

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に関する手数料

令和3年8月1日施行

款	名称		金額	経過措置
(5)	医薬品製造販売業許可申請手数料	第1種医薬品製造販売業許可	150,000円	
		第2種医薬品製造販売業許可	132,000円	
(6)	医薬部外品製造販売業許可申請手数料	医薬部外品製造販売業許可(GMP)	132,000円	
		医薬部外品製造販売業許可(その他)	59,000円	
(7)	化粧品製造販売業許可申請手数料		59,000円	
(8)	医薬品製造販売業許可更新申請手数料	第1種医薬品製造販売業許可	138,000円	
		第2種医薬品製造販売業許可	115,000円	
(9)	医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料	医薬部外品製造販売業許可(GMP)	115,000円	
		医薬部外品製造販売業許可(その他)	46,000円	
(10)	化粧品製造販売業許可更新申請手数料		46,000円	
(11)	医薬品製造業許可申請手数料	無菌	90,000円	
		一般	85,000円	
		包装等	48,000円	
(12)	医薬部外品製造業許可申請手数料	無菌	90,000円	
		一般	40,000円	
		包装等	33,000円	
(13)	化粧品製造業許可申請手数料	一般	40,000円	
		包装等	33,000円	
(15)	医薬品製造業許可更新申請手数料	無菌	51,000円	
		一般	48,000円	
		包装等	24,000円	
(16)	医薬部外品製造業許可更新申請手数料	無菌	51,000円	
		一般	25,000円	
		包装等	24,000円	
(17)	化粧品製造業許可更新申請手数料	一般	25,000円	
		包装等	24,000円	
(19)	医薬品製造区分変更又は追加許可申請手数料	無菌	81,000円	
		一般	77,000円	
		包装等	41,000円	
(20)	医薬部外品製造区分変更又は追加許可申請手数料	無菌	81,000円	
		一般	35,000円	
		包装等	30,000円	
(21)	化粧品製造区分変更又は追加許可申請手数料	一般	35,000円	
		包装等	30,000円	
(22)	医薬品製造所登録申請手数料		38,000円	
(22)の2	医薬部外品製造所登録申請手数料		27,600円	
(22)の3	化粧品製造所登録申請手数料		27,600円	
(22)の4	医薬品製造所登録更新申請手数料		20,100円	

款	名称		金額	経過措置			
(22)の5	医薬部外品製造所登録更新申請手数料		20,100円				
(22)の6	化粧品製造所登録更新申請手数料		20,100円				
(23)	医薬品製造販売承認申請手数料	医療用医薬品	202,000円				
		日本薬局方	44,000円				
		その他	74,000円				
(24)	医薬部外品製造販売承認申請手数料		40,000円				
(26)	医薬品又は医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法に係る適合性調査手数料	承認申請(一変含む)又は輸出届出に伴うもの	医薬品	無菌		94,000円	49,000円
				一般		60,500円	29,000円
				包装等		29,600円	14,000円
				外部試験機関		29,600円	14,000円
			医薬部外品	無菌		48,800円	49,000円
				一般		28,700円	29,000円
				包装等		13,300円	14,000円
				外部試験機関		13,300円	14,000円
		定期(承認又は輸出)又は知事が必要と認めるとき	医薬品	無菌	基本	189,700円	
					品目	4,100円	
				一般	基本	131,800円	
					品目	2,500円	
			医薬部外品	包装等	基本	70,300円	
					品目	630円	
				外部試験機関	基本	70,300円	
					品目	630円	
無菌	基本	基本	104,300円				
		品目	2,000円				
	一般	基本	72,800円				
		品目	1,000円				
包装等	基本	基本	39,200円				
		品目	290円				
	外部試験機関	基本	39,200円				
		品目	290円				
(27)	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	医療用医薬品	100,000円				
		日本薬局方	21,000円				
		その他	33,000円				
(28)	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料		22,000円				
(28)の2		医薬品	無菌	基本	189,700円		
				品目	4,100円		
				製販	10,000円		
			一般	基本	131,800円		
				品目	2,500円		
				製販	10,000円		
基本	70,300円						

