

医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		審 査	適 合 性	計
医薬品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		159,900 31条1項1号イ	159,900
	書面		120,400 31条1項1号ロ	120,400
業許可更新	実地		105,200 31条1項2号イ	105,200
	書面		59,700 31条1項2号ロ	59,700
区分変更・追加	実地		105,200 31条1項3号イ	105,200
	書面		59,700 31条1項3号ロ	59,700
医薬品等外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		143,900 + 外国旅費 31条2項1号イ	143,900 + 外国旅費
	書面		62,600 31条2項1号ロ	62,600
業認定更新	実地		69,700 + 外国旅費 31条2項2号イ	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900 31条2項2号ロ	42,900
区分変更・追加	実地		69,700 + 外国旅費 31条2項3号イ	69,700 + 外国旅費
	書面		42,900 31条2項3号ロ	42,900

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
医薬品審査(新規承認)						
新 医 薬 品 (そ の 1)	オーファン以外	先の申請品目	36,538,400	10,363,300 (+外国旅費 ※1)	46,901,700 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(1)		32条2項1号イ		
		規格違い品目	3,784,700	2,590,500 (+外国旅費 ※1)	6,375,200 (+外国旅費 ※1)	
	32条1項1号イ(3)		32条2項1号ハ			
	オーファン	先の申請品目	30,618,800	5,191,600 (+外国旅費 ※1)	35,810,400 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(2)		32条2項1号ロ		
規格違い品目		3,166,400	1,292,500 (+外国旅費 ※1)	4,458,900 (+外国旅費 ※1)		
32条1項1号イ(4)		32条2項1号ニ				
新 医 薬 品 (そ の 2)	オーファン以外	先の申請品目	17,438,300	3,891,500 (+外国旅費 ※1)	21,329,800 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(5)		32条2項1号ホ		
		規格違い品目	1,803,600	973,100 (+外国旅費 ※1)	2,776,700 (+外国旅費 ※1)	
	32条1項1号イ(7)		32条2項1号ト			
	オーファン	先の申請品目	14,354,900	1,947,100 (+外国旅費 ※1)	16,302,000 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(6)		32条2項1号ヘ		
規格違い品目		1,542,200	489,900 (+外国旅費 ※1)	2,032,100 (+外国旅費 ※1)		
32条1項1号イ(8)		32条2項1号チ				
後 発 医 療 用 医 薬 品		適合性調査あり	649,100	346,700 (+外国旅費 ※1)	995,800 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(9)		32条2項1号リ		
		適合性調査なし	649,100		649,100	
		32条1項1号イ(9)				
要指導・ 一般用医薬品	スイッチ OTC等	適合性調査 あり	先の申請品目	1,627,300	346,700 (+外国旅費 ※1)	1,974,000 (+外国旅費 ※1)
			32条1項1号イ(10)		32条2項1号リ	
		規格違い品目	1,627,300	346,700 (+外国旅費 ※1)	1,974,000 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項1号イ(10)		32条2項1号リ		
		適合性調査 なし	先の申請品目	1,627,300		1,627,300
			32条1項1号イ(10)			
	規格違い品目	1,627,300		1,627,300		
	32条1項1号イ(10)					
	一物多名称 子品目	先の申請品目	1,505,200		1,505,200	
		32条1項1号イ(11)				
	規格違い品目	1,505,200		1,505,200		
	32条1項1号イ(11)					
そ の 他	適合性調査あり		324,200	346,700 (+外国旅費 ※1)	670,900 (+外国旅費 ※1)	
	32条1項1号イ(12)			32条2項1号リ		
	適合性調査なし		324,200		324,200	
	32条1項1号イ(12)					
	一物多名称 子品目		230,400		230,400	
	32条1項1号イ(13)					
医 薬 部 外 品		新有効成分		4,069,100	4,069,100	
		32条1項1号ロ(1)				
		新用量等		388,300	388,300	
		32条1項1号ロ(2)				
		そ の 他		99,900	99,900	
		32条1項1号ロ(9)				
防 除 用 医 薬 品・ 防 除 用 医 薬 部 外 品		新 有 効 成 分		6,808,300	6,808,300	
		32条1項1号イ(14)、ロ(3)				
		一物多名称 子品目	5,237,200	5,237,200		
			32条1項1号イ(15)、ロ(4)			
		新 用 量 等		658,800	658,800	
		32条1項1号イ(16)、ロ(5)				
		一物多名称 子品目	411,800	411,800		
			32条1項1号イ(17)、ロ(6)			
		そ の 他		160,300	160,300	
		32条1項1号イ(18)、ロ(7)				
一物多名称 子品目	100,200	100,200				
	32条1項1号イ(19)、ロ(8)					
化 粧 品			66,600	66,600		
			32条1項1号ハ			
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請		医 薬 品		37,300	37,300	
		32条1項1号ニ				
		医 薬 部 外 品・ 化 粧 品		37,300	37,300	
		32条1項1号ニ				

