

医療機器等手数料【医薬品医療機器等法に基づく】

(令和2年9月1日改正 医薬品医療機器等法関係手数料令)

| 手数料区分 | コード | 手数料等 | | | 登録免許税※2 | 対象様式 |
|---|-------|---------|------------|-----------|---------|-----------------|
| | | 国 | 機構(審査) | 機構(調査) | | |
| 医療機器製造販売承認(販売名変更代替新規) | HDE | 33,300 | 37,300 | - | - | E04,F04 |
| 新医療機器製造販売承認 [クラスⅣ] | HD1 | 100,000 | 16,431,300 | 1,289,900 | - | E04,F04 |
| 新医療機器製造販売承認 [クラスⅡ・Ⅲ] | HD2 | 100,000 | 11,727,000 | 1,289,900 | - | E04,F04 |
| 改良医療機器製造販売承認(臨床あり) [クラスⅣ] | HD3 | 100,000 | 9,381,400 | 1,032,000 | - | E04,F04 |
| 改良医療機器製造販売承認(臨床あり) [クラスⅡ・Ⅲ] | HD4 | 100,000 | 5,618,800 | 1,032,000 | - | E04,F04 |
| 改良医療機器製造販売承認(臨床なし・承認基準なし) [クラスⅣ] | HD5 | 33,300 | 2,991,200 | 89,400 | - | E04,F04 |
| 後発医療機器製造販売承認(臨床なし・承認基準なし) [クラスⅣ] | HD6 | 33,300 | 2,244,900 | 89,400 | - | E04,F04 |
| 改良、後発医療機器製造販売承認(臨床なし・承認基準なし) [クラスⅡ・Ⅲ] | HD7 | 33,300 | 1,790,500 | 89,400 | - | E04,F04 |
| 後発医療機器製造販売承認(整備政令附則第2条第2項適用品目) [クラスⅣ] | H DU | - | - | - | - | E04,F04 |
| 後発医療機器製造販売承認(整備政令附則第2条第2項適用品目) [クラスⅢ] | H DV | - | - | - | - | E04,F04 |
| 後発医療機器製造販売承認(整備政令附則第2条第2項適用品目) [クラスⅡ] | H DW | - | - | - | - | E04,F04 |
| 後発医療機器製造販売承認(承認基準あり) [クラスⅣ] | H DX | 33,300 | 545,000 | 89,400 | - | E04,F04 |
| 後発医療機器製造販売承認(承認基準あり) [クラスⅡ・Ⅲ] | H DY | 33,300 | 437,000 | 89,400 | - | E04,F04 |
| 再製造単回使用医療機器製造販売承認 [クラスⅣ] | H P1 | 100,000 | 9,381,400 | 1,032,000 | - | E04,F04 |
| 再製造単回使用医療機器製造販売承認 [クラスⅡ・Ⅲ] | H P2 | 100,000 | 5,618,800 | 1,032,000 | - | E04,F04 |
| 医療機器製造販売承認(旧法承認申請から新法移行承認申請) | H D8 | - | ※3 | - | - | E04,F04,E14,F14 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(新規品目)(コンパニオン診断薬を除く) | H EA | 43,200 | 2,534,000 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準外・臨床あり)(コンパニオン診断薬を除く) | H EB | 43,200 | 2,534,000 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準不適合・臨床あり)(コンパニオン診断薬を除く) | H EC | 23,500 | 2,534,000 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準不適合・臨床なし) | H ED | 23,500 | 1,318,600 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準適合) | H EE | 23,500 | 454,800 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(新規品目)(コンパニオン診断薬を除く)+承認前検査料 | H EH | 195,300 | 2,534,000 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準外・臨床あり)(コンパニオン診断薬を除く)+承認前検査料 | H EJ | 195,300 | 2,534,000 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準不適合・臨床あり)(コンパニオン診断薬を除く)+承認前検査料 | H EK | 175,600 | 2,534,000 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準不適合・臨床なし)+承認前検査料 | H EL | 175,600 | 1,318,600 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準品目)+承認前検査料 | H EI | 175,600 | 454,800 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(シリーズ追加) | H EF | 23,500 | 63,300 | - | - | E05,F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(旧法承認申請から新法移行承認申請) | H