第32条第1項2号ロ(1) |
| | 防除用医薬部外品 | 48,400 | 第32条第1項2号ロ(2) | 50,800 | 第32条第1項2号ロ(2) |
| 化粧品 | 35,600 | 第32条第1項2号ハ | 37,300 | 第32条第1項2号ハ | |
| 医薬品等製造販売承認書面適合性調査等 | | | | | |
| 医薬品製造販売承認 書面適合性調査 | (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） | 6,747,000 + 外国旅費 | 第32条第2項1号イ、第3項 | 8,096,400 + 外国旅費 | 第32条第2項1号イ、第3項 |
| | (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） | 3,379,900 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ロ、第3項 | 4,056,000 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ロ、第3項 |
| | (3) (1)の医薬品の規格違い等品目 | 1,686,600 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ハ、第3項 | 2,023,800 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ハ、第3項 |
| | (4) (2)の医薬品の規格違い等品目 | 841,500 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ニ、第3項 | 1,009,800 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ニ、第3項 |
| | (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） | 2,533,600 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ホ、第3項 | 3,040,300 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ホ、第3項 |
| | (6) 新医薬品（新効能効果、用法用量等）（希少疾病用医薬品） | 1,267,700 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ヘ、第3項 | 1,521,200 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ヘ、第3項 |
| | (7) (5)の医薬品の規格違い等品目 | 633,600 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ト、第3項 | 760,300 + 外国旅費 | 第32条第2項1号ト、第3項 |
| | (8) (6)の医薬品の規格違い等品目 | 319,000 + 外国旅費 | 第32条第2項1号チ、第3項 | 392,800 + 外国旅費 | 第32条第2項1号チ、第3項 |
| | (9) 後発医療用医薬品、新医薬品（スイッチOTC等）、要指導・一般用医薬品 | 330,200 + 外国旅費 | 第32条第2項1号リ、第3項 | 346,700 + 外国旅費 | 第32条第2項1号リ、第3項 |

| 区分 | 現行 | | 改正後（平成29年4月1日施行） | | |
|--|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 額 | 条文 | 額 | 条文 | |
| 医薬品製造販売承認事項一部変更承認 書面適合性調査 | (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） | 2,533,600 + 外国旅費 | 第32条第2項2号イ、第3項 | 3,040,300 + 外国旅費 | 第32条第2項2号イ、第3項 |
| | (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） | 633,600 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ロ、第3項 | 760,300 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ロ、第3項 |
| | (3)新医薬品（希少疾病用医薬品ではないもの） | 124,200 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ハ、第3項 | 149,900 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ハ、第3項 |
| | (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） | 1,267,700 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ニ、第3項 | 1,521,200 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ニ、第3項 |
| | (5) (4)の医薬品の規格違い等品目（希少疾病用医薬品） | 319,000 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ホ、第3項 | 382,800 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ホ、第3項 |
| | (6)新医薬品（希少疾病用医薬品） | 112,900 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ヘ、第3項 | 135,400 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ヘ、第3項 |
| | (7)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品（新効能効果、用法用量等追加） | 【新設】 | 【新設】 | 2,660,200 | 第32条第2項2号ト、第3項 |
| | (8) (7)の医薬品の規格違い等品目 | 【新設】 | 【新設】 | 665,200 | 第32条第2項2号チ、第3項 |
| | (9)後発医療用医薬品、新医薬品（スイッチOTC等）、要指導・一般用医薬品 | 186,200 + 外国旅費 | 第32条第2項2号ト、第3項 | 195,500 + 外国旅費 | 第32条第2項2号リ、第3項 |
| 医薬品製造販売承認及び医薬品製造販売承認事項一部変更承認 非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査） | 国内施設 | 2,121,400 | 第32条第4項1号イ | 2,545,600 | 第32条第4項1号イ |
| | 外国施設 | 2,347,900 + 外国旅費 | 第32条第4項1号ロ | 2,817,400 + 外国旅費 | 第32条第4項1号ロ |
