

薬務関係手数料一覧表

令和6年4月1日～
(赤字:R6.4.1改定)

区 分		金 額
製造販売業	第1種医薬品製造販売業許可申請	152,200
	第2種医薬品製造販売業許可申請	134,000
	医薬部外品製造販売業許可申請	134,000
	医薬部外品（GMP対象外のみ）製造販売業許可申請	59,800
	化粧品製造販売業許可申請	59,800
	第1種医療機器製造販売業許可申請	153,000
	第2種医療機器製造販売業許可申請	134,700
	第3種医療機器製造販売業許可申請	97,000
	体外診断用医薬品製造販売業許可申請	134,700
	再生医療等製品製造販売業許可申請	153,000
	第1種医薬品製造販売業許可更新申請	140,100
	第2種医薬品製造販売業許可更新申請	116,800
	医薬部外品製造販売業許可更新申請	116,800
	医薬部外品（GMP対象外のみ）製造販売業許可更新申請	47,900
	化粧品製造販売業許可更新申請	47,900
	第1種医療機器製造販売業許可更新申請	147,800
	第2種医療機器製造販売業許可更新申請	124,400
	第3種医療機器製造販売業許可更新申請	78,600
	体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請	124,400
	再生医療等製品製造販売業許可更新申請	140,800

薬務関係手数料一覧表

令和6年4月1日～
(赤字:R6.4.1改定)

区 分		金 額
医薬品 製造業 医療 器法	医薬品製造業許可申請（無菌）	91,400
	医薬品製造業許可申請（一般（体外診断用医薬品を除く））	86,400
	医薬品製造業許可申請（包装等（体外診断用医薬品を除く））	48,400
	医薬品製造業登録申請（特定保管）	48,300
	医薬部外品製造業許可申請（無菌）	45,600
	医薬部外品製造業許可申請（一般）	40,600
	医薬部外品製造業許可申請（包装等）	34,100
	医薬部外品製造業登録申請（特定保管）	34,000
	化粧品製造業許可申請（一般）	40,600
	化粧品製造業許可申請（包装等）	34,100
	化粧品製造業登録申請（保管のみ）	34,000
	医薬品製造業許可更新申請（無菌）	51,600
	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））	48,800
	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））	24,600
	医薬品製造業登録更新申請（特定保管）	24,500
	医薬部外品製造業許可更新申請（無菌）	26,600
	医薬部外品製造業許可更新申請（一般）	25,700
	医薬部外品製造業許可更新申請（包装等）	24,600
	医薬部外品製造業登録更新申請（特定保管）	24,500
	化粧品製造業許可更新申請（一般）	25,700

薬務関係手数料一覧表

令和6年4月1日～
(赤字:R6.4.1改定)

区 分		金 額
	化粧品製造業許可更新申請 (包装等)	24,600
	化粧品製造業登録更新申請 (特定保管)	24,500
	医療機器製造業登録申請	38,300
	体外診断用医薬品製造業登録申請	38,300
	医療機器製造業登録更新申請	29,200
	体外診断用医薬品製造業登録更新申請	29,200
	医薬品製造業許可区分の変更又は追加申請 (無菌)	82,200
	医薬品製造業許可区分の変更又は追加申請 (一般)	78,200
	医薬品製造業許可区分の変更又は追加申請 (包装等)	42,000
	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加申請 (無菌)	39,900
	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加申請 (一般)	36,400
	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加申請 (包装等)	31,300
	化粧品製造業許可区分の変更又は追加申請 (一般)	36,400
	化粧品製造業許可区分の変更又は追加申請 (包装等)	31,300
	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)		53,900
医薬品製造販売承認申請 (その他)		88,200
医薬部外品製造販売承認申請		54,000
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請 (医療用)		109,500
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請 (日本薬局方)		22,700

薬務関係手数料一覧表

令和6年4月1日～
(赤字:R6.4.1改定)

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)	35,500
	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請	23,400
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	2,180
	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	2,990
	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	2,200
	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	3,010
	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	2,130
	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	2,990
	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	2,140
	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	2,950
	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	2,200
	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	3,010
医療機器 修理業	医療機器修理業許可申請	71,370
	医療機器修理業許可更新申請	49,100
	医療機器修理区分追加 (変更) 許可申請	18,300
	医療機器の修理業の書換え交付申請	2,130
	医療機器の修理業の再交付申請	2,990