

薬務関係手数料一覧表

令和8年4月1日～
(赤字:R8.4.1改定対象)

	区 分	金 額
製造販売業	第1種医薬品製造販売業許可申請	167,400
	第2種医薬品製造販売業許可申請	147,400
	医薬部外品製造販売業許可申請	147,400
	医薬部外品（GMP対象外のみ）製造販売業許可申請	65,600
	化粧品製造販売業許可申請	65,600
	第1種医療機器製造販売業許可申請	168,300
	第2種医療機器製造販売業許可申請	148,200
	第3種医療機器製造販売業許可申請	106,700
	体外診断用医薬品製造販売業許可申請	148,200
	再生医療等製品製造販売業許可申請	168,300
	第1種医薬品製造販売業許可更新申請	154,100
	第2種医薬品製造販売業許可更新申請	128,500
	医薬部外品製造販売業許可更新申請	128,500
	医薬部外品（GMP対象外のみ）製造販売業許可更新申請	52,500
	化粧品製造販売業許可更新申請	52,500
	第1種医療機器製造販売業許可更新申請	162,700
	第2種医療機器製造販売業許可更新申請	136,800
	第3種医療機器製造販売業許可更新申請	86,300
	体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請	136,800
	再生医療等製品製造販売業許可更新申請	154,900

薬務関係手数料一覧表

令和8年4月1日～
(赤字:R8. 4. 1改定対象)

区 分		金 額
医薬品 製造業 医療 機器法	医薬品製造業許可申請（無菌）	100,500
	医薬品製造業許可申請（一般（体外診断用医薬品を除く））	95,000
	医薬品製造業許可申請（包装等（体外診断用医薬品を除く））	53,000
	医薬品製造業登録申請（特定保管）	52,900
	医薬部外品製造業許可申請（無菌）	49,900
	医薬部外品製造業許可申請（一般）	44,500
	医薬部外品製造業許可申請（包装等）	37,300
	医薬部外品製造業登録申請（特定保管）	37,200
	化粧品製造業許可申請（一般）	44,500
	化粧品製造業許可申請（包装等）	37,300
	化粧品製造業登録申請（保管のみ）	37,200
	医薬品製造業許可更新申請（無菌）	56,700
	医薬品製造業許可更新申請（一般（体外診断用医薬品を除く））	53,600
	医薬品製造業許可更新申請（包装等（体外診断用医薬品を除く））	26,900
	医薬品製造業登録更新申請（特定保管）	26,700
	医薬部外品製造業許可更新申請（無菌）	29,100
	医薬部外品製造業許可更新申請（一般）	28,000
	医薬部外品製造業許可更新申請（包装等）	26,900
	医薬部外品製造業登録更新申請（特定保管）	26,700
化粧品製造業許可更新申請（一般）	28,000	

薬務関係手数料一覧表

令和8年4月1日～
(赤字:R8.4.1改定対象)

区 分		金 額
	化粧品製造業許可更新申請 (包装等)	26,900
	化粧品製造業登録更新申請 (特定保管)	26,700
	医療機器製造業登録申請	42,000
	体外診断用医薬品製造業登録申請	42,000
	医療機器製造業登録更新申請	32,000
	体外診断用医薬品製造業登録更新申請	32,000
	医薬品製造業許可区分の変更又は追加申請 (無菌)	90,300
	医薬品製造業許可区分の変更又は追加申請 (一般)	85,900
	医薬品製造業許可区分の変更又は追加申請 (包装等)	46,000
	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加申請 (無菌)	43,700
	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加申請 (一般)	39,800
	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加申請 (包装等)	34,200
	化粧品製造業許可区分の変更又は追加申請 (一般)	39,800
	化粧品製造業許可区分の変更又は追加申請 (包装等)	34,200
	製造販売承認	医薬品製造販売承認申請 (医療用)
医薬品製造販売承認申請 (日本薬局方)		59,100
医薬品製造販売承認申請 (その他)		97,000
医薬部外品製造販売承認申請		59,200
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請 (医療用)		120,400
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請 (日本薬局方)		24,700

薬務関係手数料一覧表

令和8年4月1日～
(赤字:R8. 4. 1改定対象)

区 分		金 額
	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請 (その他)	38,900
	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請	25,600
許 可 証 書 換 え 交 付 ・ 再 交 付	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可証の書換え交付申請	2,340
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可証の再交付申請	3,240
	医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業許可証の書換え交付申請	2,360
	医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業許可証の再交付申請	3,260
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可証の書換え交付申請	2,290
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可証の再交付申請	3,240
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業登録証の書換え交付申請	2,300
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業登録証の再交付申請	3,180
	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録証の書換え交付申請	2,360
	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録証の再交付申請	3,260
医 療 機 器 修 理 業	医療機器修理業許可申請	77,700
	医療機器修理業許可更新申請	53,900
	医療機器修理区分追加 (変更) 許可申請	20,000
	医療機器の修理業の書換え交付申請	2,290
	医療機器の修理業の再交付申請	3,240