| 医薬品製造販売承認 臨床試験の実施の基準に係る調査（GCP調査） | (1)新医薬品（国内施設） | 2,801,000 | 第32条第4項2号イ(1) | 3,361,200 | 第32条第4項2号イ(1) |
| | (2)新医薬品（外国施設） | 3,098,000 + 外国旅費 | 第32条第4項2号イ(2) | 3,717,600 + 外国旅費 | 第32条第4項2号イ(2) |
| | (3) (1)の医薬品の規格違い等品目（国内施設） | 741,400 | 第32条第4項2号イ(3) | 889,600 | 第32条第4項2号イ(3) |
| | (4) (2)の医薬品の規格違い等品目（外国施設） | 773,300 + 外国旅費 | 第32条第4項2号イ(4) | 927,900 + 外国旅費 | 第32条第4項2号イ(4) |
| | (5)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品（国内施設） | 663,600 | 第32条第4項2号イ(5) | 696,700 | 第32条第4項2号イ(5) |
| | (6)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品（外国施設） | 977,400 + 外国旅費 | 第32条第4項2号イ(6) | 1,028,200 + 外国旅費 | 第32条第4項2号イ(6) |
| 医薬品製造販売承認事項一部変更承認 臨床試験の実施の基準に係る調査（GCP調査） | (1)新医薬品（国内施設） | 2,801,000 | 第32条第4項2号ロ(1) | 3,361,200 | 第32条第4項2号ロ(1) |
| | (2)新医薬品（外国施設） | 3,098,000 + 外国旅費 | 第32条第4項2号ロ(2) | 3,717,600 + 外国旅費 | 第32条第4項2号ロ(2) |
| | (3) (1)の医薬品の規格違い等品目（国内施設） | 741,400 | 第32条第4項2号ロ(3) | 889,600 | 第32条第4項2号ロ(3) |
| | (4) (2)の医薬品の規格違い等品目（外国施設） | 773,300 + 外国旅費 | 第32条第4項2号ロ(4) | 927,900 + 外国旅費 | 第32条第4項2号ロ(4) |
| | (5)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品（国内施設） | 663,600 | 第32条第4項2号ロ(5) | 696,700 | 第32条第4項2号ロ(5) |
| | (6)後発医療用医薬品、要指導・一般用医薬品（外国施設） | 977,400 + 外国旅費 | 第32条第4項2号ロ(6) | 1,028,200 + 外国旅費 | 第32条第4項2号ロ(6) |
| GMP適合性調査 | | | | | |
| 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、輸出用を製造するときの調査）（製造所） | 生物学的製剤、放射性医薬品等（国内製造所） | 685,100 | 第32条第5項1号イ(1) | 787,800 | 第32条第5項1号イ(1) |
| | 生物学的製剤、放射性医薬品等（外国製造所） | 668,600 + 外国旅費 | 第32条第5項1号イ(2)、第7項 | 998,600 + 外国旅費 | 第32条第5項1号イ(2)、第7項 |
| | 新医薬品（国内製造所） | 760,900 | 第32条第5項1号ロ(1) | 875,000 | 第32条第5項1号ロ(1) |
| | 新医薬品（外国製造所） | 960,200 + 外国旅費 | 第32条第5項1号ロ(2)、第7項 | 1,104,200 + 外国旅費 | 第32条第5項1号ロ(2)、第7項 |
| | 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） | 522,600 | 第32条第5項1号ハ(1) | 548,700 | 第32条第5項1号ハ(1) |
| | 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） | 658,300 + 外国旅費 | 第32条第5項1号ハ(2)、第7項 | 691,200 + 外国旅費 | 第32条第5項1号ハ(2)、第7項 |
| | 上記以外（一般）の医薬品・医薬部外品（国内製造所） | 379,500 | 第32条第5項1号ニ(1) | 398,400 | 第32条第5項1号ニ(1) |
| | 上記以外（一般）の医薬品・医薬部外品（外国製造所） | 478,000 + 外国旅費 | 第32条第5項1号ニ(2)、第7項 | 501,900 + 外国旅費 | 第32条第5項1号ニ(2)、第7項 |
| | 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） | 65,600 | 第32条第5項2号イ | 75,400 | 第32条第5項2号イ |
| | 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） | 87,200 + 外国旅費 | 第32条第5項2号ロ、第7項 | 100,200 + 外国旅費 | 第32条第5項2号ロ、第7項 |
| GMP適合性調査（政令で定める期間を経過することの調査（定期調査））（製造所） | 生物学的製剤、放射性医薬品等（国内製造所） | 448,500 | 第32条第5項3号イ(1) | 797,800 | 第32条第5項3号イ(1) |
| | | 31,400 × 品目数 | | 36,100 × 品目数 | |
| | 生物学的製剤、放射性医薬品等（外国製造所） | 570,100 + 外国旅費 | 第32条第5項3号イ(2)、第7項 | 998,600 + 外国旅費 | 第32条第5項3号イ(2)、第7項 |
| | | 31,400 × 品目数 | | 36,100 × 品目数 | |
| | 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） | 390,900 | 第32条第5項3号ロ(1) | 548,500 | 第32条第5項3号ロ(1) |
| | | 12,800 × 品目数 | | 14,700 × 品目数 | |
| | 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） | 493,800 + 外国旅費 | 第32条第5項3号ロ(2)、第7項 | 691,200 + 外国旅費 | 第32条第5項3号ロ(2)、第7項 |
| | | 12,800 × 品目数 | | 14,700 × 品目数 | |
| | 上記以外（一般）の医薬品・医薬部外品（国内製造所） | 346,100 | 第32条第5項3号ハ(1) | 598,400 | 第32条第5項3号ハ(1) |
| | | 9,900 × 品目数 | | 11,300 × 品目数 | |
| | 上記以外（一般）の医薬品・医薬部外品（外国製造所） | 421,100 + 外国旅費 | 第32条第5項3号ハ(2)、第7項 | 501,900 + 外国旅費 | 第32条第5項3号ハ(2)、第7項 |
