

平成17年度改定見込手数料単価比較表

(単位：円)

区 分				現行単価			改定見込単価			
				国	機構		国	機構		
					審査	適合性		審査	適合性	
1. 医薬品・医薬部外品・化粧品										
新 医 薬 品 審 査										
新	新医薬品(その1)(オーファン以外)	新規	主製剤	546,300	10,035,800	6,792,700	480,700	9,841,500	6,559,600	
			規格違い	145,200	2,510,700	1,699,800	131,500	2,464,000	1,639,800	
	新医薬品(その1)(オーファン)	新規	主製剤	546,300	8,411,200	3,402,800	480,700	8,251,700	3,286,000	
			規格違い	145,200	2,112,500	863,500	131,500	2,061,500	818,100	
	新医薬品(その2)(オーファン以外)	新規	主製剤	347,400	4,785,400	2,550,700	314,900	4,699,000	2,463,200	
			規格違い	95,500	1,200,300	639,700	90,100	1,174,300	615,900	
		一変	主製剤	347,400	4,296,100	2,550,700	314,900	4,215,500	2,463,200	
			規格違い	95,500	1,075,200	639,700	90,100	1,057,400	615,900	
	新医薬品(その2)(オーファン)	新規	主製剤	347,400	3,983,800	1,278,400	314,900	3,876,000	1,232,500	
			規格違い	95,500	1,016,500	321,500	90,100	1,004,100	310,100	
		一変	主製剤	347,400	3,557,600	1,278,400	314,900	3,487,100	1,232,500	
			規格違い	95,500	887,700	321,500	90,100	875,600	310,100	
	一変医薬品(オーファン)の再審査期間中の審査品目			規格違い等	13,100	134,200	115,500	16,700	132,700	109,800
	再 審 査 調 査									
再	書面調査	主製剤		170,900	819,900	2,674,800	166,400	806,600	2,673,700	
		規格違い		59,000	274,800	892,600	65,500	271,500	892,100	
	GPSP	主製剤	国内			2,226,300			2,193,300	
		主製剤	海外			2,438,000			2,409,600	
		規格違い	国内	現行はGPMSP		786,800			752,600	
		規格違い	海外			785,400			772,300	
後 発 医 薬 品 審 査										
後	医療用医薬品(適合性調査あり)	新規	規	30,600	415,200	216,800	29,200	412,100	214,000	
		一変	規	13,100	205,500	122,800	16,700	205,100	120,700	
	医療用医薬品(適合性調査なし)	新規	規	30,600	415,200		29,200	412,100		
		一変	規	13,100	205,500		16,700	205,100		
	その他の医薬品	新規	規	16,100	109,600		19,300	110,300		
		一変	規	13,100	54,800		16,700	56,400		
	医薬部外品・化粧品	新規	規	14,100	62,000		20,000	63,500		
		一変	規	12,200	33,700		15,800	35,600		
	販売名変更代替新規							35,600		
	G C P 適 合 性 調 査									
G	医 薬 品	新GCP	主製剤	国内		2,625,100			2,723,200	
			主製剤	海外		2,882,000			3,011,900	
			規格違い	国内		709,500			720,800	
		後発医薬品GCP適合性調査	規格違い	海外		723,400			751,800	
			規格違い	国内		646,600			645,200	
規格違い	海外		940,200			950,200				
G L P 調 査										
G	全試験項目(医薬品)	国内			2,159,000			2,062,400		
		海外			2,335,400			2,282,600		
構 造 設 備 調 査										
G	許 可	医 薬 品	新規業許可(実地)	22,300		139,800	27,300		148,100	
			新規業許可(書面)	22,300		139,800	27,300		111,500	
			業許可更新(実地)	21,100		106,000	26,200		97,400	
			業許可更新(書面)	21,100		106,000	26,200		55,300	
			区分追加(実地)	21,100		106,000	26,200		97,400	
			区分追加(書面)	21,100		106,000	26,200		55,300	
医 薬 品 業 許 可 証 書 換 ・ 再 交 付				12,200			17,400			

