

# 医薬品医療機器等法関係手数料一覧

令和7年4月1日現在

## ○医薬品等製造販売業・製造業関係

			新規	更新	区分変更・追加
製造販売業許可	医薬品	第一種	147,600	118,000	/
		第二種	138,400	110,700	
	医薬部外品	大臣指定品目あり	90,100	72,100	
		大臣指定品目なし	71,500	57,200	
	化粧品		71,500	57,200	
	医療機器	第一種	147,600	118,000	
		第二種	138,400	110,700	
		第三種	90,700	72,600	
体外診断用医薬品		138,400	110,700		
再生医療等製品		147,600	118,000		
製造業許可	医薬品	無菌医薬品の製造工程の全部または一部	82,600	55,300	75,800
		その他の医薬品の製造工程の全部または一部	72,100	49,400	65,100
		包装・表示・保管のみを行うもの	47,700	35,700	40,600
	医薬部外品	無菌医薬部外品の製造工程の全部または一部	82,600	55,300	75,800
		その他の医薬部外品の製造工程の全部または一部	36,000	22,900	34,100
		包装・表示・保管のみを行うもの	29,400	20,800	27,400
	化粧品	化粧品の製造工程の全部または一部	36,000	22,900	34,100
		包装・表示・保管のみを行うもの	29,400	20,800	27,400
製造業登録	医薬品	保管のみを行うもの(特定保管)	39,300	29,300	/
	医薬部外品	保管のみを行うもの(特定保管)	27,600	19,900	
	化粧品	保管のみを行うもの(特定保管)	27,600	19,900	
	医療機器		38,400	28,600	
	体外診断用医薬品		38,400	28,600	
医療機器修理業許可		73,600	50,500	18,400	

	手数料
許可証・登録証書換え交付申請	2,100
許可証・登録証再交付申請	3,000

## ○医薬品等承認関係

			承認	一変
製造販売承認	医薬品	医療用医薬品	206,900	99,300
		日本薬局方医薬品	36,600	21,500
		上記以外の医薬品	73,400	31,800
	医薬部外品	36,000	21,500	

			1品目 (基本料)	2品目以上 1品目につき (加算料)	2製造販売業者以上 1製造販売業者につき (加算料)
GMP 適合性調査 新規	医薬品 医薬部外品	無菌医薬品区分の許可に係るもの	83,400	/	/
		無菌医薬品以外の区分の許可に係るもの	57,000		
		包装・表示・保管の区分の許可に係るもの	35,900		
		試験検査のみに係るもの	35,900		
GMP 適合性調査 定期	医薬品 医薬部外品	無菌医薬品区分の許可に係るもの	160,700	2,600	/
		無菌医薬品以外の区分の許可に係るもの	108,400	1,300	
		包装・表示・保管の区分の許可に係るもの	56,800	300	
		試験検査のみに係るもの	56,800	300	
GMP 適合性調査 定期(区分)	医薬品 医薬部外品	無菌医薬品区分の許可に係るもの	160,700	2,600	12,800
		無菌医薬品以外の区分の許可に係るもの	108,400	1,300	8,300
		包装・表示・保管の区分の許可に係るもの	56,800	300	4,000
		試験検査のみに係るもの	56,800	300	4,000

	手数料
基準確認証書換え交付申請	2,100
基準確認証再交付申請	3,000