

医薬品等手数料【医薬品医療機器等法に基づく】

(令和2年9月1日改正 医薬品医療機器等法関係手数料令)

手数料区分	コード	手数料等			登録免許税※2	対象様式
		国	機構(審査)	機構(調査)		
新医薬品製造販売承認(その1)(先の申請品目)	GAA	533,800	36,538,400	10,363,300	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その1)(規格違い品目)	GAB	147,700	3,784,700	2,590,500	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その1)(オーファン)(先の申請品目)	GAC	533,800	30,618,800	5,191,600	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その1)(オーファン)(規格違い品目)	GAD	147,700	3,166,400	1,292,500	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その1)(先の申請品目)+承認前検査料(動物試験対象外)	GAE	685,900	36,538,400	10,363,300	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その1)(先の申請品目)+承認前検査料(動物試験対象)	GAF	1,776,900	36,538,400	10,363,300	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その1)(先の申請品目)+承認前検査料(動物(サル)試験対象)	GAG	19,822,400	36,538,400	10,363,300	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その1)(オーファン)(先の申請品目)+承認前検査料(動物試験対象外)	GAH	685,900	30,618,800	5,191,600	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その1)(オーファン)(先の申請品目)+承認前検査料(動物試験対象)	GAI	1,776,900	30,618,800	5,191,600	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その1)(オーファン、適合性調査)(先の申請品目)+承認前検査料(動物(サル)試験対象)	GAJ	19,822,400	30,618,800	5,191,600	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その2)(先の申請品目)	GAK	343,900	17,438,300	3,891,500	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その2)(規格違い品目)	GAL	100,300	1,803,600	973,100	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その2)(オーファン)(先の申請品目)	GAM	343,900	14,354,900	1,947,100	-	E01,F01
新医薬品製造販売承認(その2)(オーファン)(規格違い品目)	GAN	100,300	1,542,200	489,900	-	E01,F01
医療用医薬品製造販売承認(適合性調査あり)	GBA	28,100	649,100	346,700	-	E01,F01
医療用医薬品製造販売承認(適合性調査なし)	GBB	28,100	649,100	-	-	E01,F01
その他の医薬品製造販売承認(要指導含む)(適合性調査あり)	GBD	21,300	324,200	346,700	-	E01,F01
その他の医薬品製造販売承認(要指導含む)(適合性調査なし)	GBI	21,300	324,200	-	-	E01,F01
その他の医薬品製造販売承認(要指導含む)(一物多名称子品目)	GBN	21,300	230,400	-	-	E01,F01
医薬品製造販売承認(販売名変更代替新規)	GBF	申請区分による	37,300	-	-	E01,F01
その他の医薬品製造販売承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(先の申請品目)(適合性調査あり)	GBG	202,200	1,627,300	346,700	-	E01,F01
その他の医薬品製造販売承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(先の申請品目)(適合性調査なし)	GBJ	202,200	1,627,300	-	-	E01,F01
その他の医薬品製造販売承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(先の申請品目)(一物多名称子品目)	GBL	202,200	1,505,200	-	-	E01,F01
その他の医薬品製造販売承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(規格違い品目)(適合性調査あり)	GBK	202,200	1,627,300	346,700	-	E01,F01
その他の医薬品製造販売承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(規格違い品目)(適合性調査なし)	GBH	202,200	1,627,300	-	-	E01,F01
その他の医薬品製造販売承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(規格違い品目)(一物多名称子品目)	GBM	202,200	1,505,200	-	-	E01,F01
化粧品製造販売承認	GCJ	21,400	66,600	-	-	E03,F03
医薬部外品・化粧品製造販売承認(販売名変更代替新規)	GCC	21,400	37,300	-	-	E02,E03,F02,F03
医薬部外品製造販売承認(新有効成分)	GCD	21,400	4,069,100	-	-	E02,F02
医薬部外品製造販売承認(新用量等)	GCE	21,400	388,300	-	-	E02,F02
医薬部外品製造販売承認(その他)	GCF	21,400	99,900	-	-	E02,F02
防除用医薬品等製造販売承認(新有効成分)	GCG	533,800	6,808,300	-	-	E01,E02,F01,F02
防除用医薬品等製造販売承認(新有効成分)(一物多名称子品目)	GCK	533,800	5,237,200	-	-	E01,E02,F01,F02
防除用医薬品等製造販売承認(新用量等)	GCH	202,200	658,800	-	-	E01,E02,F01,F02
防除用医薬品等製造販売承認(新用量等)(一物多名称子品目)	GCL	202,200	411,800	-	-	E01,E02,F01,F02
防除用医薬品等製造販売承認(その他)	GCI	21,400	160,300	-	-	E01,E02,F01,F02
防除用医薬品等製造販売承認(その他)(一物多名称子品目)	GCM	21,400	100,200	-	-	E01,E02,F01,F02
