

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
関係手数料一覧(生産指導係分)**

1 製造販売業及び製造業の許可・登録申請

手 数 料 名		新規	更新	
製造販売業 【許可】	法第12条第1項及び4項	第1種医薬品	155,300	125,900
		第2種医薬品	130,900	104,200
		薬局製造販売医薬品	5,700	4,400
		医薬部外品(GMP対象)	98,200	79,100
		医薬部外品(GMP対象外)	74,700	57,700
		化粧品	74,700	57,700
	法第23条の2第1項及び4項	第1種医療機器	155,300	125,900
		第2種医療機器	130,900	104,200
		第3種医療機器	98,200	79,100
		体外診断用医薬品	130,900	104,200
法第23条の20第1項及び4項	再生医療等製品	155,300	125,900	
製造業 【許可】	法第13条第1項及び4項	医薬品	(無菌) 87,300	56,700
			(一般) 66,800	42,400
			(包装等) 31,900	21,400
		薬局製造販売医薬品	11,000	5,600
		医薬部外品	(無菌) 87,300	56,700
			(一般) 43,100	28,200
		(包装等) 31,900	21,400	
		化粧品	(一般) 43,100	28,200
			(包装等) 31,900	21,400
	製造業 【登録】	法第13条の2の2	医薬品	(保管) 31,900
医薬部外品			(保管) 31,900	21,400
化粧品			(保管) 31,900	21,400
法第23条の2の3第1項及び3項		医療機器	37,600	24,800
		体外診断用医薬品	37,600	24,800
製造業 【区分の追加・変更】		法第13条第8項	医薬品	(無菌) 72,100
			(一般) 51,200	
			(包装等) 25,400	
	医薬部外品		(無菌) 72,100	
			(一般) 35,700	
			(包装等) 25,400	
	化粧品		(一般) 35,700	
			(包装等) 25,400	

※:無菌(滅菌)と一般両方の許可を有する場合は、それぞれ別の申請とします。(手数料はそれぞれ必要となります。)

2 製造販売の承認申請

手 数 料 名		承認	一変
法第14条第1項及び第15項	① 医療用医薬品(②③を除く。)(例:医療用ガス)	212,400	104,500
	② 日本薬局方医薬品製造販売承認申請	38,700	22,700
	③ 薬局製造販売医薬品の製造販売承認申請(1品目)	90	90
	④ ①~③以外の医薬品(その他)	76,100	33,800
	⑤ 医薬部外品	37,100	22,500

3 医療機器修理業の許可申請

手 数 料 名	手数料額	
法第40条の2第1項、4項及び7項	新規	69,400
	更新	47,600
	区分変更又は追加	17,500

4 医薬品等製造販売業等許可証・登録証等の書換交付・再交付申請

手 数 料 名	手数料額	
施行令第5条、第12条、第37条の2、第37条の9及び第55条で準用する第37条の9	製造販売業、製造業、修理業、基準確認証の書換交付	2,000
施行令第6条、第13条、第37条の3、第37条の10及び第55条で準用する第37条の10	製造販売業、製造業、修理業、基準確認証の再交付	2,900

5 GMP適合性調査申請

手数料名				手数料額				
医薬品	法第14条第7項、第15項、法第14条の7の2第3項及び法第80条第1項 (承認時、一変時、変更計画、輸出時)	承認申請時 一部変更承認申請時 変更計画時 輸出時	無菌	70,500				
			一般	52,900				
			包装等	23,900				
			外部試験検査機関等	23,900				
			特定保管	23,900				
		定期調査	無菌	基本	124,600			
				品目	2,000			
			一般	基本	95,000			
				品目	1,000			
			包装等	基本	53,400			
				品目	500			
			外部試験検査機関等	基本	53,400			
				品目	500			
			特定保管	基本	53,400			
品目	500							
医薬部外品	法第14条第7項、第15項、法第14条の7の2第3項及び法第80条第1項 (承認時、一変時、変更計画、輸出時)	承認申請時 一部変更承認申請時 変更計画時 輸出時	無菌	70,500				
			一般	52,900				
			包装等	23,900				
			外部試験検査機関等	23,900				
			特定保管	23,900				
		定期調査	無菌	基本	124,600			
				品目	2,000			
			一般	基本	95,000			
				品目	1,000			
			包装等	基本	53,400			
				品目	500			
			外部試験検査機関等	基本	53,400			
				品目	500			
			特定保管	基本	53,400			
品目	500							
医薬部外品	法第14条の2第1項 (基準確認証)	基準確認証申請時	無菌 (無菌操作法) (最終滅菌法)	基本 品目 製販	124,600 2,000 8,300			
			一般(液剤) (半固形剤)(生薬関連製剤)	基本 品目 製販	95,000 1,000 8,300			
			包装等	基本 品目 製販	53,400 500 4,300			
			特定保管	基本 品目 製販	53,400 500 4,300			
			医薬部外品	法第14条の2第1項 (基準確認証)	基準確認証申請時	無菌 (無菌操作法) (最終滅菌法)	基本 品目 製販	124,600 2,000 8,300
						一般(液剤) (半固形剤)(生薬関連製剤)	基本 品目 製販	95,000 1,000 8,300
						包装等	基本 品目 製販	53,400 500 4,300
						特定保管	基本 品目 製販	53,400 500 4,300

※定期調査時の手数料額は、基本手数料+品目毎の手数料×品目数