

3、申請費用

| 日本の区分 | 米国の区分 | 米国の申請費用 | | 日本の申請費用 | 欧州の申請費用 CEマーク(第三者認証機関による審査) |
|--------------------------|---|--------------------------|-------------------------|------------|--|
| | | 通常額 | 小企業*に適用される額 | | |
| 基準無し、臨床有りの新規申請 | Pre-market Application (PMA) | \$239,237 27,512,255円 | \$90,910 10,454,650円 | 3,849,000円 | 5,200ユーロ 702,000円 ・2~5ヶ月以内に認証取得 ・審査期間等により費用が異なる |
| 基準無し、臨床無しの新規申請 | 180-day Supplement | \$51,436 5,915,140円 | \$19,546 2,247,790円 | 1,268,100円 | |
| 基準有り、臨床無しの新規申請 | Real-time Supplement | \$17,225 1,980,875円 | \$6,546 752,790円 | 386,700円 | |
| 認証基準有り、臨床無し(管理医療機器)の新規申請 | 510 (k) (FDAによる審査。第三者機関で審査する場合は金額が異なる) | \$3,502 402,730円 | \$2,802 322,230円 | 318,200円 | |

1\$=115円

1ユーロ=135円

* 系列会社、親会社を含めた年間売り上げが \$ 30 million以下の会社