新医薬品製造販売一部変更承認(先の申請品目)	GFA	343,900	15,652,600	3,891,500	-	E11,F11
新医薬品製造販売一部変更承認(規格違い品目)	GFB	100,300	1,624,000	973,100	-	E11,F11
新医薬品製造販売一部変更承認(オーファン)(先の申請品目)	GFC	343,900	12,955,000	1,947,100	-	E11,F11
新医薬品製造販売一部変更承認(オーファン)(規格違い品目)	GFD	100,300	1,344,800	489,900	-	E11,F11
医療用医薬品製造販売一部変更承認(先の申請品目)	GGW	343,900	15,652,600	3,891,500	-	E11,F11
医療用医薬品製造販売一部変更承認(規格違い品目)	GGX	100,300	1,624,000	973,100	-	E11,F11
医療用医薬品製造販売一部変更承認(その他)(適合性調査あり)	GGA	20,600	323,000	195,500	-	E11,F11
医療用医薬品製造販売一部変更承認(その他)(適合性調査なし)	GGB	20,600	323,000	-	-	E11,F11
医療用医薬品製造販売一部変更承認(再審査期間中、適合性調査あり)	GGC	20,600	323,000	195,500	-	E11,F11
医療用医薬品製造販売一部変更承認(再審査期間中、適合性調査なし)	GGD	20,600	323,000	-	-	E11,F11
医療用医薬品製造販売一部変更承認(オーファン、再審査期間中、適合性調査あり)	GGE	20,600	203,700	173,300	-	E11,F11
医療用医薬品製造販売一部変更承認(オーファン、再審査期間中、適合性調査なし)	GGF	20,600	203,700	-	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(適合性調査あり)	GGH	20,600	165,700	195,500	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(適合性調査なし)	GGR	20,600	165,700	-	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(一物多名称子品目)	GG1	20,600	117,800	-	-	E11,F11
医療用医薬品製造販売一部変更承認(ガイドライン等に基づくもの)	GGJ	20,600	56,000	-	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(先の申請品目)(適合性調査あり)	GGK	343,900	15,652,600	195,500	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(先の申請品目)(適合性調査なし)	GGS	343,900	15,652,600	-	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(先の申請品目)(一物多名称子品目)	GGY	343,900	14,478,400	-	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(規格違い品目)(適合性調査あり)	GGL	100,300	1,332,200	195,500	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(規格違い品目)(適合性調査なし)	GGT	100,300	1,332,200	-	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(要指導含む)(スイッチOTC等)(規格違い品目)(一物多名称子品目)	GGZ	100,300	1,232,300	-	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(スイッチOTC等)(その他)(適合性調査あり)	GGU	20,600	165,700	195,500	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(スイッチOTC等)(その他)(適合性調査なし)	GGM	20,600	165,700	-	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(スイッチOTC等)(その他)(一物多名称子品目)	GG0	20,600	117,800	-	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(要指導含む)(ガイドライン等に基づくもの)(適合性調査あり)	GGN	20,600	44,700	195,500	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(要指導含む)(ガイドライン等に基づくもの)(適合性調査なし)	GGV	20,600	44,700	-	-	E11,F11
その他の医薬品製造販売一部変更承認(要指導含む)(ガイドライン等に基づくもの)(一物多名称子品目)	GG2	20,600	41,400	-	-	E11,F11
防除用医薬品等製造販売一部変更承認	GGQ	20,600	81,200	-	-	E11,E12,F11,F12
防除用医薬品等製造販売一部変更承認(一物多名称子品目)	GG3	20,600	50,800	-	-	E11,E12,F11,F12
医薬部外品製造販売一部変更承認	GHA	19,700	55,900	-	-	E12,F12
化粧品製造販売一部変更承認	GHC	19,700	37,300	-	-	E13,F13
再審査						
医薬品再審査(先の申請品目)	GKA	184,900	1,238,700	4,224,100	-	E41,F41
医薬品再審査(規格違い品目)	GKB	74,300	417,000	1,409,400	-	E41,F41
条件付早期承認医薬品中間評価(先の申請品目)	GKC	343,900	4,987,400	4,224,100	-	E41,F41
条件付早期承認医薬品中間評価(規格違い品目)	GKD	100,300	498,700	1,409,400	-	E41,F41
条件付早期承認医薬品中間評価(オーファン)(先の申請品目)	GKE	343,900	4,127,800	4,224,100	-	E41,F41
条件付早期承認医薬品中間評価(オーファン)(規格違い品目)	GKF	100,300	412,700	1,409,400	-	E41,F41
許可						
医薬品製造業許可(実地)	C0A	-	-	159,900	90,000	B01
医薬品製造業許可(書面)	C0B	-	-	120,400	90,000	B01
医薬品製造業許可更新(実地)	C1A	30,100	-	105,200	-	B01
医薬品製造業許可更新(書面)	C1B	30,100	-	59,700	-	B01
医薬品製造業許可区分追加(実地)	C2M	-	-	105,200	90,000	B61
医薬品製造業許可区分追加(書面)	C2N	-	-	59,700	90,000	B61
医薬品製造業許可区分変更(実地)	C2O	30,100	-	105,200	-	B61
医薬品製造業許可区分変更(書面)	C2P	30,100	-	59,700	-	B61
製造業許可証書換え交付	C3A	21,300	-	-	-	B21
製造業許可証再交付	C4A	21,300	-	-	-	B31

