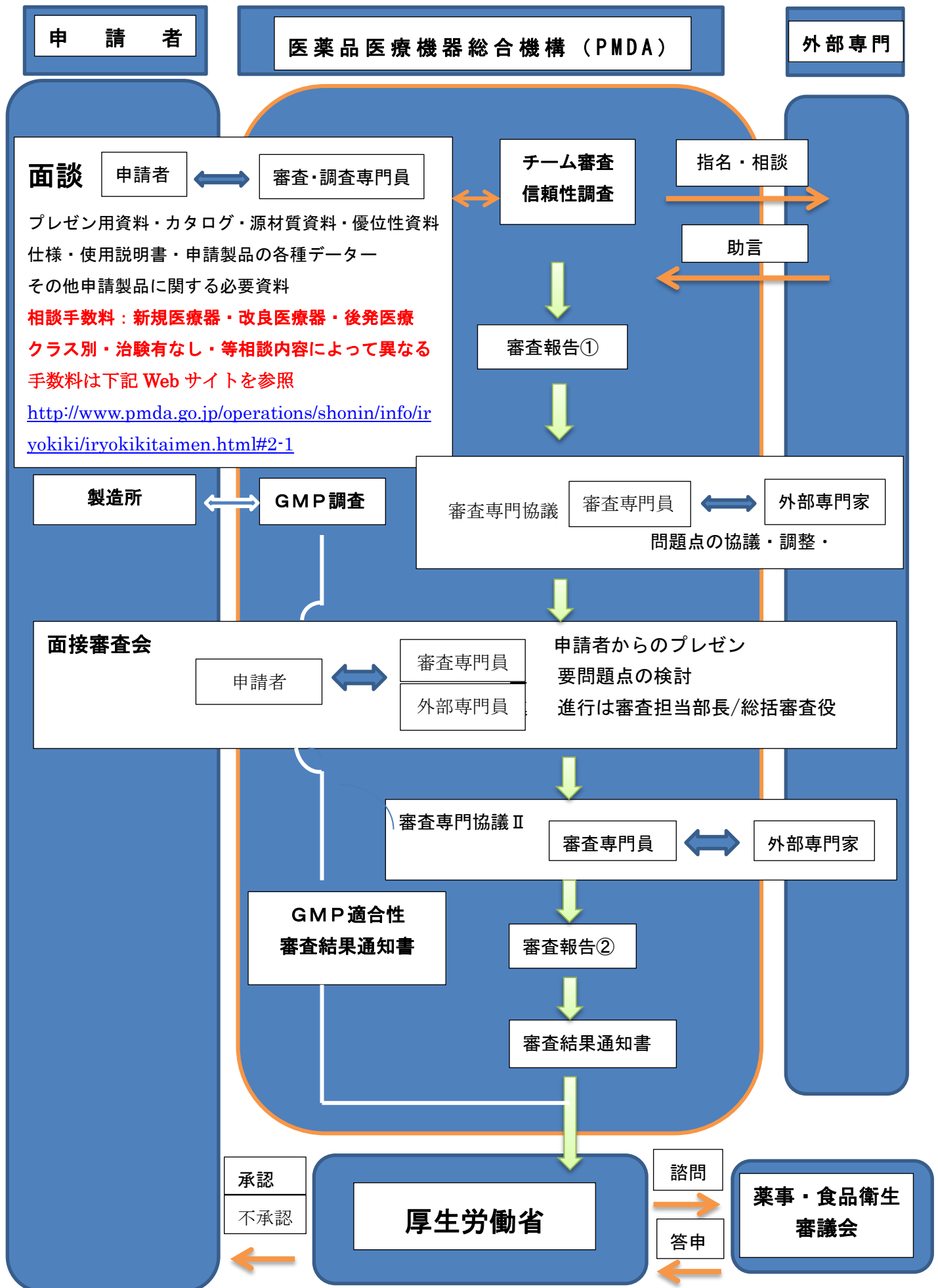
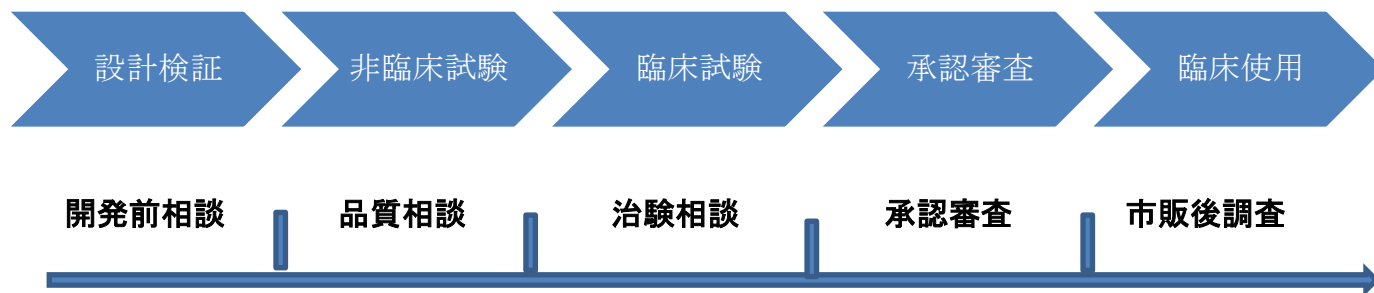


# 薬事審査業務フローチャート

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline.html> 審査関連業務の概要



## 医療機器の臨床使用されるまで



## 再発癌治療に使用する大掛かり

### 医療機器臨床治験予算案一例（再発癌治療用大型機器）

区分	内容	費用（予算案）	備考
外部試験費用	物理試験	1,000 万円	
	生物試験	1,000 万円	
	動物試験	1,000 万円	
	安全性試験	1,000 万円	GUP
薬事申請費用		1,000 万円	
治験研究費用		9,000 万円	300 万円×10 人×3 疾患
CRO（治験代行業者）		10,000 万円	100 万円×5 人×2 年間

注 1 対象製品によって治験費用は異なります

2 PMDA の相談費用が掛かります

3 対象製品のクラスによって費用は異なります