

# 薬事関係手数料一覧表(1)

平成26年11月25日現在(単位：円)

手数料名		金額(円)	手数料名		金額(円)	
製造販売業	第1種医薬品製造販売業許可	149,800	製造業	医療機器製造業登録	37,800	
	第1種医薬品製造販売業許可更新	138,200		医療機器製造業登録更新	29,100	
	第2種医薬品製造販売業許可	131,600		体外診断用医薬品製造業登録	37,800	
	第2種医薬品製造販売業許可更新	115,500		体外診断用医薬品製造業登録更新	29,100	
	医薬部外品製造販売業許可(1)	131,600		医療機器・体外診断用医薬品登録証書換え交付	2,000	
	医薬部外品製造販売業許可更新(1)	115,500		医療機器・体外診断用医薬品登録証再交付	2,900	
	医薬部外品製造販売業許可(2)	58,800		修理業	医療機器修理業許可	69,400
	医薬部外品製造販売業許可更新(2)	47,200			医療機器修理業許可更新	47,600
	化粧品製造販売業許可	58,800			医療機器修理業修理区分変更/追加許可	17,500
	化粧品製造販売業許可更新	47,200			医療機器修理業許可証書換え交付	2,000
	第1種医療機器製造販売業許可	149,800	医療機器修理業許可証再交付	2,900		
	第1種医療機器製造販売業許可更新	140,000	製造業・区分変更/追加	医薬品製造業(無菌)区分変更/追加許可	66,000	
	第2種医療機器製造販売業許可	131,600		医薬品製造業(一般)区分変更/追加許可	62,400	
	第2種医療機器製造販売業許可更新	116,800		医薬品製造業(包装等)区分変更/追加許可	18,100	
	第3種医療機器製造販売業許可	95,200		医薬部外品製造業(無菌)区分変更/追加許可	66,000	
	第3種医療機器製造販売業許可更新	74,700		医薬部外品製造業(一般)区分変更/追加許可	31,200	
	体外診断用医薬品製造販売業許可	131,600		医薬部外品製造業(包装等)区分変更/追加許可	18,100	
	体外診断用医薬品製造販売業許可更新	116,800		化粧品製造業(一般)区分変更/追加許可	31,200	
	再生医療等製品製造販売業許可	149,800		化粧品製造業(包装等)区分変更/追加許可	18,100	
	再生医療等製品製造販売業許可更新	138,200		製造販売承認	医薬品(処方せん医薬品)製造販売承認	195,200
製造販売業許可証書換え交付	2,000	医薬品(日本薬局方収載)製造販売承認			34,500	
製造販売業許可証書再交付	2,900	医薬品(その他)製造販売承認	69,300			
製造業	医薬品製造業(無菌)許可	73,400	医薬部外品製造販売承認		34,000	
	医薬品製造業(無菌)許可更新	50,400	医薬品(処方せん医薬品)製造販売承認事項一部変更承認		93,600	
	医薬品製造業(一般)許可	69,400	医薬品(日本薬局方収載)製造販売承認事項一部変更承認		20,300	
	医薬品製造業(一般)許可更新	47,600	医薬品(その他)製造販売承認事項一部変更承認		30,100	
	医薬品製造業(包装等)許可	29,400	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認		20,300	
	医薬品製造業(包装等)許可更新	20,200				
	医薬部外品製造業(無菌)許可	73,400				
	医薬部外品製造業(無菌)許可更新	50,400				
	医薬部外品製造業(一般)許可	34,800				
	医薬部外品製造業(一般)許可更新	22,200				
医薬部外品製造業(包装等)許可	29,400					
医薬部外品製造業(包装等)許可更新	20,200					
化粧品製造業(一般)許可	34,800					
化粧品製造業(一般)許可更新	22,200					
化粧品製造業(包装等)許可	29,400					
化粧品製造業(包装等)許可更新	20,200					
医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可証書換え交付	2,000					
医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可証再交付	2,900					