| | | 9,900 × 品目数 | | 11,300 × 品目数 | |
| | 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） | 265,900 | 第32条第5項3号ニ(1) | 305,700 | 第32条第5項3号ニ(1) |
| | | 6,900 × 品目数 | | 8,000 × 品目数 | |
| 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） | 347,900 + 外国旅費 | 第32条第5項3号ニ(2)、第7項 | 399,900 + 外国旅費 | 第32条第5項3号ニ(2)、第7項 | |
| | 6,900 × 品目数 | | 8,000 × 品目数 | | |
| 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、輸出用を製造するときの調査）（試験検査施設） | 国内施設 | 65,600 | 第32条第6項1号イ | 75,400 | 第32条第6項1号イ |
| | 外国施設 | 87,200 + 外国旅費 | 第32条第6項1号ロ、第7項 | 100,200 + 外国旅費 | 第32条第6項1号ロ、第7項 |
| GMP適合性調査（政令で定める期間を経過することの調査（定期調査））（試験検査施設） | 国内施設 | 265,900 | 第32条第6項2号イ | 305,700 | 第32条第6項2号イ |
| | | 6,900 × 品目数 | | 8,000 × 品目数 | |
| | 外国施設 | 347,900 + 外国旅費 | 第32条第6項2号ロ、第7項 | 399,900 + 外国旅費 | 第32条第6項2号ロ、第7項 |
| | | 6,900 × 品目数 | | 8,000 × 品目数 | |
| 医薬品再審査 | | | | | |
| 医薬品再審査（確認） | (1)医薬品 | 806,600 | 第32条第9項第1号 | 867,800 | 第32条第9項第1号 |
| | (2) (1)の医薬品の規格違い等品目 | 271,500 | 第32条第9項第2号 | 325,600 | 第32条第9項第2号 |
| 医薬品再審査（書面適合性調査） | (1)医薬品 | 2,750,100 + 外国旅費 | 第32条第10項第1号イ | 3,360,100 + 外国旅費 | 第32条第10項第1号イ |
| | (2) (1)の医薬品の規格違い等品目 | 917,600 + 外国旅費 | 第32条第10項第1号ロ | 1,101,100 + 外国旅費 | 第32条第10項第1号ロ |
| 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）） | 国内施設 | 2,121,400 | 第32条第10項第2号イ(1) | 2,545,600 | 第32条第10項第2号イ(1) |
| | 外国施設 | 2,347,900 + 外国旅費 | 第32条第10項第2号イ(2) | 2,817,400 + 外国旅費 | 第32条第10項第2号イ(2) |
| 医薬品再審査（上記以外の調査（GPSP調査）） | (1)医薬品（国内施設） | 2,256,000 | 第32条第10項第2号ロ(1) | 2,707,200 | 第32条第10項第2号ロ(1) |
| | (2)医薬品（外国施設） | 2,478,500 + 外国旅費 | 第32条第10項第2号ロ(2) | 2,974,200 + 外国旅費 | 第32条第10項第2号ロ(2) |
| | (3)の医薬品の規格違い等品目（国内施設） | 774,100 | 第32条第10項第2号ロ(3) | 828,900 | 第32条第10項第2号ロ(3) |
| | (4)医薬品の規格違い等品目（外国施設） | 794,400 + 外国旅費 | 第32条第10項第2号ロ(4) | 953,200 + 外国旅費 | 第32条第10項第2号ロ(4) |

| 区分 | 現行 | | 改正後（平成29年4月1日施行） | | |
|---|--|----------------|------------------|----------------|-----------------|
| | 額 | 条文 | 額 | 条文 | |
| 医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認審査 | | | | | |
| | (1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（新医療機器、クラスⅣ） | 10,881,700 | 第33条第1項第1号イ(1) | 12,731,500 | 第33条第1項第1号イ(1) |
| | (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） | 6,213,000 | 第33条第1項第1号イ(2) | 7,269,200 | 第33条第1項第1号イ(2) |
| | (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） | 7,766,200 | 第33条第1項第1号イ(3) | 9,086,400 | 第33条第1項第1号イ(3) |
| | (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） | 3,721,200 | 第33条第1項第1号イ(4) | 4,353,800 | 第33条第1項第1号イ(4) |
| | (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） | 429,200 | 第33条第1項第1号イ(5) | 467,800 | 第33条第1項第1号イ(5) |
| | (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） | 344,100 | 第33条第1項第1号イ(6) | 375,900 | 第33条第1項第1号イ(6) |
| | (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） | 2,355,400 | 第33条第1項第1号イ(7) | 2,567,400 | 第33条第1項第1号イ(7) |
| | (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） | 1,767,700 | 第33条第1項第1号イ(8) | 1,926,200 | 第33条第1項第1号イ(8) |
| | (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、改良医療機器、臨床なし、基準なし、クラスⅡ・Ⅲ） | 1,409,900 | 第33条第1項第1号イ(9) | 1,536,200 | 第33条第1項第1号イ(9) |
| | (1) 体外診断用医薬品（同時に複数の品目に係る検査が可能なもの）（シリーズ追加） | 60,300 | 第33条第1項第1号ロ(1) | 63,300 | 第33条第1項第1号ロ(1) |
