

医薬品医療機器等法(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等の審査に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等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		152,300	152,300	
	書面		114,700	114,700	
業許可更新	実地		100,200	100,200	
	書面		56,900	56,900	
区分変更・追加	実地		100,200	100,200	
	書面		56,900	56,900	
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地		137,100 + 外国旅費	137,100 + 外国旅費	
	書面		59,700	59,700	
業許可更新	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費	
	書面		40,900	40,900	
区分変更・追加	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費	
	書面		40,900	40,900	
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	23,788,100	6,747,000 + 外国旅費	30,535,100 + 外国旅費	
	規格違い品目	2,464,000	1,686,600 + 外国旅費	4,150,600 + 外国旅費	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100	3,379,900 + 外国旅費	23,314,000 + 外国旅費	
	規格違い品目	2,061,500	841,500 + 外国旅費	2,903,000 + 外国旅費	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100	2,533,600 + 外国旅費	13,886,700 + 外国旅費	
	規格違い品目	1,174,300	633,600 + 外国旅費	1,807,900 + 外国旅費	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,345,700	1,267,700 + 外国旅費	10,613,400 + 外国旅費	
	規格違い品目	1,004,100	319,000 + 外国旅費	1,323,100 + 外国旅費	
後発医療用医薬品	適合性調査あり	618,200	330,200 + 外国旅費	948,400 + 外国旅費	
	適合性調査なし	618,200		618,200	
要指導・一般用医薬品	スイッチ等	先の申請品目	1,291,600	330,200 + 外国旅費	1,621,800 + 外国旅費
		規格違い品目	1,291,600	330,200 + 外国旅費	1,621,800 + 外国旅費
	その他	110,300	330,200 + 外国旅費	440,500 + 外国旅費	
医薬部外品	新有効成分	2,981,100		2,981,100	
	新用量等	246,600		246,600	
	その他	63,500		63,500	

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等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)					
防 除 用 医 薬 品 等		新有効成分	4,987,900 32条1項1号イ(12)、ロ(3)		4,987,900
		新用量等	392,200 32条1項1号イ(13)、ロ(4)		392,200
		そ の 他	95,500 32条1項1号イ(14)、ロ(5)		95,500
化 粧 品			63,500 32条1項1号ハ		63,500
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請			35,600 32条1項1号ニ		35,600
医 薬 品 審 査 (承 認 事 項 一 部 変 更 承 認)					
新 医 薬 品 (そ の 1) (オ ー フ ァ ン 以 外)	効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500 32条1項2号イ(1)	2,533,600 + 外国旅費 32条2項2号イ、3項	12,724,100 + 外国旅費
		規格違い品目	1,057,400 32条1項2号イ(2)	633,600 + 外国旅費 32条2項2号ロ、3項	1,691,000 + 外国旅費
	そ の 他	205,100 32条1項2号イ(3)	124,200 + 外国旅費 32条2項2号ハ、3項	329,300 + 外国旅費	
新 医 薬 品 (そ の 1) (オ ー フ ァ ン)	効能・効果等の変更	先の申請品目	8,434,300 32条1項2号イ(4)	1,267,700 + 外国旅費 32条2項2号ニ、3項	9,702,000 + 外国旅費
		規格違い品目	875,600 32条1項2号イ(5)	319,000 + 外国旅費 32条2項2号ホ、3項	1,194,600 + 外国旅費
	そ の 他	132,700 32条1項2号イ(6)	112,900 + 外国旅費 32条2項2号ヘ、3項	245,600 + 外国旅費	
新 医 薬 品 (そ の 2) (オ ー フ ァ ン 以 外)	効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500 32条1項2号イ(1)	2,533,600 + 外国旅費 32条2項2号イ、3項	12,724,100 + 外国旅費
		規格違い品目	1,057,400 32条1項2号イ(2)	633,600 + 外国旅費 32条2項2号ロ、3項	1,691,000 + 外国旅費
	そ の 他	205,100 32条1項2号イ(3)	124,200 + 外国旅費 32条2項2号ハ、3項	329,300 + 外国旅費	
新 医 薬 品 (そ の 2) (オ ー フ ァ ン)	効能・効果等の変更	先の申請品目	8,434,300 32条1項2号イ(4)	1,267,700 + 外国旅費 32条2項2号ニ、3項	9,702,000 + 外国旅費
		規格違い品目	875,600 32条1項2号イ(5)	319,000 + 外国旅費 32条2項2号ホ、3項	1,194,600 + 外国旅費
	そ の 他	132,700 32条1項2号イ(6)	112,900 + 外国旅費 32条2項2号ヘ、3項	245,600 + 外国旅費	
後 発 医 療 用 医 薬 品 (適 合 性 調 査 有 り)	効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500 32条1項2号イ(1)	2,533,600 + 外国旅費 32条2項2号イ、3項	12,724,100 + 外国旅費
		規格違い品目	1,057,400 32条1項2号イ(2)	633,600 + 外国旅費 32条2項2号ロ、3項	1,691,000 + 外国旅費
	ガイドライン等に基づくもの	53,400 32条1項2号イ(7)		53,400	
	そ の 他	307,700 32条1項2号イ(8)	186,200 + 外国旅費 32条2項2号ト、3項	493,900 + 外国旅費	
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC等 効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500 32条1項2号イ(1)	186,200 + 外国旅費 32条2項2号ト、3項	10,376,700 + 外国旅費
		規格違い品目	1,057,400 32条1項2号イ(2)	186,200 + 外国旅費 32条2項2号ト、3項	1,243,600 + 外国旅費
	ガイドライン等に基づくもの	35,600 32条1項2号イ(10)	186,200 + 外国旅費 32条2項2号ト、3項	221,800 + 外国旅費	
	そ の 他	56,400 32条1項2号イ(9)	186,200 + 外国旅費 32条2項2号ト、3項	242,600 + 外国旅費	
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600 32条1項2号ロ(1)、ハ		35,600
防 除 用 医 薬 品 等			48,400 32条1項2号イ(11)、ロ(2)		48,400