(1)：令第20条第2項に規定する医薬部外品  
 (2)：(1)以外の医薬部外品

薬事関係手数料一覧表(2)

平成26年11月25日現在(単位:円)

手数料名		金額(円)	手数料名		金額(円)
適合性調査	医薬品(承認、一変・無菌)	53,100	薬局	薬局製剤製造販売業許可	7,500
	医薬品(承認、一変・一般)	31,600		許可更新	4,000
	医薬品(承認、一変・包装等)	14,300		許可証書換え交付	2,000
	医薬品(定期・無菌)	105,000+2,700× (品目数)		許可証再交付	2,900
	医薬品(定期・一般)	62,700+2,000× (品目数)		承認	1品目につき 90
	医薬品(定期・包装等)	28,100+1,200× (品目数)		承認事項一部変更承認	1品目につき 90
	医薬部外品(承認、一変・無菌)	53,100		薬局製剤製造業許可	11,000
	医薬部外品(承認、一変・一般)	31,600		許可更新	5,600
	医薬部外品(承認、一変・包装等)	14,300		許可証書換え交付	2,000
	医薬部外品(定期・無菌)	105,000+2,700× (品目数)		許可証再交付	2,900
	医薬部外品(定期・一般)	62,700+2,000× (品目数)	薬局開設許可	29,000	
	医薬部外品(定期・包装等)	28,100+1,200× (品目数)	薬局開設許可更新	11,000	
	輸出用医薬品(届出時・無菌)	53,100	薬局開設許可証の書換え	2,000	
	輸出用医薬品(届出時・一般)	31,600	薬局開設許可証の再交付	2,900	
	輸出用医薬品(届出時・包装等)	14,300	販売業	医薬品販売業許可(配置のみ経由)	29,000
	輸出用医薬品(定期・無菌)	105,000+2,700× (品目数)		医薬品販売業許可更新( " )	11,000
	輸出用医薬品(定期・一般)	62,700+2,000× (品目数)		医薬品の販売先等変更許可	7,100
	輸出用医薬品(定期・包装等)	28,100+1,200× (品目数)		医薬品販売業許可証・医薬品の販売先等 変更許可証の書換え	2,000
	輸出用医薬部外品(届出時・無菌)	53,100		医薬品販売業許可証・医薬品の販売先等 変更許可証の再交付	2,900
	輸出用医薬部外品(届出時・一般)	31,600		配置従事者身分証明書交付	7,100
輸出用医薬部外品(届出時・包装等)	14,300	配置従事者身分証明書書換え		2,000	
輸出用医薬部外品(定期・無菌)	105,000+2,700× (品目数)	配置従事者身分証明書再交付		2,900	
輸出用医薬部外品(定期・一般)	62,700+2,000× (品目数)	登録販売者試験受験料		15,000	
輸出用医薬部外品(定期・包装等)	28,100+1,200× (品目数)	販売従事登録		10,000	
適合性調査(旧法)	医療機器(承認、一変・滅菌)	48,800	販売従事登録証書換え	2,000	
	医療機器(承認、一変・一般)	28,700	販売従事登録証再交付	2,900	
	医療機器(承認、一変・包装等)	13,300	登録販売者試験合格証明書交付	2,900	
	医薬品(承認、一変・体診・一般)	28,700	高度管理医療機器等販売業及び貸与業許 可	29,000	
	医薬品(承認、一変・体診・包装等)	13,300	高度管理医療機器等販売業及び貸与業許 可更新	11,000	
			高度管理医療機器等販売業及び貸与業許 可証書換え交付	2,000	
			高度管理医療機器等販売業及び貸与業許 可証再交付	2,900	
			再生医療等製品販売業許可	29,000	
			再生医療等製品販売業許可更新	11,000	
			再生医療等製品販売業許可証書換え交付	2,000	
		再生医療等製品販売業許可証再交付	2,900		