

手数料表1

医薬品等製造販売業、製造業関係

(平成17年 4月 1日現在) [単位:円]

区分		手数料	区分		手数料		
再書 交付・ 付	製造販売業、製造業又は修理事業許可証書換				2,000		
	製造販売業、製造業又は修理事業許可証再交付				2,900		
製造販売業	許可新規	第1種医薬品製造販売業許可	製造業	区分の変更又は追加	医薬品	製造業許可(無菌)	81,200
		第2種医薬品製造販売業許可			医薬品	製造業許可(その他)	77,000
		医薬部外品製造販売業許可(GMP対象)			体外診断用医薬品	製造業許可(包装・表示・保管)	41,300
		医薬部外品製造販売業許可(GMP対象外)			体外診断用医薬品	製造業許可(その他)	77,000
		化粧品製造販売業許可			医薬部外品	製造業許可(包装・表示・保管)	41,300
		第1種医療機器製造販売業許可			医薬部外品	製造業許可(無菌)	77,000
		第2種医療機器製造販売業許可			医薬部外品	製造業許可(その他)	35,700
		第3種医療機器製造販売業許可			化粧品	製造業許可(包装・表示・保管)	30,800
					化粧品	製造業許可(その他)	35,700
	許可更新	第1種医薬品製造販売業許可			医療機器	製造業許可(滅菌)	81,200
		第2種医薬品製造販売業許可			医療機器	製造業許可(その他)	77,000
		医薬部外品製造販売業許可(GMP対象)			医療機器	製造業許可(包装・表示・保管)	41,300
		医薬部外品製造販売業許可(GMP対象外)					
		化粧品製造販売業許可					
製造業	許可新規	第1種医療機器製造販売業許可	*適合性調査(承認申請時「承認事項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2種医療機器製造販売業許可		医薬品	承認申請時・輸出時(その他)	28,700	
		第3種医療機器製造販売業許可		体外診断用医薬品	承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300	
				体外診断用医薬品	承認申請時・輸出時(その他)	28,700	
				体外診断用医薬品	承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300	
				医薬部外品	承認申請時・輸出時(無菌)	48,800	
				医薬部外品	承認申請時・輸出時(その他)	28,700	
				医薬部外品	承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300	
				医療機器	承認申請時・輸出時(滅菌)	48,800	
				医療機器	承認申請時・輸出時(その他)	28,700	
				医療機器	承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300	
				医薬品	定期調査時・基本(無菌)	104,300	
				医薬品	定期調査時・基本(その他)	72,800	
				医薬品	定期調査時・基本(包装・表示・保管)	39,200	
	体外診断用医薬品	定期調査時・基本(その他)	72,800				
	体外診断用医薬品	定期調査時・基本(包装・表示・保管)	39,200				
	医薬部外品	定期調査時・基本(無菌)	104,300				
	医薬部外品	定期調査時・基本(その他)	72,800				
	医薬部外品	定期調査時・基本(包装・表示・保管)	39,200				
	医療機器	定期調査時・基本(滅菌)	104,300				
	医療機器	定期調査時・基本(その他)	72,800				
	医療機器	定期調査時・基本(包装・表示・保管)	39,200				
	医療機器	医薬品	定期調査時・品目(無菌)	2,000			
		医薬品	定期調査時・品目(その他)	1,000			
		医薬品	定期調査時・品目(包装・表示・保管)	290			
	医療機器	体外診断用医薬品	定期調査時・品目(その他)	1,000			
		体外診断用医薬品	定期調査時・品目(包装・表示・保管)	290			
		医薬部外品	定期調査時・品目(無菌)	2,000			
	医療機器	医薬部外品	定期調査時・品目(その他)	1,000			
		医薬部外品	定期調査時・品目(包装・表示・保管)	290			
		医療機器	定期調査時・品目(滅菌)	2,000			
	医療機器	医療機器	定期調査時・品目(その他)	1,000			
		医療機器	定期調査時・品目(包装・表示・保管)	290			
		外部試験検査機関等	承認申請時・輸出時	18,600			
			定期調査時・基本	50,500			
			定期調査時・品目	580			
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					

* 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)