

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)	
	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)	
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)	
	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)	
後 発 医 療 用 医 薬 品	適合性調査あり	先の申請品目	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		
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	ス イ ッ チ O T C 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	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	
		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)			1,627,300
	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)			1,505,200	
	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)				324,200
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	先の申請品目	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	先の申請品目	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	先の申請品目	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)		
		32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ		
	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)	
		32条1項2号イ(3)		32条2項2号ハ		
適合性調査なし	323,000		323,000 (+外国旅費 ※1)			
32条1項2号イ(3)						
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)		
		32条1項2号イ(5)		32条2項2号ホ		
	その他の変更	適合性調査あり	203,700	173,300 (+外国旅費 ※1)	377,000 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(6)		32条2項2号ヘ		
適合性調査なし	203,700		203,700 (+外国旅費 ※1)			
32条1項2号イ(6)						
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)		
		32条1項2号イ(8)		32条2項2号チ		
	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)	
		32条1項2号イ(10)		32条2項2号リ		
適合性調査なし	323,000		323,000			
32条1項2号イ(10)						
要指導・ 一般用 医薬品	スイッチ OTC等	新効能・ 効果等 の変更	適合性調査あり	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
		32条1項2号イ(11)				
		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)	
	32条1項2号イ(13)		32条2項2号リ			
	その他の変更	適合性調査なし	1,332,200		1,332,200	
		32条1項2号イ(13)				
		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	
		32条1項2号イ(15)				
		一物多名称 子品目	117,800		117,800	
			32条1項2号イ(16)			
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				
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		
		165,700		165,700		
	32条1項2号イ(15)					
	一物多名称 子品目	117,800		117,800		
		32条1項2号イ(16)				
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				
適合性調査なし	44,700		44,700			
	32条1項2号イ(17)					
	41,400		41,400			
32条1項2号イ(18)						
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)			
			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
医薬品承認事項変更計画確認					
新 医 薬 品	オ ー フ ァ ン 以 外	先の申請品目	854,100		854,100
			32条の3第1項1号イ		
		先の申請品目 (生物由来医薬品)	1,386,800		1,386,800
			32条の3第1項1号ロ		
		規格違い品目	323,000		323,000
			32条の3第1項1号ハ		
オ ー フ ァ ン	先の申請品目	706,900		706,900	
		32条の3第1項1号ニ			
	先の申請品目 (生物由来医薬品)	1,147,700		1,147,700	
		32条の3第1項1号ホ			
	規格違い品目	323,000		323,000	
		32条の3第1項1号ヘ			
後 発 医 療 用 医 薬 品	先の申請品目	854,100		854,100	
		32条の3第1項1号ト			
	先の申請品目 (生物由来医薬品)	1,386,800		1,386,800	
		32条の3第1項1号チ			
	規格違い品目	323,000		323,000	
		32条の3第1項1号リ			
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	先の申請品目	854,100		854,100	
		32条の3第1項1号ヌ			
	規格違い品目	323,000		323,000	
		32条の3第1項1号ル			
	一物多名称子品目	323,000		323,000	
		32条の3第1項1号ヲ			
医 薬 部 外 品		355,900		355,900	
		32条の3第1項2号イ			
	一物多名称子品目	55,900		55,900	
		32条の3第1項2号ロ			
防 除 用 医 薬 品		381,200		381,200	
		32条の3第1項1号ワ			
	一物多名称子品目	50,800		50,800	
		32条の3第1項1号カ			
防 除 用 医 薬 部 外 品		381,200		381,200	
		32条の3第1項2号ハ			
	一物多名称子品目	50,800		50,800	
		32条の3第1項2号ニ			
化 粧 品		337,300		337,300	
		32条の3第1項3号			