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等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		760,900 32条5項1号口(1)	760,900	
		外 国		960,200 + 海外旅費 32条5項1号口(2)、7項	960,200 + 海外旅費	
	生 物 由 来 医 薬 品・放 射 性 医 薬 品 等	国 内		685,100 32条5項1号イ(1)	685,100	
		外 国		868,600 + 外国旅費 32条5項1号イ(2)、7項	868,600 + 外国旅費	
	滅 菌 医 薬 品・滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内		522,600 32条5項1号ハ(1)	522,600	
		外 国		658,300 + 外国旅費 32条5項1号ハ(2)、7項	658,300 + 外国旅費	
	上 記 以 外 の 医 薬 品・医 薬 部 外 品	国 内		379,500 32条5項1号ニ(1)	379,500	
		外 国		658,300 + 外国旅費 32条5項1号ニ(2)、7項	658,300 + 外国旅費	
	包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等	国 内		65,600 32条5項2号イ、6項1号イ	65,600	
		外 国		87,200 + 外国旅費 32条5項2号口、6項1号口、7項	87,200 + 外国旅費	
	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	基 本	国 内	448,500 32条5項3号イ(1)	448,500
				外 国	570,100 + 外国旅費 32条5項3号イ(2)、7項	570,100 + 外国旅費
品 目 追 加			国 内	31,400 32条5項3号イ(1)	31,400	
			外 国	31,400 32条5項3号イ(2)	31,400	
滅 菌 医 薬 品・滅 菌 医 薬 部 外 品		基 本	国 内	390,900 32条5項3号口(1)	390,900	
			外 国	493,800 + 外国旅費 32条5項3号口(2)、7項	493,800 + 外国旅費	
		品 目 追 加	国 内	12,800 32条5項3号口(1)	12,800	
			外 国	12,800 32条5項3号口(2)	12,800	
上 記 以 外 の 医 薬 品・医 薬 部 外 品		基 本	国 内	346,100 32条5項3号ハ(1)	346,100	
			外 国	421,100 + 外国旅費 32条5項3号ハ(2)、7項	421,100 + 外国旅費	
		品 目 追 加	国 内	9,900 32条5項3号ハ(1)	9,900	
			外 国	9,900 32条5項3号ハ(2)	9,900	
包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等		基 本	国 内	265,900 32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	265,900	
			外 国	347,800 + 外国旅費 32条5項3号ニ(2)、6項2号口、7項	347,800 + 外国旅費	
		品 目 追 加	国 内	6,900 32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	6,900	
			外 国	6,900 32条5項3号ニ(2)、6項2号口	6,900	
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査						
G L P		国 内	2,121,400 32条4項1号イ、10項2号イ(1)	2,121,400		
		外 国	2,347,900 + 外国旅費 32条4項1号口、10項2号イ(2)、11項	2,347,900 + 外国旅費		

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等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
医薬品臨床基準適合性調査					
新 G C P	先の申請品目	国 内		2,801,000 32条4項2号イ(1)、ロ(1)	2,801,000
		外 国		3,098,000 + 外国旅費 32条4項2号イ(2)、ロ(2)	3,098,000 + 外国旅費
	規格違い品目	国 内		741,400 32条4項2号イ(3)、ロ(3)	741,400
		外 国		773,300 + 外国旅費 32条4項2号イ(4)、ロ(4)	773,300 + 外国旅費
	後 発 医 薬 品 G C P	国 内		663,600 32条4項2号イ(5)、ロ(5)	663,600
		外 国		977,400 + 外国旅費 32条4項2号イ(6)、ロ(6)	977,400 + 外国旅費
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品 G C P	国 内		663,600 32条4項2号イ(5)、ロ(5)	663,600	
	外 国		977,400 + 外国旅費 32条4項2号イ(6)、ロ(6)	977,400 + 外国旅費	
医 薬 品 再 審 査					
確 認 ・ 調 査	先 の 申 請 品 目		806,600 32条9項1号	2,750,100 + 外国旅費 32条10項1号イ、11項	3,556,700 + 外国旅費
	規 格 違 い 等 品 目		271,500 32条9項2号	917,600 + 外国旅費 32条10項1号ロ、11項	1,189,100 + 外国旅費
G P S P	先の申請品目	国 内		2,256,000 32条10項2号ロ(1)	2,256,000
		外 国		2,478,500 + 外国旅費 32条10項2号ロ(2)、11項	2,478,500 + 外国旅費
	規格違い等品目	国 内		774,100 32条10項2号ロ(3)	774,100
		外 国		794,400 + 外国旅費 32条10項2号ロ(4)、11項	794,400 + 外国旅費