

医 療 機 器 手 数 料 一 覧

東京都福祉保健局健康安全室薬務課

申 請 区 分		手数料	備 考	
製造販売業	新規	第1種	146,200	
		第2種	128,500	
		第3種	92,900	
	更新	第1種	135,000	
		第2種	112,800	
		第3種	68,300	
製造業	新規	滅菌 1	88,200	
		一般 2	83,400	
		包装等 3	46,500	
	更新	滅菌 1	49,600	
		一般 2	49,600	
		包装等 3	23,600	
	区分追加・変更	滅菌 1	79,300	
		一般 2	75,200	
		包装等 3	40,300	
適合性調査	当初	滅菌 1	47,700	
		一般 2	28,100	
		包装等 3	13,100	
		外部試験機関等 4	13,100	
	定期	滅菌 1	基本	101,800
			品目	2,050
		一般 2	基本	71,100
			品目	1,020
		包装等 3	基本	38,300
			品目	340
		外部試験機関等 4	基本	38,300
			品目	340
修理業	新規	75,200		
	更新	49,500		
	区分追加・変更	17,300		
許可証再交付		3,400		
許可証書換交付		2,400		

平成18年3月改訂

- 1 薬事法施行規則第26条第5項第2号
- 2 薬事法施行規則第26条第5項第3号
- 3 薬事法施行規則第26条第5項第4号
- 4 外部試験検査機関、設計開発管理機関

医薬品手数料一覧

東京都福祉保健局健康安全室薬務課

申請区分		手数料	備考	
製造販売業	新規	第1種	146,200	
		第2種	128,500	
	更新	第1種	135,000	
		第2種	112,800	
製 造 業	新規	無菌 1	88,200	
		一般 2	83,400	
		包装等 3	46,500	
		体外診(一般) 4	83,400	
		体外診(包装等) 5	46,500	
	更新	無菌 1	49,600	
		一般 2	49,600	
		包装等 3	23,600	
		体外診(一般) 4	49,600	
		体外診(包装等) 5	23,600	
	区分追加(変更)	無菌 1	79,300	
		一般 2	75,200	
		包装等 3	40,300	
		体外診(一般) 4	71,800	
		体外診(包装等) 5	40,300	
製造販売	承認	日本薬局方	51,800	
		医療用	208,300	
		その他	84,600	
	一部変更	日本薬局方	21,700	
		医療用	105,800	
		その他	34,000	
適合性調査	当初	無菌 1	47,700	
		一般 2	28,100	
		包装等 3	13,100	
		体外診(一般) 4	28,100	
		体外診(包装等) 5	13,100	
		外部試験機関	13,100	
	定期	無菌 1	基本	101,800
			品目	2,050
		一般 2	基本	71,100
			品目	1,020
		包装等 3	基本	38,300
			品目	340
		体外診(一般) 4	基本	71,100
			品目	1,020
体外診(包装等) 5	基本	38,300		
	品目	340		
外部試験機関	基本	38,300		
	品目	340		
許可証再交付		3,400		
許可証書換交付		2,400		

平成18年3月改訂

- 1 薬事法施行規則第26条1項第3号
- 2 薬事法施行規則第26条1項第4号
- 3 薬事法施行規則第26条1項第5号
- 4 薬事法施行規則第26条2項第2号
- 5 薬事法施行規則第26条2項第3号

申請区分			手数料	備考		
医薬部外品	製造販売業	許可	指定部外品	128,500		
			その他	57,400		
		更新	指定部外品	112,800		
			その他	46,100		
	製造業	許可	無菌 1	43,700		複数区分を申請する場合は、各区分の手数料の合算合計になります。
			一般 2	39,000		
			包装等 3	32,800		
		更新	無菌 1	25,600		複数区分を申請する場合は、各区分の手数料の合算合計になります。
			一般 2	25,600		
			包装等 3	23,600		
		区分追加(変更)	無菌 1	38,300	複数区分を申請する場合は、各区分の手数料の合算合計になります。	
			一般 2	34,900		
			包装等 3	30,100		
	製造販売	承認一部変更			51,100	
						22,400
	適合性調査	当初	無菌 1		47,700	品目、製造所、申請区分ごとに申請してください。(一物多名称の場合は複数品目の一括申請が可能です。)手数料は承認申請書に記載された製造工程に対応する申請区分の手数料になります。
			一般 2		28,100	
			包装等 3		13,100	
			外部試験機関		13,100	
		定期	無菌 1	基本	101,800	製造所ごとに申請してください。手数料は承認書に記載された製造工程に対応する申請区分の手数料になります。複数の区分を申請する場合は、基本料金は上位の区分の手数料(基本料金は合算ではありません)、品目料金はそれぞれの品目の製造工程に対応する手数料になります。(一物多名称の品目は1品目とします)
品目				2,050		
一般 2			基本	71,100		
			品目	1,020		
包装等 3			基本	38,300		
			品目	340		
外部試験機関	基本	38,300				
	品目	340				
化粧品	製造販売業	許可		57,400		
		更新		46,100		
	製造業	許可	一般 4		39,000	
			包装等 5		32,800	
		更新	一般 4		25,600	
			包装等 5		23,600	
		区分追加(変更)	一般 4		34,900	
			包装等 5		30,100	
	許可証再交付				3,400	
	許可証書換交付				2,400	

平成18年3月改訂

- 1 薬事法施行規則第26条3項第1号
- 2 薬事法施行規則第26条3項第2号
- 3 薬事法施行規則第26条3項第3号
- 4 薬事法施行規則第26条4項第1号
- 5 薬事法施行規則第26条4項第2号