

薬事関係手数料一覧表(1)

令和8年4月1日(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	155,200	製造業	医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可証書換え交付	2,000			
	第1種医薬品製造販売業許可更新	143,200		医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可証再交付	3,000			
	第2種医薬品製造販売業許可	136,400		医薬品、医薬部外品、化粧品製造業登録証書換え交付	2,000			
	第2種医薬品製造販売業許可更新	119,800		医薬品、医薬部外品、化粧品製造業登録証再交付	3,000			
	医薬部外品製造販売業許可(1)	136,400		医療機器製造業登録	39,600			
	医薬部外品製造販売業許可更新(1)	119,800		医療機器製造業登録更新	30,700			
	医薬部外品製造販売業許可(2)	61,300		体外診断用医薬品製造業登録	39,600			
	医薬部外品製造販売業許可更新(2)	49,400		体外診断用医薬品製造業登録更新	30,700			
	化粧品製造販売業許可	61,300		医療機器・体外診断用医薬品登録証書換え交付	2,000			
	化粧品製造販売業許可更新	49,400		医療機器・体外診断用医薬品登録証再交付	3,000			
	第1種医療機器製造販売業許可	155,200		修理業	医療機器修理業許可	72,300		
	第1種医療機器製造販売業許可更新	145,000			医療機器修理業許可更新	49,800		
	第2種医療機器製造販売業許可	136,400			医療機器修理業修理区分変更/追加許可	18,700		
	第2種医療機器製造販売業許可更新	121,100			医療機器修理業許可証書換え交付	2,000		
	第3種医療機器製造販売業許可	98,900		医療機器修理業許可証再交付	3,000	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	68,700
	第3種医療機器製造販売業許可更新	77,700		医薬品製造業(一般)区分変更/追加許可	65,000			
	体外診断用医薬品製造販売業許可	136,400		医薬品製造業(包装等)区分変更/追加許可	19,300			
	体外診断用医薬品製造販売業許可更新	121,100		医薬部外品製造業(無菌)区分変更/追加許可	68,700			
	再生医療等製品製造販売業許可	155,200		医薬部外品製造業(一般)区分変更/追加許可	32,800			
	再生医療等製品製造販売業許可更新	143,200		医薬部外品製造業(包装等)区分変更/追加許可	19,100			
製造販売業許可証書換え交付	2,000	化粧品製造業(一般)区分変更/追加許可	32,800					
製造販売業許可証書再交付	3,000	化粧品製造業(包装等)区分変更/追加許可	19,100					
製造業	医薬品製造業(無菌)許可	76,300	製造販売承認	医薬品(処方せん医薬品)製造販売承認	202,000			
	医薬品製造業(無菌)許可更新	52,600		医薬品(日本薬局方収載)製造販売承認	36,300			
	医薬品製造業(一般)許可	72,200		医薬品(その他)製造販売承認	72,100			
	医薬品製造業(一般)許可更新	49,700		医薬部外品製造販売承認	35,800			
	医薬品製造業(包装等)許可	31,000		医薬品(処方せん医薬品)製造販売承認事項一部変更承認	97,200			
	医薬品製造業(包装等)許可更新	21,500		医薬品(日本薬局方収載)製造販売承認事項一部変更承認	21,600			
	医薬部外品製造業(無菌)許可	76,300		医薬品(その他)製造販売承認事項一部変更承認	31,700			
	医薬部外品製造業(無菌)許可更新	52,600		医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認	21,600			
	医薬部外品製造業(一般)許可	36,600						
	医薬部外品製造業(一般)許可更新	23,500						
	医薬部外品製造業(包装等)許可	31,000						
	医薬部外品製造業(包装等)許可更新	21,500						
	化粧品製造業(一般)許可	36,600						
	化粧品製造業(一般)許可更新	23,500						
	化粧品製造業(包装等)許可	31,000						
	化粧品製造業(包装等)許可更新	21,500						
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所登録	31,000						
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所登録更新	21,500						

(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)

令和3年8月1日(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、変更計画・無菌)	76,300	医療機器(承認、一変・滅菌)	-
	医薬品(承認、一変、変更計画・一般)	43,200	医療機器(承認、一変・一般)	-
	医薬品(承認、一変、変更計画・包装等、保管のみ)	19,400	医療機器(承認、一変・包装等)	-
	医薬品(定期・無菌)	147,000+2,800× (品目数)	医薬品(承認、一変・体診・一般)	-
	医薬品(定期・一般)	86,900+2,100× (品目数)	医薬品(承認、一変・包装等)	-
	医薬品(定期・包装等、保管のみ)	38,600+1,200× (品目数)	薬局製剤製造販売業許可	7,600
	医薬部外品(承認、一変、変更計画・無菌)	55,400	〃 許可更新	4,100
	医薬部外品(承認、一変、変更計画・一般)	33,700	〃 許可証書換え交付	2,000
	医薬部外品(承認、一変、変更計画・包装等、保管のみ)	15,400	〃 許可証再交付	2,900
	医薬部外品(定期・無菌)	109,000+2,800× (品目数)	〃 承認	1品目につき 90
	医薬部外品(定期・一般)	65,300+2,100× (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(定期・包装等、保管のみ)	29,600+1,200× (品目数)	薬局製剤製造業許可	11,100
	医薬品(基準確認証・無菌)	147,000+2,800× (品目数)+10,000×(製販数)	〃 許可更新	5,600
	医薬品(基準確認証・一般)	86,900+2,100× (品目数)+10,000×(製販数)	〃 許可証書換え交付	2,000
	医薬品(基準確認証・包装等、保管のみ)	38,600+1,200× (品目数)+10,000×(製販数)	〃 許可証再交付	2,900
	医薬部外品(基準確認証・無菌)	109,000+2,800× (品目数)+10,000×(製販数)	薬局開設許可	29,600
	医薬部外品(基準確認証・一般)	65,300+2,100× (品目数)+10,000×(製販数)	薬局開設許可更新	11,500
	医薬部外品(基準確認証・包装等、保管のみ)	29,600+1,200× (品目数)+10,000×(製販数)	薬局開設許可証の書換え	2,000
	輸出用医薬品(届出時・無菌)	76,300	薬局開設許可証の再交付	2,900
	輸出用医薬品(届出時・一般)	43,200	地域連携薬局等認定	11,400
	輸出用医薬品(届出時・包装等、保管のみ)	19,400	地域連携薬局等認定更新	11,400
	輸出用医薬品(定期・無菌)	147,000+2,800× (品目数)	地域連携薬局等認定証書換え交付	2,000
	輸出用医薬品(定期・一般)	86,900+2,100× (品目数)	地域連携薬局等認定証再交付	2,900
	輸出用医薬品(定期・包装等、保管のみ)	38,600+1,200× (品目数)	医薬品販売業許可(配置のみ経由)	29,600
	輸出用医薬部外品(届出時・無菌)	55,400	医薬品販売業許可更新(〃)	11,500
	輸出用医薬部外品(届出時・一般)	33,700	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、保管のみ)	15,400	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)	109,000+2,800× (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)	65,300+2,100× (品目数)	登録販売者試験受験料	15,600	
輸出用医薬部外品(定期・包装等、保管のみ)	29,600+1,200× (品目数)	販売従事登録	10,400	
基準確認証書換え交付	2,000	販売従事登録証書換え	2,000	
基準確認証再交付	3,000	販売従事登録証再交付	2,900	
		登録販売者試験合格証明書交付	2,900	
		高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可	29,600	
		高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可更新	11,500	
		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	29,600	
		再生医療等製品販売業許可更新	11,500	
		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	