

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]	HDU	-	-	-	-	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]	HDV	-	-	-	-	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]	HDW	-	-	-	-	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]	HDY	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]	HP1	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]	HP2	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)	HD8	-	※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)	HEA	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)	HEB	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)	HEC	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)	HED	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)	HEE	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	HEH	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	HEJ	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	HEK	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	HEL	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	HEI	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)	HEF	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)	HEG	-	※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)	HEM	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)	HEN	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)	HEO	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	HEP	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	HEQ	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	HER	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]	HI1	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]	HI2	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]	HI3	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]	HI4	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]	HI5	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]	HI6	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]	HI7	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]	HIW	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]	HIX	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)	HIZ	28,400	182,200	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・製造資料あり) [クラスⅣ]	HQ1	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]	HQ2	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]	HQ3	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]	HQ4	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)	HQ5	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)	HJA	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)	HJE	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)	HJC	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)	HJE	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)	HJE	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)	HJF	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)	HJG	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)	HJH	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)	HJI	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)	HJJ	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)	HJK	23,500	1,007,200	-	-	E15,F15
新医療機器変更計画確認 [クラスⅣ]	HRA	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]	HRB	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]	HRC	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]	HRD	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]	HRE	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]	HRF	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]	HRG	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]	HRH	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]	HRI	28,400	901,100	-	-	E04,E14,F04,F14
医療機器変更計画確認(その他)	HRJ	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)	HRK	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)	HRL	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)	HRM	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)	HRN	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)	HRO	※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)	HRP	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)	HRQ	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)	HRR	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)	HRS	23,500	150,600	-	-	E05,E15,F05,F15
新医療機器使用成績評価	HNA	92,400	759,100	970,100	-	EF4,FE4
体外診断用医薬品使用成績評価	HNB	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)	HNC	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。