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	1,008,700	1,008,700
			32条5項1号口(1)	
	外 国	1,272,900	1,272,900	
			32条5項1号口(2)	
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内	908,100	908,100
			32条5項1号イ(1)	
	外 国	1,151,400	1,151,400	
			32条5項1号イ(2)	
	滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内	632,500	632,500
			32条5項1号ハ(1)	
	外 国	796,700	796,700	
			32条5項1号ハ(2)	
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	国 内	459,200	459,200
			32条5項1号ニ(1)	
外 国	578,500	578,500		
		32条5項1号ニ(2)		
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 検 査 等	国 内	86,800	86,800	
		32条5項2号イ、6項1号イ		
外 国	115,300	115,300		
		32条5項2号ハ、6項1号口		
特 定 保 管 (登 録 済 み 保 管 の み 製 造 所)	国 内	43,400	43,400	
		32条5項2号口		
外 国	57,600	57,600		
		32条5項2号ニ		
変更計画確認	新 医 薬 品	国 内	1,008,700	1,008,700
			32条の3第2項1号口(1)	
	外 国	1,272,900	1,272,900	
			32条の3第2項1号口(2)	
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内	908,100	908,100
			32条の3第2項1号イ(1)	
	外 国	1,151,400	1,151,400	
			32条の3第2項1号イ(2)	
	滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内	632,500	632,500
			32条の3第2項1号ハ(1)	
	外 国	796,700	796,700	
			32条の3第2項1号ハ(2)	
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	国 内	459,200	459,200
			32条の3第2項1号ニ(1)	
外 国	578,500	578,500		
		32条の3第2項1号ニ(2)		
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 検 査 等	国 内	86,800	86,800	
		32条の3第2項2号イ、第3項1号		
外 国	115,300	115,300		
		32条の3第2項2号ハ、第3項2号		
特 定 保 管 (登 録 済 み 保 管 の み 製 造 所)	国 内	43,400	43,400	
		32条の3第2項2号口		
外 国	57,600	57,600		
		32条の3第2項2号ニ		

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 G M P 適 合 性 調 査					
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	866,500	866,500
			品目加算	32条5項3号イ(1) 44,000	44,000 × 品目数
		外 国	基本料	1,109,800	1,109,800
			品目加算	32条5項3号イ(2) 44,000	44,000 × 品目数
	滅菌医薬品・ 滅菌医薬部外品	国 内	基本料	615,600	615,600
			品目加算	32条5項3号ロ(1) 17,900	17,900 × 品目数
		外 国	基本料	779,800	779,800
			品目加算	32条5項3号ロ(2) 17,900	17,900 × 品目数
	上記以外の医薬品・ 医薬部外品	国 内	基本料	446,200	446,200
			品目加算	32条5項3号ハ(1) 13,700	13,700 × 品目数
		外 国	基本料	565,600	565,600
			品目加算	32条5項3号ハ(2) 13,700	13,700 × 品目数
	包装・表示・保管、 外部試験検査等	国 内	基本料	361,600	361,600
			品目加算	32条5項3号ニ(1)、6項2号イ 9,700	9,700 × 品目数
		外 国	基本料	470,100	470,100
			品目加算	32条5項3号ニ(3)、6項2号ロ 9,700	9,700 × 品目数
	特 定 保 管 (登録済み保管のみ製造所)	国 内	基本料	180,800	180,800
			品目加算	32条5項3号ニ(2) 9,700	9,700 × 品目数
		外 国	基本料	235,000	235,000
			品目加算	32条5項3号ニ(4) 9,700	9,700 × 品目数
基準確認証交付(区分適合性調査)	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	基本料	1,165,200	1,165,200	
		品目加算	32条の2第1項1号 44,000	44,000 × 品目数	
		製販加算	32条の2第1項1号 10,000	10,000 × 製造販売業者数	
	滅 菌 医 薬 部 外 品	基本料	818,700	818,700	
		品目加算	32条の2第1項2号 17,900	17,900 × 品目数	
		製販加算	32条の2第1項2号 10,000	10,000 × 製造販売業者数	
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	基本料	593,800	593,800	
		品目加算	32条の2第1項3号 13,700	13,700 × 品目数	
		製販加算	32条の2第1項3号 10,000	10,000 × 製造販売業者数	
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管	基本料	493,600	493,600	
		品目加算	32条の2第1項4号 9,700	9,700 × 品目数	
		製販加算	32条の2第1項4号 10,000	10,000 × 製造販売業者数	
	特 定 保 管 (登録済み保管のみ製造所)	基本料	246,800	246,800	
		品目加算	32条の2第1項5号 9,700	9,700 × 品目数	
		製販加算	32条の2第1項5号 10,000	10,000 × 製造販売業者数	
	実 地 調 査 加 算 (1日あたり)	国 内	230,000	230,000	
		外 国	32条7項1号、32条の2第2項第1号、33条の3第4項1号 200,000 + 外国旅費	200,000 + 外国旅費	
	基 準 確 認 証 の 書 換 え 交 付 ・ 再 交 付		32条7項2号イ、ロ、32条の2第2項第2号イ、ロ、33条の3第4項2号イ、ロ 11,000	11,000	
			32条の2第4項		

