手数料表1-1

医薬品等製造販売業、製造業関係(業許可、承認)

（令和3年8月1日現在）［単位:円］

区分			手数料
書換交付・再	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
	製造販売業、製造業又は修理業許可証及び登録証再交付		2,900
製造販売業	許可新規	第1種医薬品製造販売業許可	149,800
		第2種医薬品製造販売業許可	131,600
		医薬部外品製造販売業許可(GMP対象)	131,600
		医薬部外品製造販売業許可(GMP対象外)	58,800
		化粧品製造販売業許可	58,800
		第1種医療機器製造販売業許可	149,800
		第2種医療機器製造販売業許可	131,600
		第3種医療機器製造販売業許可	95,200
		体外診断用医薬品製造販売業許可	131,600
		再生医療等製品製造販売業許可	149,800
	許可更新	第1種医薬品製造販売業許可	138,200
		第2種医薬品製造販売業許可	115,500
		医薬部外品製造販売業許可(GMP対象)	115,500
		医薬部外品製造販売業許可(GMP対象外)	47,200
		化粧品製造販売業許可	47,200
		第1種医療機器製造販売業許可	138,200
		第2種医療機器製造販売業許可	115,500
		第3種医療機器製造販売業許可	70,000
		体外診断用医薬品製造販売業許可	115,500
		再生医療等製品製造販売業許可	138,200
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

区分				手数料
製造業	許可新規	医薬品	製造業許可(無菌)	90,300
			製造業許可(その他)	85,400
			製造業許可(包装・表示・保管)	47,600
		医薬部外品	製造業許可(無菌)	85,400
			製造業許可(その他)	39,900
			製造業許可(包装・表示・保管)	33,600
		化粧品	製造業許可(その他)	39,900
			製造業許可(包装・表示・保管)	33,600
	許可更新	医薬品	製造業許可(無菌)	50,700
			製造業許可(その他)	48,100
			製造業許可(包装・表示・保管)	24,100
		医薬部外品	製造業許可(無菌)	48,100
			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
	区分の変更又は追加	医薬品	製造業許可(無菌)	81,200
			製造業許可(その他)	77,000
			製造業許可(包装・表示・保管)	41,300
		医薬部外品	製造業許可(無菌)	77,000
			製造業許可(その他)	35,700
			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
			製造業許可(包装・表示・保管)	30,800
	医薬品		保管のみを行う製造業登録新規	38,000
			保管のみを行う製造業登録更新	20,100
	医薬部外品		保管のみを行う製造業登録新規	26,800
			保管のみを行う製造業登録更新	20,100
	化粧品		保管のみを行う製造業登録新規	26,800
			保管のみを行う製造業登録更新	20,100
	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