

栃木県手数料条例 医薬品医療機器等法（製造販売業・製造業・修理業）関係

項 目			手数料(円)	
製 造 販 売 業	新 規	医薬品	製造販売業許可（第1種）	146,200
			製造販売業許可（第2種）	128,500
		医薬部外品	製造販売業許可（指定）	128,500
			製造販売業許可（指定以外）	57,400
		化粧品	製造販売業許可	57,400
		医療機器	製造販売業許可（第1種）	150,300
			製造販売業許可（第2種）	133,000
			製造販売業許可（第3種）	94,800
		体外診	製造販売業許可	133,000
		再生医療	製造販売業許可	146,200
	更 新	医薬品	製造販売業許可更新（第1種）	135,000
			製造販売業許可更新（第2種）	112,800
		医薬部外品	製造販売業許可更新（指定）	112,800
			製造販売業許可更新（指定以外）	46,100
		化粧品	製造販売業許可更新	46,100
		医療機器	製造販売業許可更新（第1種）	139,200
			製造販売業許可更新（第2種）	117,000
			製造販売業許可更新（第3種）	80,600
		体外診	製造販売業許可更新	117,000
		再生医療	製造販売業許可更新	135,000
	書換え	医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業許可証書換え		2,000
		医療機器・体外診断用医薬品製造販売業許可証書換え		2,000
		再生医療等製品製造販売業許可証書換え		2,000
	再交付	医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業許可証再交付		2,900
		医療機器・体外診断用医薬品製造販売業許可証再交付		2,900
		再生医療等製品製造販売業許可証再交付		2,900
	承 認	医薬品	製造販売承認（医療用）	208,300
			製造販売承認（日本薬局方）	51,800
			製造販売承認（一般）	84,600
			製造販売承認事項一部変更承認（医療用）	105,800
製造販売承認事項一部変更承認（日本薬局方）			21,700	
製造販売承認事項一部変更承認（一般）			34,000	
医薬部外品		製造販売承認	51,100	
		製造販売承認事項一部変更承認	22,400	

栃木県手数料条例 医薬品医療機器等法（製造販売業・製造業・修理業）関係

項 目			手数料(円)	
製 造 業	新 規	医薬品	製造業許可（無菌）	88,200
			製造業許可（一般）	83,400
			製造業許可（包装等）	46,500
			製造業登録（特定保管）	37,700
		医薬部外品	製造業許可（無菌）	83,400
			製造業許可（一般）	39,000
			製造業許可（包装等）	32,800
			製造業登録（特定保管）	26,700
		化粧品	製造業許可（一般）	39,000
			製造業許可（包装等）	32,800
			製造業登録（特定保管）	26,700
		医療機器	医療機器製造業登録	38,100
		体外診	体外診断用医薬品製造業登録	38,100
		更 新	医薬品	製造業許可更新（無菌）
	製造業許可更新（一般）			47,100
	製造業許可更新（包装等）			23,600
	製造業登録更新（特定保管）			21,700
	医薬部外品		製造業許可更新（無菌）	49,600
			製造業許可更新（一般）	25,600
			製造業許可更新（包装等）	23,600
製造業登録更新（特定保管）			21,700	
化粧品	製造業許可更新（一般）		25,600	
	製造業許可更新（包装等）		23,600	
	製造業登録更新（特定保管）		21,700	
医療機器	医療機器製造業登録更新		28,800	
体外診	体外診断用医薬品製造業登録更新		28,800	

栃木県手数料条例 医薬品医療機器等法（製造販売業・製造業・修理業）関係

項 目			手数料(円)	
製 造 業	区分変更 又は追加許可	医薬品	製造業許可区分変更・追加（無菌）	79,300
			製造業許可区分変更・追加（一般）	75,200
			製造業許可区分変更・追加（包装等）	40,300
		医薬部外品	製造業許可区分変更・追加（無菌）	74,300
			製造業許可区分変更・追加（一般）	34,900
			製造業許可区分変更・追加（包装等）	30,100
		化粧品	製造業許可区分変更・追加（一般）	34,900
			製造業許可区分変更・追加（包装等）	30,100
		書換え	許可証	製造業許可証書換え
	登録証		製造業登録証書換え	2,000
再交付	許可証	製造業許可証再交付	2,900	
	登録証	製造業登録証再交付	2,900	
修 理 業	新 規	修理業許可	75,200	
	更 新	修理業許可更新	49,500	
	区分変更 又は追加許可	修理業許可区分変更・追加	17,500	
	書換え	医療機器修理業許可証書換え	2,000	
	再交付	医療機器修理業許可証再交付	2,900	

栃木県手数料条例 医薬品医療機器等法（製造販売業・製造業・修理業）関係

項 目			手数料(円)			
G M P 適 合 性 調 査	医薬品	承認申請時 又は輸出届時	無菌		75,700	
			一般		49,800	
			包装等		24,500	
			特定保管		24,500	
			外部試験機関等		28,200	
		定期	無菌		基本	163,200
					品目加算	3,500
			一般		基本	111,400
					品目加算	2,000
			包装等		基本	60,300
	品目加算				600	
	特定保管		基本	60,300		
			品目加算	600		
	外部試験機関等		基本	60,300		
			品目加算	1,000		
	医薬部外品	承認申請時 又は輸出届時	無菌		75,700	
			一般		49,800	
			包装等		24,500	
			特定保管		24,500	
			外部試験機関等		28,200	
定期		無菌		基本	163,200	
				品目加算	3,500	
		一般		基本	111,400	
				品目加算	2,000	
		包装等		基本	60,300	
	品目加算			600		
	特定保管		基本	60,300		
			品目加算	600		
	外部試験機関等		基本	60,300		
			品目加算	1,000		

栃木県手数料条例 医薬品医療機器等法（製造販売業・製造業・修理業）関係

項 目			手数料(円)	
区分適合性調査	医薬品	無菌 (無菌原薬・最終滅菌・無菌操作)	基本	153,200
			品目加算	3,500
			製販加算	10,000
		一般 (原薬・生薬原薬・生薬製剤・固形製剤・半固形製剤・液剤)	基本	101,400
			品目加算	2,000
			製販加算	10,000
		包装等	基本	50,300
			品目加算	600
			製販加算	10,000
		特定保管	基本	50,300
			品目加算	600
			製販加算	10,000
	医薬部外品	無菌 (無菌原薬・最終滅菌・無菌操作)	基本	153,200
			品目加算	3,500
			製販加算	10,000
		一般 (原薬・生薬原薬・生薬製剤・固形製剤・半固形製剤・液剤)	基本	101,400
			品目加算	2,000
			製販加算	10,000
包装等		基本	50,300	
		品目加算	600	
		製販加算	10,000	
特定保管		基本	50,300	
		品目加算	600	
		製販加算	10,000	
適合性確認(PACMP)	医薬品	無菌	75,700	
		一般	49,800	
		包装等	24,500	
		特定保管	24,500	
	医薬部外品	無菌	75,700	
		一般	49,800	
		包装等	24,500	
		特定保管	24,500	
	書換え	適合性調査基準確認証の書換え	2,000	
	再交付	適合性調査基準確認証の再交付	2,900	