| 医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認審査 | (2) 体外診断用医薬品（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）ものうち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その申請書に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こととされているものを除いたもの（コンパニオン診断薬を除く、新薬品目、基準なし、基準外、基準不適合、臨床あり） | 2,147,500 | 第33条第1項第1号ロ(2) | 2,534,000 | 第33条第1項第1号ロ(2) |
| | (3) 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であって、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）のうち、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その申請書に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こととされているもの（コンパニオン診断薬、新薬品目、基準なし、基準外、基準不適合、臨床あり） | 【新設】 | 【新設】 | 4,295,000 | 第33条第1項第1号ロ(3) |
| | (4) 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）（基準なし、基準外、臨床なし） | 【新設】 | 【新設】 | 2,362,200 | 第33条第1項第1号ロ(4) |
| | (5) 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） | 362,000 | 第33条第1項第1号ロ(3) | 380,100 | 第33条第1項第1号ロ(5) |
| | (6) 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） | 996,900 | 第33条第1項第1号ロ(4) | 1,086,500 | 第33条第1項第1号ロ(6) |
| | 医療機器又は体外診断用医薬品（既に承認を与えられている医療機器又は体外診断用医薬品と名称のみが異なるもの） | 35,600 | 第33条第1項第1号ハ | 37,300 | 第33条第1項第1号ハ |
| 医療機器及び体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査 | | | | | |
| 医療機器、体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査 | (1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）（新医療機器、クラスⅣ） | 5,446,600 | 第33条第1項第2号イ(1) | 6,372,500 | 第33条第1項第2号イ(1) |
| | (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） | 3,109,900 | 第33条第1項第2号イ(2) | 3,638,500 | 第33条第1項第2号イ(2) |
| | (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） | 3,887,300 | 第33条第1項第2号イ(3) | 4,548,100 | 第33条第1項第2号イ(3) |
| | (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） | 1,872,400 | 第33条第1項第2号イ(4) | 2,190,700 | 第33条第1項第2号イ(4) |
| | (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） | 217,600 | 第33条第1項第2号イ(5) | 236,900 | 第33条第1項第2号イ(5) |
| | (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） | 173,600 | 第33条第1項第2号イ(6) | 189,200 | 第33条第1項第2号イ(6) |
| | (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） | 1,181,200 | 第33条第1項第2号イ(7) | 1,287,500 | 第33条第1項第2号イ(7) |
| | (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） | 884,200 | 第33条第1項第2号イ(8) | 963,700 | 第33条第1項第2号イ(8) |
| | (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） | 709,500 | 第33条第1項第2号イ(9) | 773,300 | 第33条第1項第2号イ(9) |
| | (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） | 143,500 | 第33条第1項第2号イ(10) | 156,400 | 第33条第1項第2号イ(10) |
| (1) 体外診断用医薬品（同時に複数の品目に係る検査が可能なもの）（シリーズ追加） | 31,900 | 第33条第1項第2号ロ(1) | 33,400 | 第33条第1項第2号ロ(1) | |
| (2) 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であって、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）のうち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その申請書に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こととされているものを除いたもの（コンパニオン診断薬を除く、基準なし、基準外、基準不適合、臨床あり） | 998,300 | 第33条第1項第2号ロ(2) | 1,048,200 | 第33条第1項第2号ロ(2) | |

| 区分 | 現行 | | 改正後（平成29年4月1日施行） | | | |
|--|--|--|------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| | 額 | 条文 | 額 | 条文 | | |
| 医療機器、体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認審査 | (3) 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であって、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）のうち、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その申請書に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こととされているもの（コンパニオン診断薬、基準なし、基準外、基準不適合、臨床あり） | 【新設】 | 【新設】 | 1,985,600 | 第33条第1項第2号ロ(3) | |