医薬品等手数料【医薬品医療機器等法に基づく】

(令和2年9月1日改正 医薬品医療機器等法関係手数料令)

手数料区分	コード	手数料等			登録免許税※2	対象様式	
		国	機構(審査)	機構(調査)			
認定	医薬品外国製造業者認定(実地)	E0A	-	-	143,900	90,000	C01
	医薬品外国製造業者認定(書面)	E0B	-	-	62,600	90,000	C01
	医薬部外品外国製造業者認定(実地)	E0C	-	-	143,900	90,000	C02
	医薬部外品外国製造業者認定(書面)	E0D	-	-	62,600	90,000	C02
	医薬品外国製造業者認定更新(実地)	E1A	23,400	-	69,700	-	C11
	医薬品外国製造業者認定更新(書面)	E1B	23,400	-	42,900	-	C11
	医薬部外品外国製造業者認定更新(実地)	E1C	23,400	-	69,700	-	C12
	医薬部外品外国製造業者認定更新(書面)	E1D	23,400	-	42,900	-	C12
	医薬品外国製造業者認定区分追加(実地)	E2E	-	-	69,700	90,000	C61
	医薬品外国製造業者認定区分追加(書面)	E2F	-	-	42,900	90,000	C61
	医薬品外国製造業者認定区分変更(実地)	E2G	23,400	-	69,700	-	C61
	医薬品外国製造業者認定区分変更(書面)	E2H	23,400	-	42,900	-	C61
	医薬部外品外国製造業者認定区分追加(実地)	E2I	-	-	69,700	90,000	C62
	医薬部外品外国製造業者認定区分追加(書面)	E2J	-	-	42,900	90,000	C62
	医薬部外品外国製造業者認定区分変更(実地)	E2K	23,400	-	69,700	-	C62
	医薬部外品外国製造業者認定区分変更(書面)	E2L	23,400	-	42,900	-	C62
	外国製造業者認定証書換え交付	E3A	19,700	-	-	-	C21,C22
外国製造業者認定証再交付	E4A	19,700	-	-	-	C31,C32	
GMP	医薬品品目承認審査時適合性調査(新薬)(国内施設)	I0A	-	-	1,067,500	-	E31,F31,G21
	医薬品品目承認審査時適合性調査(新薬)(海外施設)	I0B	-	-	1,347,100	-	E31,F31,G21
	医薬品品目承認審査時適合性調査(生物由来・放射性)(国内施設)	I0C	-	-	961,100	-	E31,F31,G21
	医薬品品目承認審査時適合性調査(生物由来・放射性)(海外施設)	I0D	-	-	1,218,500	-	E31,F31,G21
	医薬品品目承認審査時適合性調査(無菌)(国内施設)	I0E	-	-	669,400	-	E31,F31,G21
	医薬品品目承認審査時適合性調査(無菌)(海外施設)	I0F	-	-	843,200	-	E31,F31,G21
	医薬品品目承認審査時適合性調査(一般)(国内施設)	I0G	-	-	486,000	-	E31,F31,G21
	医薬品品目承認審査時適合性調査(一般)(海外施設)	I0H	-	-	612,300	-	E31,F31,G21
	医薬品品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管、試験等)(国内施設)	I0I	-	-	91,900	-	E31,F31,G21
