

医薬品等製造販売関係手数料一覧表（1 / 2）

（R3.8.1～）

製造販売業許可申請関係

第一種医薬品製造販売業許可	149,800
第二種医薬品製造販売業許可	131,600
医薬部外品製造販売業許可(※1)	131,600
医薬部外品製造販売業許可(※2)	58,800
化粧品製造販売業許可	58,800
第一種医療機器製造販売業許可	149,800
第二種医療機器製造販売業許可	131,600
第三種医療機器製造販売業許可	95,200
体外診断用医薬品製造販売業許可	131,600
再生医療等製品製造販売業許可	149,800

製造販売業許可更新申請関係

第一種医薬品製造販売業許可更新	138,200
第二種医薬品製造販売業許可更新	115,500
医薬部外品製造販売業許可更新(※1)	115,500
医薬部外品製造販売業許可更新(※2)	47,200
化粧品製造販売業許可更新	47,200
第一種医療機器製造販売業許可更新	140,000
第二種医療機器製造販売業許可更新	116,800
第三種医療機器製造販売業許可更新	74,700
体外診断用医薬品製造販売業許可更新	116,800
再生医療等製品製造販売業許可更新	138,200

製造業許可等申請関係

医薬品製造業許可	無菌	73,400
	一般	69,400
	包装等	29,400
医薬品特定保管製造所登録		29,400
医薬部外品製造業許可	無菌	73,400
	一般	34,800
	包装等	29,400
医薬部外品特定保管製造所登録		29,400
化粧品製造業許可	一般	34,800
	包装等	29,400
化粧品特定保管製造所登録		29,400
医療機器製造業登録		37,800
体外診断用医薬品製造業登録		37,800
再生医療等製品製造販売業許可		149,800

製造業許可等更新申請関係

医薬品製造業許可更新	無菌	50,400
	一般	47,600
	包装等	20,200
医薬品特定保管製造所登録更新		20,200
医薬部外品製造業許可更新	無菌	50,400
	一般	22,200
	包装等	20,200
医薬部外品特定保管製造所登録更新		20,200
化粧品製造業許可更新	一般	22,200
	包装等	20,200
化粧品特定保管製造所登録更新		20,200
医療機器製造業登録更新		29,100
体外診断用医薬品製造業登録更新		29,100
再生医療等製品製造販売業許可更新		138,200

製造業区分変更・追加申請関係

医薬品製造業許可区分変更等許可	無菌	66,000
	一般	62,400
	包装等	18,100
医薬部外品製造業許可区分変更等許可	無菌	66,000
	一般	31,200
	包装等	18,100
化粧品製造業許可区分変更等許可	一般	31,200
	包装等	18,100

医療機器修理業関係

医療機器修理業許可	69,400
医療機器修理業許可更新	47,600
医療機器修理業区分追加（変更）許可	17,500

許可証書換え等交付関係

医薬品製造販売業許可証等書換え交付手数料	2,000
医薬品製造販売業許可証等再交付手数料	2,900

※1：※2以外のもの

※2：施行令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品以外の医薬部外品のみの製造販売に係るもの

医薬品等製造販売関係手数料一覧表（2 / 2）

（R3.8.1～）

製造販売承認申請関係

処方せん医薬品製造販売承認	195,200
日本薬局方医薬品製造販売承認	34,500
その他医薬品製造販売承認	69,300
医薬部外品製造販売承認	34,000

製造販売承認事項一部変更承認申請関係

処方せん医薬品製造販売承認事項一部変更承認	93,600
日本薬局方医薬品製造販売承認事項一部変更承認	20,300
その他医薬品製造販売承認事項一部変更承認	30,100
医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認	20,300

GMP 適合性調査関係（医薬品）

承認申請等に係るGMP適合性調査	無菌・滅菌	73,700
	一般・その他	41,000
	包装等・特定保管	18,300
定期確認に係るGMP適合性調査	無菌・滅菌	142,500
上記調査加算額（1品目あたり）		2,700
定期確認に係るGMP適合性調査	一般・その他	84,000
上記調査加算額（1品目あたり）		2,000
定期確認に係るGMP適合性調査	包装等・特定保管	37,000
上記調査加算額（1品目あたり）		1,200

GMP 適合性調査関係（医薬部外品）

承認申請等に係るGMP適合性調査	無菌・滅菌	53,100
	一般・その他	31,600
	包装等・特定保管	14,300
定期確認に係るGMP適合性調査	無菌・滅菌	105,000
上記調査加算額（1品目あたり）		2,700
定期確認に係るGMP適合性調査	一般・その他	62,700
上記調査加算額（1品目あたり）		2,000
定期確認に係るGMP適合性調査	包装等・特定保管	28,100
上記調査加算額（1品目あたり）		1,200

GMP 区分適合性調査関係（医薬品）

無菌医薬品製造工程区分適合性調査	142,500
上記調査加算額（1製造販売業者あたり）	10,000
上記調査加算額（1品目あたり）	2,700
一般医薬品製造工程区分適合性調査	84,000
上記調査加算額（1製造販売業者あたり）	10,000
上記調査加算額（1品目あたり）	2,000
保管等医薬品製造工程区分適合性調査	37,000
上記調査加算額（1製造販売業者あたり）	10,000
上記調査加算額（1品目あたり）	1,200

GMP 区分適合性調査関係（医薬部外品）

無菌医薬品製造工程区分適合性調査	105,000
上記調査加算額（1製造販売業者あたり）	10,000
上記調査加算額（1品目あたり）	2,700
一般医薬品製造工程区分適合性調査	62,700
上記調査加算額（1製造販売業者あたり）	10,000
上記調査加算額（1品目あたり）	2,000
保管等医薬品製造工程区分適合性調査	28,100
上記調査加算額（1製造販売業者あたり）	10,000
上記調査加算額（1品目あたり）	1,200