

手数料一覧表

R8.7.1

製造販売業許可

		新規	更新
医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	薬局製造販売医薬品	8,300	5,000
	第一種医薬品	167,700	154,900
	第二種医薬品	147,400	129,400
医薬部外品	施行令第20条第2項に該当する医薬部外品	147,400	129,400
	上記以外	65,800	52,900
化粧品		65,800	52,900
医療機器	第一種医療機器	167,700	154,900
	第二種医療機器	147,400	129,400
	第三種医療機器	106,600	78,300
体外診断用医薬品		147,400	129,400
再生医療等製品		167,700	154,900

※施行令・・・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令

製造業

		新規	更新	区分変更 又は追加	
許 可	薬局製造販売医薬品	12,600	6,400		
	医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	規則第25条第1項第3号(無菌)	84,200	57,800	75,700
		規則第25条第1項第4号(一般)	79,600	54,700	71,600
		規則第25条第1項第5号(包装等)	33,700	23,200	20,800
	医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	84,200	57,800	75,700
		規則第25条第2項第2号(一般)	40,000	25,600	35,800
		規則第25条第2項第3号(包装等)	33,700	23,200	20,800
	化粧品	規則第25条第3項第1号(一般)	40,000	25,600	35,800
		規則第25条第3項第2号(包装等)	33,700	23,200	20,800
登 録	医薬品・医薬部外品・化粧品(保管のみ)	31,300	22,000		
	医療機器	41,700	29,600		
	体外診断用医薬品	41,700	29,600		

※規則・・・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

医療機器修理業許可

	新規	更新	区分変更 又は追加
医療機器修理業	79,600	54,700	20,100

製造販売承認

	新規	一部変更
医薬品(薬局製造販売医薬品)	100	100
医薬品(医療用医薬品)	223,900	107,400
医薬品(その他)	79,500	34,500
医薬部外品(GMP対象)	79,500	34,500
医薬部外品(GMP対象外)	39,000	23,300

GMP適合性調査(国内・輸出用)

		承認申請時	定期調査・必要時	
			基本	品目加算 (一品目あたり)
医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	規則第25条第1項第3号(無菌)	77,500	152,300	2,400
	規則第25条第1項第4号(一般)	42,500	96,500	1,200
	規則第25条第1項第5号(包装等)	19,900	46,300	390
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	19,900	46,300	390
	試験検査機関	19,900	46,300	390
医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	54,800	116,800	2,400
	規則第25条第2項第2号(一般)	32,300	81,600	1,200
	規則第25条第2項第3号(包装等)	15,100	44,000	390
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	15,100	44,000	390
	試験検査機関	15,100	44,000	390

※法・・・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
規則・・・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

区分適合性調査

		基本 (一製造工程区 分あたり)	製販加算 (一製造販売業 者あたり)	品目加算 (一品目あたり)
		医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	省令第2条第3号(無菌)	152,300
省令第2条第4号(一般)	96,500		10,800	1,200
省令第2条第5号(包装等)	46,300		10,800	390
省令第2条第6号(保管のみ)	46,300		10,800	390
医薬部外品	省令第2条第3号(無菌)	116,800	10,800	2,400
	省令第2条第4号(一般)	81,600	10,800	1,200
	省令第2条第5号(包装等)	44,000	10,800	390
	省令第2条第6号(保管のみ)	44,000	10,800	390

※省令・・・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令(令和3年厚生労働省令第17号)

変更計画の確認時の適合性確認

		確認時
医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	規則第25条第1項第3号(無菌)	77,500
	規則第25条第1項第4号(一般)	42,500
	規則第25条第1項第5号(包装等)	19,900
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	19,900
	試験検査機関	19,900
医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	54,800
	規則第25条第2項第2号(一般)	32,300
	規則第25条第2項第3号(包装等)	15,100
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	15,100
	試験検査機関	15,100

※法・・・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
規則・・・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

許可証・登録証・基準確認証の書換え交付・再交付

許可証・登録証・基準確認証の書換え交付	2,300
許可証・登録証・基準確認証の再交付	3,400