| | (4) 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）のうち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その申請書に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こととされているもの（コンパニオン診断薬を除く、基準なし、基準外、基準不適合、臨床なし） | 503,600 | 第33条第1項第2号ロ(3) | 528,700 | 第33条第1項第2号ロ(4) | |
| | (5) 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）のうち、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その申請書に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こととされているもの（コンパニオン診断薬、基準なし、基準外、基準不適合、臨床なし） | 【新設】 | 【新設】 | 1,007,200 | 第33条第1項第2号ロ(5) | |
| | (6) 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） | 206,200 | 第33条第1項第2号ロ(4) | 218,500 | 第33条第1項第2号ロ(6) | |
| | (7) 体外診断用医薬品（製造所の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみ） | 143,500 | 第33条第1項第2号ロ(5) | 159,600 | 第33条第1項第2号ロ(7) | |
| | 医療機器及び体外診断用医薬品書面適合性調査等 | | | | | |
| | 医療機器製造販売承認 書面適合性調査 | (1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ） | 854,300 + 外国旅費 | 第33条第2項第1号イ、第3項 | 999,500 + 外国旅費 | 第33条第2項第1号イ、第3項 |
| (2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付） | | 683,500 + 外国旅費 | 第33条第2項第1号ロ、第3項 | 799,600 + 外国旅費 | 第33条第2項第1号ロ、第3項 | |
| (3) (1) (2) 以外の医療機器 | | 70,500 + 外国旅費 | 第33条第2項第1号ハ、第3項 | 76,600 + 外国旅費 | 第33条第2項第1号ハ、第3項 | |
| 医療機器製造販売承認事項一部変更承認 書面適合性調査 | (1) 新特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、新高度管理医療機器、管理医療機器（クラスⅡ、Ⅲ） | 854,300 + 外国旅費 | 第33条第2項第2号イ、第3項 | 999,500 + 外国旅費 | 第33条第2項第2号イ、第3項 | |
| | (2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ）、医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）（臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料のうち省令で定めるものを添付） | 683,500 + 外国旅費 | 第33条第2項第2号ロ、第3項 | 799,600 + 外国旅費 | 第33条第2項第2号ロ、第3項 | |
| | (3) (1) (2) 以外の医療機器 | 38,200 + 外国旅費 | 第33条第2項第2号ハ、第3項 | 41,600 + 外国旅費 | 第33条第2項第2号ハ、第3項 | |
| 医療機器製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認 非臨床試験の実施に係る調査（GLP調査） | 国内施設 | 2,121,400 | 第33条第4項1号イ | 2,492,000 | 第33条第4項1号イ | |
| | 外国施設 | 2,347,900 + 外国旅費 | 第33条第4項1号ロ | 2,747,000 + 外国旅費 | 第33条第4項1号ロ | |
| 医療機器製造販売承認 臨床試験の実施に係る調査（GCP調査） | 国内施設 | 653,400 | 第33条第4項2号イ | 764,400 | 第33条第4項2号イ | |
| | 外国施設 | 944,700 + 外国旅費 | 第33条第4項2号ロ | 1,105,200 + 外国旅費 | 第33条第4項2号ロ | |
| QMS適合性調査 | | | | | | |
| QMS適合性調査（製造販売承認を受けようとするときの調査）（製造所）（第二種医療機器製造販売業者を除く。） | 基本手数料 | 50,400 | 第33条第5項1号イ | 50,400 | 第33条第5項1号イ | |
| | (1) 生物由来製品 | 398,500 | 第33条第5項1号イ(1) | 398,500 | 第33条第5項1号イ(1) | |
| | (2) 新医療機器 | 386,600 | 第33条第5項1号イ(2) | 386,600 | 第33条第5項1号イ(2) | |
| | (3) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ） | 374,500 | 第33条第5項1号イ(3) | 374,500 | 第33条第5項1号イ(3) | |
| | (4) (1) から (3) まで以外の医療機器 | 374,500 | 第33条第5項1号イ(4) | 374,500 | 第33条第5項1号イ(4) | |
| | (5) 体外診断用医薬品 | 272,900 | 第33条第5項1号イ(5) | 272,900 | 第33条第5項1号イ(5) | |
| | (1) 設計 | 86,100 | 第33条第5項1号ロ(1) | 86,100 | 第33条第5項1号ロ(1) | |
| | (2) 組立て等 | 104,100 | 第33条第5項1号ロ(2) | 104,100 | 第33条第5項1号ロ(2) | |
| | (3) 減菌 | 91,200 | 第33条第5項1号ロ(3) | 91,200 | 第33条第5項1号ロ(3) | |
| | (4) 登録対象製造所 | 90,500 | 第33条第5項1号ロ(4) | 90,500 | 第33条第5項1号ロ(4) | |
| | (5) 試験検査施設 | 87,500 | 第33条第5項1号ロ(5) | 87,500 | 第33条第5項1号ロ(5) | |
