

医薬品製造販売業許可申請等手数料表

知事権限 (R3. 8. 1)

種 目		単価	備考
医薬品等製造販売業	許可申請	第1種医薬品	149,800
		第2種医薬品	131,600
		GMP対象医薬部外品	131,600
		医薬部外品	58,800
		化粧品	58,800
	更新申請	第1種医療機器	149,800
		第2種医療機器	131,600
		第3種医療機器	95,200
		再生医療等製品	149,800
		体外診断用医薬品	131,600
医薬品等製造業	許可申請	医薬品 (無菌)	90,300
		医薬品 (一般)	85,400
		医薬品 (包装等)	47,600
		医薬部外品 (無菌)	85,400
		医薬部外品 (一般)	39,900
	登録申請	医薬部外品 (包装等)	33,600
		化粧品 (一般)	39,900
		化粧品 (包装等)	33,600
		医薬品 (保管)	38,000
		医薬部外品 (保管)	27,600
許可更新申請	化粧品 (保管)	27,600	
	医療機器	38,000	
	体外診断用医薬品	38,000	
	医薬品 (無菌)	50,700	
	医薬品 (一般)	48,100	
	医薬品 (包装等)	24,100	
	医薬部外品 (無菌)	48,100	
	医薬部外品 (一般)	25,200	
登録更新申請	医薬部外品 (包装等)	24,100	
	化粧品 (一般)	25,200	
	化粧品 (包装等)	24,100	
	医薬品 (保管)	20,100	
許可区分の追加・変更	医薬部外品 (保管)	20,100	
	化粧品 (保管)	20,100	
	医療機器	20,100	
	体外診断用医薬品	20,100	
	医薬品 (無菌)	81,200	
	医薬品 (一般)	77,000	
	医薬品 (包装等)	41,300	
	医薬部外品 (無菌)	77,000	
医薬部外品 (一般)	35,700		
修理業	医薬部外品 (包装等)	30,800	
	化粧品 (一般)	35,700	
	化粧品 (包装等)	30,800	
	許可申請	69,400	
販売業	許可更新申請	47,600	
	区分変更又は追加許可	17,500	
	高度管理医療機器許可	29,000	
	高度管理医療機器更新	11,000	
許基 可準 登確 録証	再生医療等製品許可	29,000	
	再生医療等製品更新	11,000	
	書換交付	2,000	
	再交付	2,900	

種 目		単価	備考		
国内用新規定期区分・輸出用製造開始定期 医薬品等GMP適合性調査	医薬品	無菌	94,000		
		一般	60,500		
		包装等	29,600		
		保管	29,600		
		定期	無菌	基本	189,700
				品目	4,100
			一般	基本	131,800
				品目	2,500
		包装等	その他	880	
			小分(生薬)	70,300	
	保管	基本	630		
		品目	70,300		
	無菌	基本	189,700		
		品目	4,100		
	区分	一般	製販	10,000	
			基本	131,800	
		包装等	品目	2,500	
			その他	880	
	保管	小分(生薬)	70,300		
		製販	630		
無菌	基本	70,300			
	品目	630			
包装等	製販	10,000			
	基本	70,300			
保管	品目	630			
	製販	10,000			
医薬部外品	無菌	48,800			
	一般	28,700			
	包装等	13,300			
	保管	13,300			
	定期	無菌	基本	104,300	
			品目	2,000	
		一般	基本	72,800	
			品目	1,000	
	包装等	基本	39,200		
		品目	290		
保管	基本	39,200			
	品目	290			
区分	無菌	製販	10,000		
		基本	104,300		
	一般	品目	2,000		
		製販	72,800		
包装等	基本	1,000			
	品目	39,200			
保管	製販	10,000			
	基本	39,200			
無菌	基本	39,200			
	品目	290			
包装等	製販	10,000			
	基本	39,200			
保管	品目	290			
	製販	10,000			
一変・変更確認	医薬品 (無菌)	94,000			
	医薬品 (一般)	60,500			
	医薬品 (包装等)	29,600			
	医薬品 (保管)	29,600			
	医薬部外品 (無菌)	48,800			
	医薬部外品 (一般)	28,700			
外部試験検査(設計開発管理)機関等	医薬部外品 (包装等)	13,300			
	医薬部外品 (保管)	13,300			
	医薬品	承認・一変・変更確認	29,600		
		承認更新時・定期	基本	70,300	
医薬部外品	品目	630			
	承認・一変・変更確認	13,300			
承認更新時・定期	基本	39,200			
	品目	290			
製造販売承認申請	医療用医薬品	195,200			
	局方医薬品	34,500			
	その他の医薬品	69,300			
	医薬部外品	34,000			
	一部変更	医療用医薬品	93,600		
		局方医薬品	20,300		
その他の医薬品		30,100			
	医薬部外品	20,300			