

医療機器等手数料【医薬品医療機器等法に基づく】

(令和4年5月20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)		
承認	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]	HDX	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
	新医療機器製造販売承認 [クラスIV] (緊急承認本申請時)	H P3	100,000	16,431,300	970,100	-	E04,F04
	新医療機器製造販売承認 [クラスII・III] (緊急承認本申請時)	H P4	100,000	11,727,000	970,100	-	E04,F04
	改良医療機器製造販売承認(臨床あり) [クラスIV] (緊急承認本申請時)	H P5	100,000	9,381,400	970,100	-	E04,F04
	改良医療機器製造販売承認(臨床あり) [クラスII・III] (緊急承認本申請時)	H P6	100,000	5,618,800	970,100	-	E04,F04
	改良医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床なし) [クラスIV] (緊急承認本申請時)	H P7	33,300	2,991,200	970,100	-	E04,F04
	改良医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床なし) [クラスII・III] (緊急承認本申請時)	H P8	33,300	1,790,500	970,100	-	E04,F04
	新医療機器製造販売承認 [クラスIV] (緊急承認本変更申請時)	H Q6	100,000	8,224,300	970,100	-	E04,F04
	新医療機器製造販売承認 [クラスII・III] (緊急承認本変更申請時)	H Q7	100,000	5,869,700	970,100	-	E04,F04
	改良医療機器製造販売承認(臨床あり) [クラスIV] (緊急承認本変更申請時)	H Q8	100,000	4,695,800	970,100	-	E04,F04
	改良医療機器製造販売承認(臨床あり) [クラスII・III] (緊急承認本変更申請時)	H Q9	100,000	2,827,300	970,100	-	E04,F04
	改良医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床なし) [クラスIV] (緊急承認本変更申請時)	H Q0	33,300	1,500,100	970,100	-	E04,F04
	改良、後発医療機器(承認基準なし、臨床なし) [クラスII・III] (緊急承認本変更申請時)	H QA	33,300	901,100	970,100	-	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 EJ	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
	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 IS	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 JA	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 JE	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 JC	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 JE	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 JE	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 JF	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 JG	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 JH	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 JI	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 JJ	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 JK	23,500	1,007,200	-	-	E15,F15	
新医療機器変更計画確認 [クラスIV]	H RA	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 RB	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 RC	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 RD	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 RE	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 RF	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 RG	28,400	1,500,100	-	-	E04,E14,F04,F14	
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IV]	H RH	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 RI	28,400	901,100	-	-	E04,E14,F04,F14	
医療機器変更計画確認(その他)	H RJ	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 RK	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 RL	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 RM	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 RN	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 RO	※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 RP	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 RQ	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 RR	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 RS	23,500	150,600	-	-	E05,E15,F05,F15	
新医療機器使用成績評価	H NA	92,400	759,100	970,100	-	EF4,FE4	
体外診断用医薬品使用成績評価	H NB	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 NC	70,600	53,700	-	-	EF4,FE4	
医療機器等外国製造業者登録	UOA	-	-	-	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	
医療機器品目承認審査時適合性調査(新医療機器)	JOK	-	-	※1	-	EC4,FB4	
医療機器品目承認審査時適合性調査 [クラスIV]	JOL	-	-	※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)	JOM	-	-	※1	-	EC4,FB4	
医療機器品目承認審査時適合性調査(その他)	JON	-	-	※1	-	EC4,FB4,G24	

医療機器等手数料【医薬品医療機器等法に基づく】

(令和4年5月20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。