款	名称		金額	経過措置	
	医薬品又は医薬部外品の製造管理等の方法に係る区分適合性調査手数料	包装等	品目	630円	
			製販	10,000円	
		医薬部外品	無菌	基本	104,300円
				品目	2,000円
			製販	10,000円	
		一般	基本	72,800円	
			品目	1,000円	
			製販	10,000円	
		包装等	基本	39,200円	
			品目	290円	
	製販		10,000円		
(28)の3	医薬品又は医薬部外品の製造管理等の方法に係る変更計画適合性調査手数料	医薬品	無菌	94,000円	
			一般	60,500円	
			包装等	29,600円	
			外部試験機関	29,600円	
		医薬部外品	無菌	48,800円	
			一般	28,700円	
			包装等	13,300円	
			外部試験機関	13,300円	
(29)	医療機器製造販売業許可申請手数料	第1種医療機器製造販売業許可	150,000円		
		第2種医療機器製造販売業許可	132,000円		
		第3種医療機器製造販売業許可	95,000円		
(29)の2	体外診断用医薬品製造販売業許可申請手数料		132,000円		
(29)の3	医療機器製造販売業許可更新申請手数料	第1種医療機器製造販売業許可	138,000円		
		第2種医療機器製造販売業許可	115,000円		
		第3種医療機器製造販売業許可	70,000円		
(29)の4	体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請手数料		115,000円		
(29)の5	医療機器製造業登録申請手数料		38,000円		
(29)の6	体外診断用医薬品製造業登録申請手数料		38,000円		
(29)の7	医療機器製造業登録更新申請手数料		21,000円		
(29)の8	体外診断用医薬品製造業登録更新申請手数料		21,000円		
(29)の9	再生医療等製品製造販売業許可申請手数料		150,000円		
(29)の10	再生医療等製品製造販売業許可更新申請手数料		138,000円		
(42)	医療機器修理業許可申請手数料		70,000円		
(43)	医療機器修理業許可更新申請手数料		48,000円		
(44)	医療機器修理区分変更又は追加許可申請手数料		18,000円		
(45)	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可証書換え交付手数料		2,000円		
(46)	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可証再交付手数料		2,900円		

款	名称	金額	経過措置
(47)	医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業許可証書換え 交付手数料	2,000円	
(48)	医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業許可証再交付 手数料	2,900円	
(48)の2	医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造所登録証書換え 交付手数料	2,000円	
(48)の3	医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造所登録証再交付 手数料	2,900円	
(48)の4	医薬品又は医薬部外品の製造工程区分基準確認証書換え 交付手数料	2,000円	
(48)の5	医薬品又は医薬部外品の製造工程区分基準確認証再交 付手数料	2,900円	
(48)の6	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可証書 換え交付手数料	2,000円	
(48)の7	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可証再 交付手数料	2,900円	
(48)の8	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録証書換え 交付手数料	2,000円	
(48)の9	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録証再交付 手数料	2,900円	
(48)の10	再生医療等製品の製造販売業許可証書換え交付手数料	2,000円	
(48)の11	再生医療等製品の製造販売業許可証再交付手数料	2,900円	
(51)	医療機器修理業許可証書換え交付手数料	2,000円	
(52)	医療機器修理業許可証再交付手数料	2,900円	

#### 経過措置

施行の日前（令和3年8月1日）に医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）第2条の規定による改正前の医薬品、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（昭和35年法律第145号）第14条第1項又は第13項の規定による承認の申請をした者の当該承認の申請についての医薬品又は医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法に係る適合性調査手数料については、第2条の規定による改正後の使用料及び手数料徴収条例別表第4の42の部(26)の款の規定にかかわらず、なお従前の例による。