

手数料表1-2

適合性調査関係

(令和3年8月1日現在) [単位:円]

区分		手数料	区分		手数料		
適合性調査	医薬品	承認申請時・輸出時(無菌)	94,000	区分適合性調査	無菌区分に係る調査・基本	189,700	
		承認申請時・輸出時(その他)	60,500		一般区分に係る調査・基本	131,800	
		承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	29,600		包装・表示・保管区分に係る調査・基本	70,300	
		承認申請時・輸出時(保管のみ)	29,600		保管のみ製造業登録に係る調査・基本	70,300	
	体外診断用医薬品	承認申請時・輸出時(その他)	28,700		医薬部外品	無菌区分に係る調査・基本	104,300
		承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300			一般区分に係る調査・基本	72,800
	医薬部外品	承認申請時・輸出時(無菌)	48,800			包装・表示・保管区分に係る調査・基本	39,200
		承認申請時・輸出時(その他)	28,700			保管のみ製造業登録に係る調査・基本	39,200
		承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300		医薬品	無菌区分に係る調査・製販	8,300
		承認申請時・輸出時(保管のみ)	13,300			一般区分に係る調査・製販	8,300
	医療機器	承認申請時・輸出時(滅菌)	48,800			包装・表示・保管区分に係る調査・製販	8,300
		承認申請時・輸出時(その他)	28,700			保管のみ製造業登録に係る調査・製販	8,300
		承認申請時・輸出時(包装・表示・保管)	13,300	医薬部外品	無菌区分に係る調査・製販	8,300	
	医薬品	定期調査時・基本(無菌)	189,700		一般区分に係る調査・製販	8,300	
		定期調査時・基本(その他)	131,800		包装・表示・保管区分に係る調査・製販	8,300	
		定期調査時・基本(包装・表示・保管)	70,300		保管のみ製造業登録に係る調査・製販	8,300	
		定期調査時・基本(保管のみ)	70,300	医薬品	無菌区分に係る調査・品目	4,100	
	医薬部外品	定期調査時・基本(無菌)	104,300		一般区分に係る調査・品目	2,500	
		定期調査時・基本(その他)	72,800		包装・表示・保管区分に係る調査・品目	620	
		定期調査時・基本(包装・表示・保管)	39,200		保管のみ製造業登録に係る調査・品目	620	
		定期調査時・基本(保管のみ)	39,200	医薬部外品	無菌区分に係る調査・品目	2,000	
		医薬品	定期調査時・品目(無菌)		4,100	一般区分に係る調査・品目	1,000
	定期調査時・品目(その他)		2,500		包装・表示・保管区分に係る調査・品目	290	
	定期調査時・品目(包装・表示・保管)		620		保管のみ製造業登録に係る調査・品目	290	
	定期調査時・品目(保管のみ)		620	再書交換付・	基準確認証書換	2,000	
	医薬部外品	定期調査時・品目(無菌)	2,000		基準確認証再交付	2,900	
		定期調査時・品目(その他)	1,000	医薬品	変更計画時(無菌)	94,000	
		定期調査時・品目(包装・表示・保管)	290		変更計画時(その他)	60,500	
		定期調査時・品目(保管のみ)	290		変更計画時(包装・表示・保管)	29,600	
	定期調査時・品目(保管のみ)	290	変更計画時(保管のみ)		29,600		
	外部試験検査機関等	承認申請時・輸出時	18,600	医薬部外品	変更計画時(無菌)	48,800	
		定期調査時・基本	50,500		変更計画時(その他)	28,700	
定期調査時・品目		580	変更計画時(包装・表示・保管)		13,300		
			変更計画時(保管のみ)		13,300		

* 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)

* 区分適合性調査申請手数料:
基本料金(1製販分、1品目分) + {製販料金 × (製販数 - 1)} + {品目料金 × (品目数 - 1)}