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
医薬品審査(承認事項一部変更承認)						
新医薬品(その1)・ (その2) (オーファン以外)	新効能・効果等の 変 更	先の申請品目	15,652,600	3,891,500 (+外国旅費 ※1)	19,544,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ		
		規格違い品目	1,624,000	973,100 (+外国旅費 ※1)	2,597,100 (+外国旅費 ※1)	
	その他の変更	適合性調査あり	32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ		
			323,000	195,500 (+外国旅費 ※1)	518,500 (+外国旅費 ※1)	
		適合性調査なし	323,000		323,000 (+外国旅費 ※1)	
新医薬品(その1)・ (その2) (オーファン)	新効能・効果等の 変 更	先の申請品目	12,955,000	1,947,100 (+外国旅費 ※1)	14,902,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(4)	32条2項2号ニ		
		規格違い品目	1,344,800	489,900 (+外国旅費 ※1)	1,834,700 (+外国旅費 ※1)	
	その他の変更	適合性調査あり	32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ		
			203,700	173,300 (+外国旅費 ※1)	377,000 (+外国旅費 ※1)	
		適合性調査なし	203,700		203,700 (+外国旅費 ※1)	
後発医療用医薬品	新効能・効果等の 変 更	先の申請品目	15,652,600	3,891,500 (+外国旅費 ※1)	19,544,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(7)	32条2項2号ト		
		規格違い品目	1,624,000	973,100 (+外国旅費 ※1)	2,597,100 (+外国旅費 ※1)	
	ガイドライン等に基づく変更		56,000		56,000	
		32条1項2号イ(9)				
	その他の変更	適合性調査あり	323,000	195,500 (+外国旅費 ※1)	518,500 (+外国旅費 ※1)	
			323,000		323,000	
		適合性調査なし	323,000		323,000	
			323,000		323,000	
要指導・ 一般用 医薬品	スイッチ OTC等	新効能・ 効果等 の変更	先の申請品目	15,652,600	195,500 (+外国旅費 ※1)	15,848,100 (+外国旅費 ※1)
				32条1項2号イ(11)	32条2項2号リ	
			適合性調査なし	15,652,600		15,652,600
		規格違い品目	一物多名称 子品目	14,478,400		14,478,400
			32条1項2号イ(12)			
			適合性調査あり	1,332,200	195,500 (+外国旅費 ※1)	1,527,700 (+外国旅費 ※1)
	その他の変更	適合性調査あり	32条1項2号イ(13)	32条2項2号リ		
			1,332,200		1,332,200	
		適合性調査なし	323,000		323,000	
			323,000		323,000	
		一物多名称 子品目	1,232,300		1,232,300	
			32条1項2号イ(14)			
	そ の 他 の 変 更	適合性調査あり	165,700	195,500 (+外国旅費 ※1)	361,200 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(15)	32条2項2号リ		
			165,700		165,700	
		適合性調査なし	323,000		323,000	
			323,000		323,000	
			323,000		323,000	
一物多名称 子品目		117,800		117,800		
		32条1項2号イ(16)				
		117,800		117,800		
ガイドライン等に基づく変更	適合性調査あり	165,700	195,500 (+外国旅費 ※1)	361,200 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(15)	32条2項2号リ			
	適合性調査なし	165,700		165,700		
		165,700		165,700		
	一物多名称 子品目	117,800		117,800		
		32条1項2号イ(16)				
医 薬 部 外 品	適合性調査あり	44,700	195,500 (+外国旅費 ※1)	240,200 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(17)	32条2項2号リ			
		44,700		44,700		
	適合性調査なし	44,700		44,700		
		44,700		44,700		
		44,700		44,700		
防除用医薬品・ 防除用医薬部外品	適合性調査あり	44,700	195,500 (+外国旅費 ※1)	240,200 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(17)	32条2項2号リ			
	44,700		44,700			
一物多名称 子品目	41,400		41,400			
	41,400		41,400			
	41,400		41,400			
化 粧 品	適合性調査あり	41,400		41,400		
		41,400		41,400		
	41,400		41,400			
医 薬 部 外 品			55,900		55,900	
32条1項2号ロ(1)						
防除用医薬品・ 防除用医薬部外品			81,200		81,200	
32条1項2号イ(19)、ロ(2)						
一物多名称 子品目			50,800		50,800	
32条1項2号イ(20)、ロ(3)						
化 粧 品			37,300		37,300	
32条1項2号ハ						

