

薬事関係手数料一覧表(2/2)

1 製造販売業許可申請手数料

	新規申請	更新申請
医薬品(第1種)	147,000	129,000
医薬品(第2種)	132,000	114,000
医薬部外品(GMP対象医薬部外品)	132,000	114,000
医薬部外品(GMP対象医薬部外品以外)	61,200	47,400
化粧品	61,200	47,400
医療機器(第1種)	147,000	136,000
医療機器(第2種)	132,000	120,000
医療機器(第3種)	87,000	77,200
体外診断用医薬品	132,000	120,000
再生医療等製品	147,000	129,000

2 製造業許可・登録申請手数料

	新規申請	更新申請	区分変更・追加
医薬品(無菌)	84,000	50,400	78,000
医薬品(一般)	82,200	49,800	71,400
医薬品(包装等)	45,600	28,200	33,600
医薬品(特定保管)	38,000	29,000	
医薬部外品(無菌)	84,000	50,400	78,000
医薬部外品(一般)	43,200	26,400	33,000
医薬部外品(包装等)	31,800	22,800	27,000
医薬部外品(特定保管)	27,600	21,100	
化粧品(一般)	43,200	26,400	33,000
化粧品(包装等)	31,800	22,800	27,000
化粧品(特定保管)	27,600	21,100	
医療機器	38,000	29,000	
体外診断用医薬品	38,000	29,000	

3 製造販売承認申請手数料

	新規申請	一部変更申請
医薬品(医療用医薬品)	200,000	100,000
医薬品(局方医薬品)	53,000	24,100
医薬品(その他)	85,400	35,000
医薬部外品	44,600	26,600

4-1 適合性調査申請手数料(承認要件)

	承認申請時等	PACMP時	定期調査等
医薬品(無菌)	73,500	73,500	132,000+ 2,700×品目数
医薬部外品(無菌)			
医薬品(一般)	48,600	48,600	100,000+ 1,800×品目数
医薬部外品(一般)			
医薬品(包装等)	26,300	26,300	60,000+ 600×品目数
医薬部外品(包装等)			
医薬品等(外部試験検査機関等)	26,300	26,300	60,000+ 600×品目数

4-2 適合性調査申請手数料(輸出用)

	承認申請時等	定期調査
医薬品(無菌)	73,500	132,000+ 2,700×品目数
医薬部外品(無菌)		
医薬品(一般)	48,600	100,000+ 1,800×品目数
医薬部外品(一般)		
医薬品(包装等)	26,300	60,000+ 600×品目数
医薬部外品(包装等)		
医薬品等(外部試験検査機関等)	26,300	60,000+ 600×品目数

4-3 区分適合性調査申請手数料

医薬品等(一般固形製剤)	100,000+1,800×品目数+5,400×製販者数
医薬品等(一般液剤)	100,000+1,800×品目数+5,400×製販者数
医薬品等(一般半固形製剤)	100,000+1,800×品目数+5,400×製販者数
医薬品等(一般生薬関連製剤)	100,000+1,800×品目数+5,400×製販者数
医薬品等(無菌操作法)	132,000+2,700×品目数+5,400×製販者数
医薬品等(最終滅菌法)	132,000+2,700×品目数+5,400×製販者数
医薬品等(原薬)	100,000+1,800×品目数+5,400×製販者数
医薬品等(生薬原薬)	100,000+1,800×品目数+5,400×製販者数
医薬品等(無菌原薬)	132,000+2,700×品目数+5,400×製販者数
医薬品等(包装・表示・保管)	60,000+600×品目数+5,400×製販者数
医薬品等(特定保管)	60,000+600×品目数+5,400×製販者数

5 医療機器修理業許可手数料

	新規申請	更新申請	区分変更・追加
医療機器修理業	69,400	47,600	17,500

6 許可証書換え・再交付申請手数料

	書換え	再交付
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業許可証	2,000	2,900
医薬品、医薬部外品、化粧品の製造業許可証、医療機器、体外診断用医薬品の製造業登録証又は医療機器修理業許可証	2,000	2,900
区分適合性調査基準確認証、医薬品、医薬部外品、化粧品の製造業特定保管登録証	2,000	2,900