EG | - | ※3 | - | - | E05,F05,E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(新規品目、承認基準外・臨床あり)(コンパニオン診断薬) | H EM | 43,200 | 4,295,000 | - | - | E05、F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準不適合・臨床あり)(コンパニオン診断薬) | H EN | 23,500 | 4,295,000 | - | - | E05、F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準外・臨床なし) | H EO | 43,200 | 2,362,200 | - | - | E05、F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(新規品目、承認基準外・臨床あり)(コンパニオン診断薬)+承認前検査料 | H EP | 195,300 | 4,295,000 | - | - | E05、F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準不適合・臨床あり)(コンパニオン診断薬)+承認前検査料 | H EQ | 175,600 | 4,295,000 | - | - | E05、F05 |
| 体外診断用医薬品製造販売承認(承認基準外・臨床なし)+承認前検査料 | H ER | 195,300 | 2,362,200 | - | - | E05、F05 |
| 新医療機器製造販売一部変更承認 [クラスⅣ] | H I1 | 95,000 | 8,224,300 | 1,289,900 | - | E14,F14 |
| 新医療機器製造販売一部変更承認 [クラスⅡ・Ⅲ] | H I2 | 95,000 | 5,869,700 | 1,289,900 | - | E14,F14 |
| 改良医療機器製造販売一部変更承認(臨床あり) [クラスⅣ] | H I3 | 95,000 | 4,695,800 | 1,032,000 | - | E14,F14 |
| 改良医療機器製造販売一部変更承認(臨床あり) [クラスⅡ・Ⅲ] | H I4 | 95,000 | 2,827,300 | 1,032,000 | - | E14,F14 |
| 改良医療機器製造販売一部変更承認(臨床なし・承認基準なし) [クラスⅣ] | H I5 | 28,400 | 1,500,100 | 48,400 | - | E14,F14 |
| 改良医療機器製造販売一部変更承認(臨床なし・承認基準なし) [クラスⅣ] | H I6 | 28,400 | 1,122,900 | 48,400 | - | E14,F14 |
| 改良、後発医療機器製造販売一部変更承認(臨床なし・承認基準なし) [クラスⅡ・Ⅲ] | H I7 | 28,400 | 901,100 | 48,400 | - | E14,F14 |
| 後発医療機器製造販売一部変更承認(承認基準あり) [クラスⅣ] | H I W | 28,400 | 276,300 | 48,400 | - | E14,F14 |
| 後発医療機器製造販売一部変更承認(承認基準あり) [クラスⅡ・Ⅲ] | H I X | 28,400 | 220,400 | 48,400 | - | E14,F14 |
| 医療機器製造販売一部変更承認(その他)(適合性調査あり) | H I Z | 28,400 | 182,200 | 48,400 | - | E14,F14 |
| 医療機器製造販売一部変更承認(その他)(適合性調査なし) | H I S | 28,400 | 182,200 | - | - | E14,F14 |
| 再製造単回使用医療機器製造販売一部変更承認(再製造設計・製造資料あり) [クラスⅣ] | H Q1 | 95,000 | 4,695,800 | 1,032,000 | - | E14,F14 |
| 再製造単回使用医療機器製造販売一部変更承認(再製造設計・製造資料あり) [クラスⅡ・Ⅲ] | H Q2 | 95,000 | 2,827,300 | 1,032,000 | - | E14,F14 |
| 再製造単回使用医療機器製造販売一部変更承認(再製造設計・製造資料なし) [クラスⅣ] | H Q3 | 28,400 | 1,122,900 | 48,400 | - | E14,F14 |
| 再製造単回使用医療機器製造販売一部変更承認(再製造設計・製造資料なし) [クラスⅡ・Ⅲ] | H Q4 | 28,400 | 901,100 | 48,400 | - | E14,F14 |
| 再製造単回使用医療機器製造販売一部変更承認(その他) | H Q5 | 28,400 | 182,200 | 48,400 | - | E14,F14 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(承認基準外・臨床あり)(コンパニオン診断薬を除く) | H J A | 42,800 | 1,048,200 | - | - | E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(承認基準外・臨床なし)(コンパニオン診断薬を除く) | H J E | 42,800 | 295,600 | - | - | E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(承認基準不適合・臨床あり)(コンパニオン診断薬を除く) | H J C | 23,500 | 1,048,200 | - | - | E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(承認基準不適合・臨床なし)(コンパニオン診断薬を除く) | H J E | 23,500 | 295,600 | - | - | E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(承認基準適合・臨床なし) | H J E | 23,500 | 295,600 | - | - | E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(シリーズ追加) | H J F | 23,500 | 33,400 | - | - | E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(その他) | H J G | 23,500 | 150,600 | - | - | E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(承認基準外・臨床あり)(コンパニオン診断薬) | H J H | 42,800 | 1,996,600 | - | - | E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(承認基準外・臨床なし)(コンパニオン診断薬) | H J I | 42,800 | 1,007,200 | - | - | E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(承認基準不適合・臨床あり)(コンパニオン診断薬) | H J J | 23,500 | 1,996,600 | - | - | E15,F15 |
| 体外診断用医薬品製造販売一部変更承認(承認基準不適合・臨床なし)(コンパニオン診断薬) | H J K | 23,500 | 1,007,200 | - | - | E15,F15 |
| 新医療機器変更計画確認 [クラスⅣ] | H R A | 95,000 | 8,224,300 | - | - | E04,E14,F04,F14 |
| 改良医療機器変更計画確認(臨床あり) [クラスⅣ] | H R B | 95,000 | 4,695,800 | - | - | E04,E14,F04,F14 |
| 新医療機器変更計画確認 [クラスⅡ・Ⅲ] | H R C | 95,000 | 5,869,700 | - | - | E04,E14,F04,F14 |
| 改良医療機器変更計画確認(臨床あり) [クラスⅡ・Ⅲ] | H R D | 95,000 | 2,827,300 | - | - | E04,E14,F04,F14 |
| 後発医療機器変更計画確認(承認基準あり) [クラスⅣ] | H R E | 28,400 | 276,300 | - | - | E04,E14,F04,F14 |
| 後発医療機器変更計画確認(承認基準あり) [クラスⅡ・Ⅲ] | H R F | 28,400 | 220,400 | - | - | E04,E14,F04,F14 |
| 改良医療機器変更計画確認(臨床なし・承認基準なし) [クラスⅣ] | H R G | 28,400 | 1,500,100 | - | - | E04,E14,F04,F14 |
| 改良医療機器変更計画確認(臨床なし・承認基準なし) [クラスⅣ] | H R H | 28,400 | 1,122,900 | - | - | E04,E14,F04,F14 |
| 改良、後発医療機器変更計画確認(臨床なし・承認基準なし) [クラスⅡ・Ⅲ] | H R I | 28,400 | 901,100 | - | - | E04,E14,F04,F14 |
| 医療機器変更計画確認(その他) | H R J | 28,400 | 182,200 | - | - | E04,E14,F04,F14 |
| 体外診断用医薬品変更計画確認(シリーズ追加) | H R K | 23,500 | 33,400 | - | - | E05,E15,F05,F15 |
| 体外診断用医薬品変更計画確認(承認基準外・臨床あり)(コンパニオン診断薬) | H R L | 42,800 | 1,996,600 | - | - | E05,E15,F05,F15 |
| 体外診断用医薬品変更計画確認(承認基準外・臨床あり)(コンパニオン診断薬を除く) | H R M | 42,800 | 1,048,200 | - | - | E05,E15,F05,F15 |
| 体外診断用医薬品変更計画確認(承認基準外・臨床なし)(コンパニオン診断薬) | H R N | 42,800 | 1,007,200 | - | - | E05,E15,F05,F15 |
| 体外診断用医薬品変更計画確認(承認基準適合・臨床なし)及び(承認基準外・不適合・臨床なし)(コンパニオン診断薬を除く) | H R O | ※4 | 295,600 | - | - | E05,E15,F05,F15 |
| 体外診断用医薬品変更計画確認(承認基準不適合・臨床あり)(コンパニオン診断薬) | H R P | 23,500 | 1,996,600 | - | - | E05,E15,F05,F15 |
| 体外診断用医薬品変更計画確認(承認基準不適合・臨床あり)(コンパニオン診断薬を除く) | H R Q | 23,500 | 1,048,200 | - | - | E05,E15,F05,F15 |
| 体外診断用医薬品変更計画確認(承認基準不適合・臨床なし)(コンパニオン診断薬) | H R R | 23,500 | 1,007,200 | - | - | E05,E15,F05,F15 |
| 体外診断用医薬品変更計画確認(その他) | H R S | 23,500 | 150,600 | - | - | E05,E15,F05,F15 |
| 新医療機器使用成績評価 | H N A | 92,400 | 759,100 | 970,100 | - | EF4,FE4 |
| 体外診断用医薬品使用成績評価 | H N B | 184,900 | 759,100 | 970,100 | - | EF5,FE5 |
| 医療機器使用成績評価(対象医療機器の複数販売名子品目) | H N C | 70,600 | 53,700 | - | - | EF4,FE4 |