| | QMS適合性調査（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）（製造所）（第二種医療機器製造販売業者を除く。） | 基本手数料 | 50,400 | 第33条第5項2号イ | 50,400 | 第33条第5項2号イ |
| | | (1) 生物由来製品 | 145,600 | 第33条第5項2号イ(1) | 145,600 | 第33条第5項2号イ(1) |
| | | (2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ） | 134,000 | 第33条第5項2号イ(2) | 134,000 | 第33条第5項2号イ(2) |
| | | (3) (1) (2) まで以外の医療機器 | 127,800 | 第33条第5項2号イ(3) | 127,800 | 第33条第5項2号イ(3) |
| (4) 体外診断用医薬品 | | 93,200 | 第33条第5項2号イ(4) | 93,200 | 第33条第5項2号イ(4) | |
| (1) 設計 | | 64,400 | 第33条第5項2号ロ(1) | 64,400 | 第33条第5項2号ロ(1) | |
| (2) 組立て等 | | 87,700 | 第33条第5項2号ロ(2) | 87,700 | 第33条第5項2号ロ(2) | |
| (3) 減菌、試験検査施設 | | 75,900 | 第33条第5項2号ロ(3) | 75,900 | 第33条第5項2号ロ(3) | |
| (4) 登録対象製造所 | | 75,800 | 第33条第5項2号ロ(4) | 75,800 | 第33条第5項2号ロ(4) | |
| QMS適合性調査（政令で定める期間を経過することの調査（定期調査））（第二種医療機器製造販売業者を除く。） | | 基本手数料 | 50,400 | 第33条第5項3号イ | 50,400 | 第33条第5項3号イ |
| | | (1) 生物由来製品 | 176,900 | 第33条第5項3号イ(1) | 176,900 | 第33条第5項3号イ(1) |
| | | (2) 特定高度管理医療機器（クラスⅣ） | 167,600 | 第33条第5項3号イ(2) | 167,600 | 第33条第5項3号イ(2) |
| | | (3) (1) (2) 以外の医療機器 | 149,200 | 第33条第5項3号イ(3) | 149,200 | 第33条第5項3号イ(3) |
| | | (4) 体外診断用医薬品 | 129,700 | 第33条第5項3号イ(4) | 129,700 | 第33条第5項3号イ(4) |
| | | (1) 設計 | 68,800 | 第33条第5項3号ロ(1) | 68,800 | 第33条第5項3号ロ(1) |
| | (2) 組立て等 | 97,400 | 第33条第5項3号ロ(2) | 97,400 | 第33条第5項3号ロ(2) | |
| | (3) 減菌 | 80,100 | 第33条第5項3号ロ(3) | 80,100 | 第33条第5項3号ロ(3) | |
| | (4) 登録対象製造所 | 79,600 | 第33条第5項3号ロ(4) | 79,600 | 第33条第5項3号ロ(4) | |
| | (5) 試験検査施設 | 76,100 | 第33条第5項3号ロ(5) | 76,100 | 第33条第5項3号ロ(5) | |
| | QMS適合性調査（製造販売承認を受けようとするときの調査）（製造所）（第二種医療機器製造販売業者を除く。） | 基本手数料 | 【新設】 | 【新設】 | 50,400 | 第33条第6項1号イ |
| | | (1) 生物由来製品 | 【新設】 | 【新設】 | 389,500 | 第33条第6項1号イ(1) |
| | | (2) 新医療機器 | 【新設】 | 【新設】 | 385,600 | 第33条第6項1号イ(2) |
| | | (3) (1) (2) 以外の医療機器 | 【新設】 | 【新設】 | 362,100 | 第33条第6項1号イ(3) |
| | | (1) 設計 | 【新設】 | 【新設】 | 60,200 | 第33条第6項1号ロ(1) |
| (2) 組立て等 | | 【新設】 | 【新設】 | 76,800 | 第33条第6項1号ロ(2) | |
| (3) 減菌 | | 【新設】 | 【新設】 | 63,800 | 第33条第6項1号ロ(3) | |
| (4) 登録対象製造所 | | 【新設】 | 【新設】 | 63,200 | 第33条第6項1号ロ(4) | |
| (5) 試験検査施設 | | 【新設】 | 【新設】 | 61,200 | 第33条第6項1号ロ(5) | |

| 区分 | 現行 | | 改正後（平成29年4月1日施行） | | |
|---|---|------------------|------------------|------------------|-----------------|
| | 額 | 条文 | 額 | 条文 | |
| QMS適合性調査（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）（製造所）（第二種医療機器製造販売業者） | 基本手数料 | 【新設】 | 【新設】 | 50,400 | 第33条第6項2号イ |
| | (1)生物由来製品 | 【新設】 | 【新設】 | 145,500 | 第33条第6項2号イ(1) |
| | (2)(1)以外の医療機器 | 【新設】 | 【新設】 | 99,400 | 第33条第6項2号イ(2) |
| | (1)設計 | 【新設】 | 【新設】 | 45,000 | 第33条第6項2号ロ(1) |
| | (2)組立て等 | 【新設】 | 【新設】 | 61,200 | 第33条第6項2号ロ(2) |
| QMS適合性調査（政令で定める期間を経過することの調査（定期調査））（第二種医療機器製造販売業者を除く。） | 基本手数料 | 【新設】 | 【新設】 | 50,400 | 第33条第6項3号イ |
| | (1)生物由来製品 | 【新設】 | 【新設】 | 176,900 | 第33条第6項3号イ(1) |
| | (2)(1)以外の医療機器 | 【新設】 | 【新設】 | 104,400 | 第33条第6項3号イ(2) |
| | (1)設計 | 【新設】 | 【新設】 | 48,100 | 第33条第6項3号ロ(1) |
| | (2)組立て等 | 【新設】 | 【新設】 | 68,100 | 第33条第6項3号ロ(2) |
| QMS適合性調査（条件該当）（オプション）（第二種医療機器製造販売業者を除く。） | 基本手数料 | 【新設】 | 【新設】 | 47,500 | 第33条第7項 |
| | 国内製造所又は施設（1日あたり） | 212,400 | 第33条第7項第1号 | 212,400 | 第33条第8項第1号 |
| | 外国製造所又は施設（1日あたり） | 179,500 + 外国旅費 | 第33条第7項第2号ロ | 179,500 + 外国旅費 | 第33条第8項第2号ロ |
| | (1)設計 | 86,100 | 第33条第9項1号イ | 86,100 | 第33条第11項1号イ |
| | (2)組立て等 | 104,100 | 第33条第9項1号ロ | 104,100 | 第33条第11項1号ロ |
