

医薬品（体外診断用医薬品を除く）

区分	手数料（単位：円）
第一種医薬品製造販売業許可申請	149,800
第二種医薬品製造販売業許可申請	131,600
第一種医薬品製造販売業許可更新申請	138,200
第二種医薬品製造販売業許可更新申請	115,500
医薬品製造業許可申請/無菌	73,400
医薬品製造業許可申請/一般	69,400
医薬品製造業許可申請/包装・表示・保管	29,400
医薬品特定保管製造所登録申請	29,400
医薬品製造業許可更新申請/無菌	50,400
医薬品製造業許可更新申請/一般	47,600
医薬品製造業許可更新申請/包装・表示・保管	20,200
医薬品特定保管製造所登録更新申請	20,200
医薬品製造業許可区分変更又は追加許可申請/無菌	66,000
医薬品製造業許可区分変更又は追加許可申請/一般	62,400
医薬品製造業許可区分変更又は追加許可申請/包装・表示・保管	18,100
医薬品製造販売承認申請/医療用医薬品	195,200
医薬品製造販売承認申請/一般用医薬品	69,300
医薬品適合性調査申請（承認時調査）/無菌	73,700
医薬品適合性調査申請（承認時調査）/一般	41,000
医薬品適合性調査申請（承認時調査）/包装・表示・保管	18,300
医薬品適合性調査申請（承認時調査）/特定保管	18,300
医薬品適合性調査申請（定期調査）/無菌 基本（1品目）	142,500
医薬品適合性調査申請（定期調査）/無菌 追加（2品目以上は追加の品目数分を加算）	2,700
医薬品適合性調査申請（定期調査）/一般 基本（1品目）	84,000
医薬品適合性調査申請（定期調査）/一般 追加（2品目以上は追加の品目数分を加算）	2,000
医薬品適合性調査申請（定期調査）/包装・表示・保管 基本（1品目）	37,000
医薬品適合性調査申請（定期調査）/包装・表示・保管 追加（2品目以上は追加の品目数分を加算）	1,200
医薬品適合性調査申請（定期調査）/特定保管 基本（1品目）	37,000
医薬品適合性調査申請（定期調査）/特定保管 追加（2品目以上は追加の品目数分を加算）	1,200
医薬品区分適合性調査申請/無菌 基本	142,500
医薬品区分適合性調査申請/無菌 製造販売業者加算（1製造販売業者あたり）	10,000
医薬品区分適合性調査申請/無菌 品目加算（1品目あたり）	2,700
医薬品区分適合性調査申請/非無菌 基本	84,000
医薬品区分適合性調査申請/非無菌 製造販売業者加算（1製造販売業者あたり）	10,000
医薬品区分適合性調査申請/非無菌 品目加算（1品目あたり）	2,000
医薬品区分適合性調査申請/包装・表示・保管 基本	37,000
医薬品区分適合性調査申請/包装・表示・保管 製造販売業者加算（1製造販売業者あたり）	10,000
医薬品区分適合性調査申請/包装・表示・保管 品目加算（1品目あたり）	1,200
医薬品区分適合性調査申請/特定保管 基本	37,000
医薬品区分適合性調査申請/特定保管 製造販売業者加算（1製造販売業者あたり）	10,000
医薬品区分適合性調査申請/特定保管 品目加算（1品目あたり）	1,200
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請/医療用医薬品	93,600
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請/一般用医薬品	30,100
医薬品製造販売業許可証書換え交付申請	2,000
医薬品製造業許可証書換え交付申請	2,000
医薬品製造販売業許可証再交付申請	2,900
医薬品製造業許可証再交付申請	2,900