区 分			現行単価			改定見込単価		
			国	機構		国	機構	
				審査	適合性		審査	適合性
2. 医療機器								
H 16 機 器 (現 行)								
H	新 医 療 用 具	新 規	129,100	962,800				
	後 発 医 療 用 具	新 規	16,800	132,700				
		一 変	16,000	60,900				
	改 良 医 療 用 具	新 規	43,800	159,600				
一 変		29,900	95,300					
医 療 機 器 審 査 (改 定 後)								
H	医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)	新 規			107,500	3,077,000	664,500	
		一 変			99,600	1,538,000	664,500	
	医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	新 規			35,300	1,164,300	68,500	
		一 変			27,700	584,100	37,100	
	高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	新 規			35,300	282,900	68,500	
		一 変			27,400	143,500	37,100	
	管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし)	新 規			35,300	282,900		
		一 変			27,400	143,500		
	体外診断用医薬品(承認基準なし)	新 規			51,100	584,100		
		一 変			35,300	295,800		
	体外診断用医薬品(承認基準あり)	新規	基本			24,100	282,900	
			シリーズ追加			24,100	60,300	
		一変	基本			19,500	143,500	
			シリーズ			19,500	31,900	
販売名変更	新 規				35,600			
医 療 機 器 再 審 査								
医療機器	書面調査		48,900	515,300		84,100	502,600	624,600
	GPSP	国 内						610,700
		海 外						949,000
医 療 機 器 再 審 査 (新 医 療 機 器 以 外)			29,300	30,400		64,900	51,600	
G C P 適 合 性 調 査								
医療機器		国 内						635,300
		海 外						918,400
G L P 調 査								
全試験項目(医療機器)		国 内			2,159,000			2,062,400
		海 外			2,335,400			2,282,600
構 造 設 備 調 査								
許可	医療機器	新規業許可(実地)	22,300	139,800	27,300		148,100	
		新規業許可(書面)	22,300	139,800	27,300		111,500	
		業許可更新(実地)	21,100	106,000	26,200		97,400	
		業許可更新(書面)	21,100	106,000	26,200		55,300	
		区分追加(実地)	21,100	106,000	26,200		97,400	
		区分追加(書面)	21,100	106,000	26,200		55,300	
医 療 機 器 業 許 可 証 書 換 ・ 再 交 付			12,200			17,400		

区 分			現行単価			改定見込単価			
			国	機構		国	機構		
				審査	適合性		審査	適合性	
3. 医薬品・医薬部外品・医療機器(共通)									
G M P 適合性調査									
承認・一変 (輸出用 含む)	新医薬品・新医療機器	国内						739,800	
		海外						933,500	
		生物由来医薬品、生物由来医療 機器、放射性医薬品、高度管理 医療機器(クラス)	国内						666,100
			海外						844,400
		無菌医薬品、無菌医薬部外品、 滅菌医療機器	国内						201,300
			海外						229,800
	上記以外の医薬品・医薬部外 品・医療機器	国内						141,200	
		海外						155,400	
	包装・表示・保管、外部試験検査 等	国内						63,800	
		海外						84,800	
	更新 (輸出用 含む)	生物由来医薬品、 生物由来医療機 器、放射性医薬品、 高度管理医療機器 (クラス)	基本	国内					436,000
				海外					554,200
品目ごと			国内						30,500
			海外						30,500
無菌医薬品、無菌 医薬部外品、滅菌 医療機器		基本	国内					380,000	
			海外					480,000	
		品目ごと	国内						12,400
			海外						12,400
上記以外の医薬 品・医薬部外品・医 療機器		基本	国内					336,500	
			海外					409,400	
		品目ごと	国内						9,600
			海外						9,600
包装・表示・保管、 外部試験検査等	基本	国内					258,500		
		海外					338,100		
	品目ごと	国内						6,700	
		海外						6,700	
海外製造施設認定等調査									
医薬品・医薬部外品・ 医療機器	新規業認定(実地)					19,400		133,300	
	新規業認定(書面)					19,400		58,100	
	業認定更新(実地)					19,400		64,600	
	業認定更新(書面)					19,400		39,700	
	区分追加(実地)					19,400		64,600	
	区分追加(書面)					19,400		39,700	
	認定書換・再交付					15,700			