

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
			製造販売業許可（薬局製造販売）	7,200
		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（体外診断用医薬品）	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）
	製造販売業許可更新（第2種）			112,800
	製造販売業許可更新（薬局製造販売医薬品）			4,400
	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（体外診断用医薬品）	117,000
	再生医療		製造販売業許可更新	135,000
	書換		医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業可証書換	
		医療機器・体外診断用医薬品製造販売業許可証書換		2,000
		再生医療等製品製造販売業許可証書換		2,000
	再交付	医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業可証書再交付		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	医薬品製造販売承認（医療用）	208,300
			医薬品製造販売承認（日本薬局方）	51,800
			医薬品製造販売承認（薬局製造販売医薬品）	90
			医薬品製造販売承認（一般）	84,600
			医薬品製造販売承認事項一部変更承認（医療用）	105,800
医薬品製造販売承認事項一部変更承認（日本薬局方）			21,700	
医薬品製造販売承認事項一部変更承認（薬局製造販売医薬品）			90	
医薬品製造販売承認事項一部変更承認（一般）			34,000	
医薬部外品		医薬部外品製造販売承認	51,100	
		医薬品部外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
			製造業許可（薬局製造販売）	11,000
		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
		化粧品	製造業許可（一般）	39,000
			製造業許可（包装等）	32,800
		医療機器 体外診	医療機器製造業登録	38,100
			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
	製造業許可更新（薬局製造医薬品）			5,600
	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
	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
	医療機器 体外診		医療機器製造業登録更新	28,800
			体外診断用医薬品製造業登録更新	28,800
	区分変更又は追加許可		医薬品	医薬品製造業許可区分変更・追加（無菌）
		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	許可証	製造業許可証書換（医薬品・医薬部外品・化粧品）	2,000	
	登録証	製造業登録証書換（医療機器・体外診断用医薬品）	2,000	
再交付	許可証	製造業許可証再交付（医薬品・医薬部外品・化粧品）	2,900	
	登録証	製造業登録証再交付（医療機器・体外診断用医薬品）	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）		
修理業	新規	医療機器	修理業許可	75,200	
	更新	医療機器	修理業許可更新	49,500	
	は区分追加許可又は	医療機器	修理許可区分変更・追加	17,500	
	書換	医療機器修理業許可証書換		2,000	
	再交付	医療機器修理業許可証再交付		2,900	
GMP適合性調査	医薬品製造所	承認申請時	無菌	75,700	
			一般	49,800	
			包装等	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		
	外部試験機関等	基本	60,300		
		品目加算	1,000		
	医薬部外品製造所	承認申請時	無菌	75,700	
			一般	49,800	
			包装等	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			
外部試験機関等	基本	60,300			
	品目加算	1,000			
QMS適合性調査	旧法適用	承認申請時	医療機器（滅菌）	47,700	
			医療機器（一般）	28,100	
			医療機器（包装等）	13,100	
			医療機器（外部試験機関等）	17,600	
			体外診断用医薬品（一般）	28,100	
			体外診断用医薬品（包装）	13,100	
			体外診断用医薬品（外部試験機関等）	17,600	