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
医 薬 品 G M P 適 合 性 調 査						
承認・一変・輸出用製造	新 医 薬 品	国 内		1,067,500 32条5項1号口(1)	1,067,500	
		外 国		1,347,100 (+外国旅費 ※2) 32条5項1号口(2)	1,347,100 (+外国旅費 ※2)	
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内		961,100 32条5項1号イ(1)	961,100	
		外 国		1,218,500 (+外国旅費 ※2) 32条5項1号イ(2)	1,218,500 (+外国旅費 ※2)	
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内		669,400 32条5項1号ハ(1)	669,400	
		外 国		843,200 (+外国旅費 ※2) 32条5項1号ハ(2)	843,200 (+外国旅費 ※2)	
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	国 内		486,000 32条5項1号ニ(1)	486,000	
		外 国		612,300 (+外国旅費 ※2) 32条5項1号ニ(2)	612,300 (+外国旅費 ※2)	
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内		91,900 32条5項2号イ、6項1号イ	91,900	
		外 国		122,200 (+外国旅費 ※2) 32条5項2号口、6項1号口	122,200 (+外国旅費 ※2)	
	承認更新・輸出用製造更新	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内	基本料	917,100 32条5項3号イ(1)	917,100
				品目加算	44,000 32条5項3号イ(1)	44,000 × 品目数
外 国			基本料	1,174,500 (+外国旅費 ※2) 32条5項3号イ(2)	1,174,500 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	44,000 32条5項3号イ(2)	44,000 × 品目数	
滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品		国 内	基本料	651,500 32条5項3号口(1)	651,500	
			品目加算	17,900 32条5項3号口(1)	17,900 × 品目数	
		外 国	基本料	825,300 (+外国旅費 ※2) 32条5項3号口(2)	825,300 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	17,900 32条5項3号口(2)	17,900 × 品目数	
上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品		国 内	基本料	472,300 32条5項3号ハ(1)	472,300	
			品目加算	13,700 32条5項3号ハ(1)	13,700 × 品目数	
		外 国	基本料	598,600 (+外国旅費 ※2) 32条5項3号ハ(2)	598,600 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	13,700 32条5項3号ハ(2)	13,700 × 品目数	
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等		国 内	基本料	382,700 32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	382,700	
			品目加算	9,700 32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	9,700 × 品目数	
		外 国	基本料	497,600 (+外国旅費 ※2) 32条5項3号ニ(2)、6項2号口	497,600 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	9,700 32条5項3号ニ(2)、6項2号口	9,700 × 品目数	

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条7項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額		
			審 査	適 合 性	計
医薬品非臨床基準適合性調査					
G L P	国内			3,258,300	3,258,300
				32条4項1号イ	
	海外			3,606,200 + 外国旅費	3,606,200 + 外国旅費
				32条4項1号ロ	
医薬品臨床基準適合性調査					
新医薬品GCP	新規	先の申請品目	国内	4,302,300	4,302,300
				32条4項2号イ(1)	
		外国	4,758,500 + 外国旅費	4,758,500 + 外国旅費	
			32条4項2号イ(2)		
	規格違い品目	国内	1,138,600	1,138,600	
			32条4項2号イ(3)		
		外国	1,187,700 + 外国旅費	1,187,700 + 外国旅費	
			32条4項2号イ(4)		
	一変	先の申請品目	国内	4,302,300	4,302,300
				32条4項2号ロ(1)	
		外国	4,758,500 + 外国旅費	4,758,500 + 外国旅費	
			32条4項2号ロ(2)		
規格違い品目	国内	1,138,600	1,138,600		
		32条4項2号ロ(3)			
	外国	1,187,700 + 外国旅費	1,187,700 + 外国旅費		
		32条4項2号ロ(4)			
後発医薬品GCP	新規	国内	696,700	696,700	
			32条4項2号イ(5)		
		外国	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200	
			32条4項2号イ(6)		
	一変	国内	696,700	696,700	
			32条4項2号ロ(5)		
		外国	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200	
			32条4項2号ロ(6)		
要指導・一般用医薬品GCP	新規	国内	696,700	696,700	
			32条4項2号イ(5)		
		外国	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200	
			32条4項2号イ(6)		
	一変	国内	696,700	696,700	
			32条4項2号ロ(5)		
		外国	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200	
			32条4項2号ロ(6)		
医薬品再審査					
再審査確認・調査	先の申請品目		1,238,700	4,224,100 (+外国旅費 ※3)	5,462,800 (+外国旅費 ※3)
			32条9項1号	32条10項1号イ	
	規格違い品目		417,000	1,409,400 (+外国旅費 ※3)	1,826,400 (+外国旅費 ※3)
				32条10項1号ロ	
再審査GLP	国内			3,258,300	3,258,300
				32条10項2号イ(1)	
	外国			3,606,200 (+外国旅費 ※3)	3,606,200 (+外国旅費 ※3)
				32条10項2号イ(2)	
GPS P	先の申請品目	国内	3,465,200	3,465,200	
			32条10項2号ロ(1)		
		外国	3,806,900 (+外国旅費 ※3)	3,806,900 (+外国旅費 ※3)	
				32条10項2号ロ(2)	
	規格違い品目	国内	1,188,900	1,188,900	
			32条10項2号ロ(3)		
外国		1,220,000 (+外国旅費 ※3)	1,220,000 (+外国旅費 ※3)		
			32条10項2号ロ(4)		

(※3)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条11項)を加算した額