	医薬品品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管、試験等)(海外施設)	I0J	-	-	122,200	-	E31,F31,G21
	医薬部外品品目承認審査時適合性調査(無菌)(国内施設)	I0K	-	-	669,400	-	E32,F32,G22
	医薬部外品品目承認審査時適合性調査(無菌)(海外施設)	I0L	-	-	843,200	-	E32,F32,G22
	医薬部外品品目承認審査時適合性調査(一般)(国内施設)	I0M	-	-	486,000	-	E32,F32,G22
	医薬部外品品目承認審査時適合性調査(一般)(海外施設)	I0N	-	-	612,300	-	E32,F32,G22
	医薬部外品品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管、試験等)(国内施設)	I0O	-	-	91,900	-	E32,F32,G22
	医薬部外品品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管、試験等)(海外施設)	I0P	-	-	122,200	-	E32,F32,G22
	医薬品承認適合性調査更新(生物由来・放射性施設)(国内施設)	I1A	-	-	※1	-	E31,F31,G21
	医薬品承認適合性調査更新(生物由来・放射性施設)(海外施設)	I1B	-	-	※1	-	E31,F31,G21
	医薬品承認適合性調査更新(無菌施設)(国内施設)	I1C	-	-	※1	-	E31,F31,G21
	医薬品承認適合性調査更新(無菌施設)(海外施設)	I1D	-	-	※1	-	E31,F31,G21
	医薬品承認適合性調査更新(一般施設)(国内施設)	I1E	-	-	※1	-	E31,F31,G21
	医薬品承認適合性調査更新(一般施設)(海外施設)	I1F	-	-	※1	-	E31,F31,G21
	医薬品承認適合性調査更新(包装・表示・保管、試験等施設)(国内施設)	I1G	-	-	※1	-	E31,F31,G21
	医薬品承認適合性調査更新(包装・表示・保管、試験等施設)(海外施設)	I1H	-	-	※1	-	E31,F31,G21
	医薬部外品承認適合性調査更新(無菌施設)(国内施設)	I1I	-	-	※1	-	E32,F32,G22
	医薬部外品承認適合性調査更新(無菌施設)(海外施設)	I1J	-	-	※1	-	E32,F32,G22
	医薬部外品承認適合性調査更新(一般施設)(国内施設)	I1K	-	-	※1	-	E32,F32,G22
	医薬部外品承認適合性調査更新(一般施設)(海外施設)	I1L	-	-	※1	-	E32,F32,G22
医薬部外品承認適合性調査更新(包装・表示・保管、試験等施設)(国内施設)	I1M	-	-	※1	-	E32,F32,G22	
医薬部外品承認適合性調査更新(包装・表示・保管、試験等施設)(海外施設)	I1N	-	-	※1	-	E32,F32,G22	

※1 適合性調査申請書を更新申請として提出する場合、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額となります。

※2 手数料等とは別に登録免許税の納付が必要です。登録免許税に関する通知