

申請手数料一覧

	手数料区分	手数料(円)	
製造販売業許可	医薬品(第1種)	149,800	
	医薬品(第2種)	131,600	
	医薬部外品(製造・品質管理基準適用品目)	131,600	
	医薬部外品(その他)	58,800	
	化粧品	58,800	
	医療機器(第1種)	149,800	
製造販売業更新	医療機器(第2種)	131,600	
	医療機器(第3種)	95,200	
	医薬品(第1種)	138,200	
製造業許可	医薬品(第2種)	115,500	
	医薬部外品(製造・品質管理基準適用品目)	115,500	
	医薬部外品(その他)	47,200	
	化粧品	47,200	
	医療機器(第1種)	138,200	
	医療機器(第2種)	115,500	
製造業更新	医療機器(第3種)	70,000	
	医薬品	無菌	90,300
		一般	85,400
		包装・表示・保管	47,600
	体外診断用医薬品	一般	85,400
		包装・表示・保管	47,600
	医薬部外品	無菌	85,400
		一般	39,900
		包装・表示・保管	33,600
	化粧品	一般	39,900
		包装・表示・保管	33,600
	医療機器	滅菌	90,300
一般		85,400	
包装・表示・保管		47,600	
製造業更新	医薬品	無菌	50,700
		一般	48,100
		包装・表示・保管	24,100
	体外診断用医薬品	一般	48,100
		包装・表示・保管	24,100
	医薬部外品	無菌	48,100
		一般	25,200
		包装・表示・保管	24,100
	化粧品	一般	25,200
		包装・表示・保管	24,100
	医療機器	滅菌	50,700
		一般	48,100
包装・表示・保管		24,100	
修理業	許可申請	69,400	
	許可更新申請	47,600	
	修理区分変更・追加許可申請	17,500	

	手数料区分	手数料(円)		
適合性調査	承認申請時	無菌(滅菌)	48,800	
		一般	28,700	
		包装・表示・保管 試験検査機関	13,300	
	定期調査	無菌(滅菌)	基本	104,300
			品目数	2,000
		一般	基本	72,800
			品目数	1,000
		包装・表示・保管 試験検査機関	基本	39,200
			品目数	290
	輸出用適合性調査	製造開始時	無菌(滅菌)	48,800
			一般	28,700
			包装・表示・保管 試験検査機関	13,300
定期調査		無菌(滅菌)	基本	104,300
			品目数	2,000
		一般	基本	72,800
			品目数	1,000
		包装・表示・保管 試験検査機関	基本	39,200
			品目数	290
承認		医薬品製造販売承認	処方せん医薬品	195,200
			局方品	34,500
			その他	69,300
	医薬部外品製造販売承認	34,000		
一変	医薬品製造販売一部変更承認	処方せん医薬品	93,600	
		局方品	20,300	
		その他	30,100	
	医薬部外品製造販売一部変更承認	20,300		
製造業許可区分変更・追加	医薬品	無菌	81,200	
		一般	77,000	
		包装・表示・保管	41,300	
	体外診断用医薬品	一般	77,000	
		包装・表示・保管	41,300	
	医薬部外品	無菌	77,000	
		一般	35,700	
		包装・表示・保管	30,800	
	化粧品	一般	35,700	
		包装・表示・保管	30,800	
	医療機器	滅菌	81,200	
		一般	77,000	
包装・表示・保管		41,300		
その他	医薬品等製造販売業、製造業、修理業許可証書換交付申請	2,000		
	医薬品等製造販売業、製造業、修理業許可証再交付申請	2,900		