

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	条列号	項	目	金額	種別	条列号	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	
	49	医薬品適合性調査申請手数料 (承認時・特定保管)		28,900 円		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	
	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		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	
	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		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	
	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		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	
	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		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	
	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		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						