

# 手数料表1

## 医薬品等製造販売業、製造業関係

(平成26年11月25日現在) [単位:円]

区 分		手数料	区 分		手数料					
再書換付・	製造販売業、製造業又は修理業許可証及び登録証書換	2,000	製造業	区分の変更又は追加	医薬品	製造業許可(無菌)	81,200			
	製造販売業、製造業又は修理業許可証及び登録証再交付	2,900			医薬品	製造業許可(その他)	77,000			
製造販売業	許可新規	第1種医薬品製造販売業許可			149,800	医薬品	製造業許可(包装・表示・保管)	41,300		
		第2種医薬品製造販売業許可			131,600	医薬部外品	製造業許可(無菌)	77,000		
		医薬部外品製造販売業許可(GMP対象)			131,600		製造業許可(その他)	35,700		
		医薬部外品製造販売業許可(GMP対象外)			58,800		製造業許可(包装・表示・保管)	30,800		
		化粧品製造販売業許可			58,800	化粧品	製造業許可(その他)	35,700		
		第1種医療機器製造販売業許可			149,800		製造業許可(包装・表示・保管)	30,800		
		第2種医療機器製造販売業許可			131,600	製造販売業・製造業	*適合性調査(承認申請時(承認申請時一部変更承認申請時を含む)・輸出時)	医薬品	承認申請時・輸出時(無菌)	48,800
		第3種医療機器製造販売業許可			95,200				承認申請時・輸出時(その他)	28,700
		体外診断用医薬品製造販売業許可	131,600	承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300					
		再生医療等製品製造販売業許可	149,800	体外診断用医薬品	承認申請時・輸出時(その他)			28,700		
許可更新	第1種医薬品製造販売業許可	138,200	承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300						
		第2種医薬品製造販売業許可	115,500	医薬部外品	承認申請時・輸出時(無菌)			48,800		
			医薬部外品製造販売業許可(GMP対象)		115,500			承認申請時・輸出時(その他)	28,700	
			医薬部外品製造販売業許可(GMP対象外)		47,200			承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300	
		化粧品製造販売業許可	47,200	医療機器	承認申請時・輸出時(滅菌)			48,800		
		第1種医療機器製造販売業許可	138,200		承認申請時・輸出時(その他)			28,700		
		第2種医療機器製造販売業許可	115,500		承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300				
		第3種医療機器製造販売業許可	70,000	医薬品	定期調査時・基本(無菌)	104,300				
		体外診断用医薬品製造販売業許可	115,500		定期調査時・基本(その他)	72,800				
		再生医療等製品製造販売業許可	138,200		定期調査時・基本(包装・表示・保管)	39,200				
製造業	許可新規	医薬品	製造業許可(無菌)	90,300	医薬部外品	定期調査時・基本(無菌)	104,300			
			製造業許可(その他)	85,400		定期調査時・基本(その他)	72,800			
			製造業許可(包装・表示・保管)	47,600		定期調査時・基本(包装・表示・保管)	39,200			
		医薬部外品	製造業許可(無菌)	85,400	医薬品	定期調査時・品目(無菌)	2,000			
			製造業許可(その他)	39,900		定期調査時・品目(その他)	1,000			
			製造業許可(包装・表示・保管)	33,600		定期調査時・品目(包装・表示・保管)	290			
	化粧品	製造業許可(その他)	39,900	医薬部外品	定期調査時・品目(無菌)	2,000				
		製造業許可(包装・表示・保管)	33,600		定期調査時・品目(その他)	1,000				
	許可更新	医薬品	製造業許可(無菌)	50,700	外部試験検査機関等	承認申請時・輸出時	18,600			
			製造業許可(その他)	48,100		定期調査時・基本	50,500			
製造業許可(包装・表示・保管)			24,100	定期調査時・品目		580				
医薬部外品		製造業許可(無菌)	48,100	*定期調査時の適合性調査申請手数料: 基本料金(1品目分)+品目料金×(品目数-1)						
		製造業許可(その他)	25,200							
		製造業許可(包装・表示・保管)	24,100							
化粧品	製造業許可(その他)	25,200								
	製造業許可(包装・表示・保管)	24,100								
医療機器又は体外診断用医薬品	製造業登録新規	38,000								
	製造業登録更新	20,100								
医療機器修理業	許可新規	69,400								
	許可更新	47,600								
	修理区分の変更又は追加	17,500								
製造販売承認	医薬品(医療用)	195,200								
	医薬品(日本薬局方)	34,500								
	医薬品(その他)	69,300								
	医薬部外品	34,000								
製造販売承認事項一部変更承認	医薬品(医療用)	93,600								
	医薬品(日本薬局方)	20,300								
	医薬品(その他)	30,100								
	医薬部外品	20,300								