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 G C P	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 G C P	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 G C P	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)				
条 件 付 き 承 認 医 薬 品 中 間 評 価						
中 間 評 価 確 認 ・ 調 査	オ ー フ ァ ン 以 外	先の申請品目		4,987,400	4,224,100 (+外国旅費 ※3)	9,211,500 (+外国旅費 ※3)
				32条9項1号イ	32条9項2号イ	
	規 格 違 い 品 目		498,700	1,409,400 (+外国旅費 ※3)	1,908,100 (+外国旅費 ※3)	
			32条9項1号ハ	32条9項2号ロ		
	オ ー フ ァ ン	先の申請品目		4,127,800	4,224,100 (+外国旅費 ※3)	8,351,900 (+外国旅費 ※3)
				32条9項1号ロ	32条9項2号イ	
規 格 違 い 品 目		412,700	1,409,400 (+外国旅費 ※3)	1,822,100 (+外国旅費 ※3)		
		32条9項1号ニ	32条9項2号ロ			
中 間 評 価 G L P		国 内		3,258,300	3,258,300	
				32条9項3号イ(1)		
外 国		3,606,200 (+外国旅費 ※3)	3,606,200 (+外国旅費 ※3)			
		32条9項3号イ(2)				
中 間 評 価 G P S P	先の申請品目	国 内		3,465,200	3,465,200	
				32条9項3号ロ(1)		
	外 国		3,806,900 (+外国旅費 ※3)	3,806,900 (+外国旅費 ※3)		
			32条9項3号ロ(3)			
	規 格 違 い 品 目	国 内		1,188,900	1,188,900	
				32条9項3号ロ(2)		
外 国		1,220,000 (+外国旅費 ※3)	1,220,000 (+外国旅費 ※3)			
		32条9項3号ロ(4)				
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 ※4)	5,462,800 (+外国旅費 ※4)	
			32条12項1号	32条13項1号イ		
規 格 違 い 品 目		417,000	1,409,400 (+外国旅費 ※4)	1,826,400 (+外国旅費 ※4)		
		32条12項2号	32条13項1号ロ			
再 審 査 G L P		国 内		3,258,300	3,258,300	
				32条13項2号イ(1)		
外 国		3,606,200 (+外国旅費 ※4)	3,606,200 (+外国旅費 ※4)			
		32条13項2号イ(2)				
再 審 査 G P S P	先の申請品目	国 内		3,465,200	3,465,200	
				32条13項2号ロ(1)		
	外 国		3,806,900 (+外国旅費 ※4)	3,806,900 (+外国旅費 ※4)		
			32条13項2号ロ(2)			
	規 格 違 い 品 目	国 内		1,188,900	1,188,900	
				32条13項2号ロ(3)		
外 国		1,220,000 (+外国旅費 ※4)	1,220,000 (+外国旅費 ※4)			
		32条13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10項)を加算した額

(※4)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条14項)を加算した額