

薬務関係手数料一覧(薬事その2)

令和3年8月1日施行

その2

種別	新設	条例号	項目	金額	種別	新設	条例号	項目	金額
製造販売承認関係		45	医薬品製造販売承認申請手数料 (医療用)	206,200円	製造販売承認変更関係		47	医薬品製造販売承認事項変更承認申請手数料 (医療用)	106,000円
		45	医薬品製造販売承認申請手数料 (一般用)	86,600円			47	医薬品製造販売承認事項変更承認申請手数料 (一般用)	35,100円
		45	医薬品製造販売承認申請手数料 (日本薬局方)	53,000円			47	医薬品製造販売承認事項変更承認申請手数料 (日本薬局方)	22,600円
		45	医薬品製造販売承認申請手数料 (薬局製剤)	90円			47	医薬品製造販売承認事項変更承認申請手数料 (薬局製剤)	90円
		46	医薬部外品製造販売承認申請手数料	38,600円			48	医薬部外品製造販売承認事項変更承認申請手数料	20,300円
適合性調査関係		49	医薬品適合性調査申請手数料 (承認時・無菌)	76,500円	輸出用適合性調査関係		60	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (製造時・無菌)	76,500円
		49	医薬品適合性調査申請手数料 (承認時・一般)	53,300円			60	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (製造時・一般)	53,300円
		49	医薬品適合性調査申請手数料 (承認時・包装等)	28,900円			60	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (製造時・包装等)	28,900円
	新	49	医薬品適合性調査申請手数料 (承認時・特定保管)	28,900円		新	60	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (製造時・特定保管)	28,900円
		50	医薬部外品適合性調査申請手数料 (承認時・無菌)	76,500円			61	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (製造時・無菌)	76,500円
		50	医薬部外品適合性調査申請手数料 (承認時・一般)	53,300円			61	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (製造時・一般)	53,300円
		50	医薬部外品適合性調査申請手数料 (承認時・包装等)	28,900円			61	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (製造時・包装等)	28,900円
	新	50	医薬部外品適合性調査申請手数料 (承認時・特定保管)	28,900円		新	61	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (製造時・特定保管)	28,900円
		51	医薬品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・無菌)	146,600円			62	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・無菌)	146,600円
		51	医薬品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・一般)	104,700円			62	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・一般)	104,700円
		51	医薬品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・包装等)	57,800円			62	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・包装等)	57,800円
	新	51	医薬品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・特定保管)	57,800円		新	62	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・特定保管)	57,800円
		51	医薬品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・無菌)	3,700円			62	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・無菌)	3,700円
		51	医薬品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・一般)	1,800円			62	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・一般)	1,800円
		51	医薬品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・包装等)	800円			62	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・包装等)	800円
	新	51	医薬品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・特定保管)	800円		新	62	輸出用医薬品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・特定保管)	800円
		52	医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・無菌)	146,600円			63	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・無菌)	146,600円
		52	医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・一般)	104,700円			63	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・一般)	104,700円
		52	医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・包装等)	57,800円			63	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・包装等)	57,800円
	新	52	医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・特定保管)	57,800円		新	63	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・基本料・特定保管)	57,800円
	52	医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・無菌)	3,700円		63	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・無菌)	3,700円		
	52	医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・一般)	1,800円		63	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・一般)	1,800円		
	52	医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・包装等)	800円		63	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・包装等)	800円		
新	52	医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・特定保管)	800円	新	63	輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 (定期・品目額・特定保管)	800円		
	64	医薬品等適合性調査申請手数料 (外部試験検査機関等)	28,900円						