医療機器等手数料【医薬品医療機器等法に基づく】

(令和2年9月1日改正 医薬品医療機器等法関係手数料令)

| 手数料区分 | コード | 手数料等 | | | 登録免許税※2 | 対象様式 |
|-------|---|------|--------|--------|---------|-----------------|
| | | 国 | 機構(審査) | 機構(調査) | | |
| 登録 | 医療機器等外国製造業者登録 | U0A | - | - | 90,000 | L04,L05 |
| | 医療機器等外国製造業者登録更新 | U1A | 23,400 | - | - | L14,L15 |
| | 医療機器等外国製造業者登録証書換え交付 | U3A | 19,700 | - | - | L24,L25 |
| | 医療機器等外国製造業者登録証再交付 | U4A | 19,700 | - | - | L34,L35 |
| QMS | 医療機器品目承認審査時適合性調査(新医療機器) | J0K | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査[クラスIV] | J0L | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査(生物由来製品) | J0M | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査(その他) | J0N | - | - | ※1 | EC4,FB4,G24 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査(新医療機器)(第二種製造販売業者) | J0T | - | - | ※1 | EC4,FB4,G24 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査(生物由来製品)(第二種製造販売業者) | J0U | - | - | ※1 | EC4,FB4,G24 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査(その他)(第二種製造販売業者) | J0V | - | - | ※1 | EC4,FB4,G24 |
| | 体外診断用医薬品品目承認審査時適合性調査 | J0O | - | - | ※1 | EC5,FB5 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査(一変承認)[クラスIV] | J0P | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査(一変承認)(生物由来製品) | J0Q | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査(一変承認)(その他) | J0R | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査(一変承認)(生物由来製品)(第二種製造販売業者) | J0W | - | - | ※1 | EC4,FB4,G24 |
| | 医療機器品目承認審査時適合性調査(一変承認)(その他)(第二種製造販売業者) | J0X | - | - | ※1 | EC4,FB4,G24 |
| | 体外診断用医薬品品目承認審査時適合性調査(一変承認) | J0S | - | - | ※1 | EC5,FB5 |
| | 医療機器承認適合性調査更新[クラスIV] | J1I | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器承認適合性調査更新(生物由来製品) | J1J | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器承認適合性調査更新(その他) | J1K | - | - | ※1 | EC4,FB4,G24 |
| | 体外診断用医薬品承認適合性調査更新 | J1L | - | - | ※1 | EC5,FB5,G25 |
| | 医療機器承認適合性調査更新(生物由来製品)(第二種製造販売業者) | J1M | - | - | ※1 | EC4,FB4,G24 |
| | 医療機器承認適合性調査更新(その他)(第二種製造販売業者) | J1N | - | - | ※1 | EC4,FB4,G24 |
| | 基準適合証書換え交付 | J3A | - | - | 11,000 | ED4,FC4,ED5,FC5 |
| | 基準適合証再交付 | J4A | - | - | 11,000 | EE4,FD4,EE5,FD5 |
| | 医療機器品目変更計画確認時適合性調査(生物由来製品) | J6A | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器品目変更計画確認時適合性調査(クラスIV) | J6B | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器品目変更計画確認時適合性調査(その他) | J6C | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器品目変更計画確認時適合性調査(体外診断用医薬品) | J6D | - | - | ※1 | EC5,FB5 |
| | 医療機器品目変更計画確認時適合性調査(生物由来製品)(第二種製造販売業者) | J6E | - | - | ※1 | EC4,FB4 |
| | 医療機器品目変更計画確認時適合性調査(その他)(第二種製造販売業者) | J6F | - | - | ※1 | EC4,FB4 |

※1 基準適合証発行手数料、製造販売業者手数料、調査対象製造所等に係る手数料、専門分野割増手数料、実地調査手数料を合算した金額を入力して下さい。

また、QMS適合性調査手数料計算ツールで作成した計算結果シートをあわせて提出して下さい。

※2 手数料等とは別に登録免許税の納付が必要です。

※3 手数料を徴収しない申請です。

※4 承認基準外の場合は42,800、承認基準適合又は不適合の場合は23,500です。