| QMS適合性調査（輸出用を製造するときの調査） | (3)減菌 | 91,200 | 第33条第9項1号ハ | 91,200 | 第33条第11項1号ハ |
| | (4)登録対象製造所 | 90,500 | 第33条第9項1号ニ | 90,500 | 第33条第11項1号ニ |
| | (5)試験検査施設 | 87,500 | 第33条第9項1号ホ | 87,500 | 第33条第11項1号ホ |
| | (1)設計 | 68,800 | 第33条第9項2号イ | 68,800 | 第33条第11項2号イ |
| | (2)組立て等 | 97,400 | 第33条第9項2号ロ | 97,400 | 第33条第11項2号ロ |
| QMS適合性調査（輸出用について、政令で定める期間を経過することの調査（定期調査）） | (3)減菌 | 80,100 | 第33条第9項2号ハ | 80,100 | 第33条第11項2号ハ |
| | (4)登録対象製造所 | 79,600 | 第33条第9項2号ニ | 79,600 | 第33条第11項2号ニ |
| | (5)試験検査施設 | 76,100 | 第33条第9項2号ホ | 76,100 | 第33条第11項2号ホ |
| | (1)製造しようとするときの調査 | 87,500 | 第33条第10項第1号 | 87,500 | 第33条第12項第1号 |
| | (2)政令で定める期間を経過することの調査 | 76,100 | 第33条第10項第2号 | 76,100 | 第33条第12項第2号 |
| QMS適合性調査（輸出用の調査）（実地調査） | 国内製造所又は施設（1日あたり） | 212,400 | 第33条第11項 | 212,400 | 第33条第13項 |
| | 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価 | | | | |
| 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（確認） | (1)医療機器 | 502,600 | 第33条第12項第1号イ | 598,000 | 第33条第14項第1号イ |
| | (2)(1)と名称のみ異なる医療機器 | 35,600 | 第33条第12項第1号ロ | 41,700 | 第33条第14項第1号ロ |
| | (3)体外診断用医薬品 | 502,600 | 第33条第12項第2号 | 588,000 | 第33条第14項第2号 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（書面適合性調査） | (1)医療機器又は体外診断用医薬品 | 642,400 + 外国旅費 | 第33条第13項第1号 | 751,600 + 外国旅費 | 第33条第15項第1号 |
| | 国内施設 | 2,121,400 | 第33条第13項第2号イ(1) | 2,482,000 | 第33条第15項第2号イ(1) |
| 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績評価（非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査）） | 外国施設 | 2,347,900 + 外国旅費 | 第33条第13項第2号イ(2) | 2,747,000 + 外国旅費 | 第33条第15項第2号イ(2) |
| | 国内施設 | 628,200 | 第33条第13項第2号ロ(1) | 734,900 | 第33条第15項第2号ロ(1) |
| 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（GPS調査）） | 外国施設 | 976,100 + 外国旅費 | 第33条第13項第2号ロ(2) | 1,142,000 + 外国旅費 | 第33条第15項第2号ロ(2) |
| | 基準適合証の書換え交付又は再交付 | 11,000 | 第33条第15項 | 11,000 | 第33条第17項 |
| 再生医療等製品製造業許可調査 | 実地調査を伴う許可 | 152,300 | 第34条第1項1号イ | 159,900 | 第34条第1項1号イ |
| 再生医療等製品製造業許可調査 | 実地調査を伴わない許可 | 114,700 | 第34条第1項1号ロ | 120,400 | 第34条第1項1号ロ |
| | 実地の調査を伴う許可 | 100,200 | 第34条第1項2号イ | 105,200 | 第34条第1項2号イ |
| 再生医療等製品製造業許可更新調査 | 実地調査を伴わない許可 | 56,900 | 第34条第1項2号ロ | 59,700 | 第34条第1項2号ロ |
| | 実地の調査を伴う許可 | 100,200 | 第34条第1項3号イ | 106,200 | 第34条第1項3号イ |
| 再生医療等製品製造業許可区分変更等調査 | 実地調査を伴わない許可 | 56,900 | 第34条第1項3号ロ | 59,700 | 第34条第1項3号ロ |
| | 実地の調査を伴う許可 | 137,100 + 外国旅費 | 第34条第2項1号イ | 143,900 + 外国旅費 | 第34条第2項1号イ |
| 再生医療等製品製造業許可更新調査 | 実地調査を伴わない許可 | 59,700 | 第34条第2項1号ロ | 62,800 | 第34条第2項1号ロ |
| | 実地の調査を伴う許可 | 66,400 + 外国旅費 | 第34条第2項2号イ | 69,700 + 外国旅費 | 第34条第2項2号イ |
| 再生医療等製品製造業許可区分変更等調査 | 実地調査を伴わない許可 | 40,900 | 第34条第2項2号ロ | 42,900 | 第34条第2項2号ロ |
| | 実地の調査を伴う許可 | 66,400 + 外国旅費 | 第34条第2項3号イ | 69,700 + 外国旅費 | 第34条第2項3号イ |
| 再生医療等製品製造業許可区分変更等調査 | 実地調査を伴わない許可 | 40,900 | 第34条第2項3号ロ | 42,900 | 第34条第2項3号ロ |
| | 再生医療等製品製造販売承認審査 | | | | |
| 再生医療等製品製造販売承認審査 | (1)再生医療等製品 | 10,881,700 | 第35条第1項1号イ | 12,786,000 | 第35条第1項1号イ |
| | (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 | 5,446,600 | 第35条第1項1号ロ | 6,399,700 | 第35条第1項1号ロ |
| | (3)再生医療等製品（既に承認を与えられている再生医療等製品と名称のみ異なるもの） | 35,600 | 第35条第1項1号ハ | 37,300 | 第35条第1項1号ハ |
| 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査 | (1)再生医療等製品（効能効果、用法用量又は使用方法変更） | 5,446,600 | 第35条第1項2号イ | 6,399,700 | 第35条第1項2号イ |
| 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認審査 | (2)再生医療等製品（(1)以外のもの） | 1,181,300 | 第35条第1項2号ロ | 1,368,000 | 第35条第1項2号ロ |
| | 再生医療等製品製造販売承認書面適合性調査等 | | | | |
| 再生医療等製品製造販売承認書面適合性調査 | (1)再生医療等製品 | 854,300 + 外国旅費 | 第35条第2項1号、第3項 | 1,003,800 + 外国旅費 | 第35条第2項1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） | 854,300 + 外国旅費 | 第35条第2項2号イ、第3項 | 1,003,800 + 外国旅費 | 第35条第2項2号イ、第3項 |
| 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認書面適合性調査 | (2)再生医療等製品（(1)以外のもの） | 38,200 + 外国旅費 | 第35条第2項2号ロ、第3項 | 44,800 + 外国旅費 | 第35条第2項2号ロ、第3項 |
| | 国内施設 | 2,121,400 | 第35条第4項1号イ | 2,492,600 | 第35条第4項1号イ |
| 再生医療等製品製造販売承認、製造販売承認事項一部変更承認（非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査）） | 外国施設 | 2,347,900 + 外国旅費 | 第35条第4項1号ロ | 2,759,700 + 外国旅費 | 第35条第4項1号ロ |
| | 国内施設 | 653,400 | 第35条第4項2号イ | 767,700 | 第35条第4項2号イ |
| 再生医療等製品製造販売承認（臨床試験の実施の基準に係る調査） | 外国施設 | 944,700 + 外国旅費 | 第35条第4項2号ロ | 1,110,100 + 外国旅費 | 第35条第4項2号ロ |
| | 国内施設 | 628,500 | 第35条第4項3号イ | 738,400 | 第35条第4項3号イ |
| 再生医療等製品製造販売承認（上記以外の調査（GPS調査）） | 外国施設 | 976,100 + 外国旅費 | 第35条第4項3号ロ | 1,146,900 + 外国旅費 | 第35条第4項3号ロ |

| 区分 | | 現行 | | 改正後（平成29年4月1日施行） | |
|---|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | | 額 | 条文 | 額 | 条文 |
| GCTP適合性調査 | | | | | |
| 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） | 760,900 | 第35条第5項1号イ | 875,900 | 第35条第5項1号イ |
| | (2) 外国製造所（(4)の場合を除く） | 960,200 + 外国旅費 | 第35条第5項1号ロ、第7項 | 1,104,200 + 外国旅費 | 第35条第5項1号ロ、第7項 |
| | (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。） | 65,600 | 第35条第5項2号イ | 75,400 | 第35条第5項2号イ |
| | (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。） | 87,200 + 外国旅費 | 第35条第5項2号ロ、第7項 | 100,200 + 外国旅費 | 第35条第5項2号ロ、第7項 |
| 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（定期調査））（製造所） | (1) 国内製造所（(3)の場合を除く） | 448,500 | 第35条第5項3号イ(1) | 875,900 | 第35条第5項3号イ(1) |
| | | 31,400 × 品目数 | | 36,100 × 品目数 | |
| | (2) 外国製造所（(4)の場合を除く） | 570,100 + 外国旅費 | 第35条第5項3号イ(2)、第7項 | 1,104,200 + 外国旅費 | 第35条第5項3号イ(2)、第7項 |
| | | 31,400 × 品目数 | | 36,100 × 品目数 | |
| | (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。） | 265,900 | 第35条第5項3号ロ(1) | 305,700 | 第35条第5項3号ロ(1) |
| | | 6,900 × 品目数 | | 7,900 × 品目数 | |
| (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。） | 347,800 + 外国旅費 | 第35条第5項3号ロ(2)、第7項 | 399,900 + 外国旅費 | 第35条第5項3号ロ(2)、第7項 | |
| | 6,900 × 品目数 | | 7,900 × 品目数 | | |
| 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） | 国内施設 | 65,600 | 第35条第6項1号イ | 75,400 | 第35条第6項1号イ |
| | 外国施設 | 87,200 + 外国旅費 | 第35条第6項1号ロ、第7項 | 100,200 + 外国旅費 | 第35条第6項1号ロ、第7項 |
| GCTP適合性調査（政令で定める期間を経過することの調査（定期調査））（試験検査施設） | 国内施設 | 265,900 | 第35条第6項2号イ | 305,700 | 第35条第6項2号イ |
| | | 6,900 × 品目数 | | 7,900 × 品目数 | |
| | 外国施設 | 347,800 + 外国旅費 | 第35条第6項2号ロ、第7項 | 399,900 + 外国旅費 | 第35条第6項2号ロ、第7項 |
| | | 6,900 × 品目数 | | 7,900 × 品目数 | |
| 再生医療等製品再審査 | | | | | |
| 再生医療等製品の再審査（確認） | (1) 再生医療等製品 | 504,400 | 第35条第9項 | 592,600 | 第35条第9項 |
| 再生医療等製品の再審査（書面適合性調査） | (1) 再生医療等製品 | 642,400 + 外国旅費 | 第35条第10項第1号 | 754,800 + 外国旅費 | 第35条第10項第1号 |
| 再生医療等製品の再審査（非臨床試験の実施の基準に係る調査（GLP調査）） | 国内施設 | 2,121,400 | 第35条第10項第2号イ(1) | 2,492,600 | 第35条第10項第2号イ(1) |
| | 外国施設 | 2,347,900 + 外国旅費 | 第35条第10項第2号イ(2) | 2,758,700 + 外国旅費 | 第35条第10項第2号イ(2) |
| 再生医療等製品の再審査（上記以外の調査（G P S P調査）） | 国内施設 | 628,500 | 第35条第10項第2号ロ(1) | 738,400 | 第35条第10項第2号ロ(1) |
| | 外国施設 | 976,100 + 外国旅費 | 第35条第10項第2号ロ(2) | 1,146,900 + 外国旅費 | 第35条第10項第2号ロ(2) |

