

薬事関係手数料一覧表(1)

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)					
製造販売業	第1種医薬品製造販売業許可	149,800	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	138,200		医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可証再交付	2,900			
	第2種医薬品製造販売業許可	131,600		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	115,500		医薬品、医薬部外品、化粧品製造業登録証再交付	2,900			
	医薬部外品製造販売業許可(1)	131,600		医療機器製造業登録	37,800			
	医薬部外品製造販売業許可更新(1)	115,500		医療機器製造業登録更新	29,100			
	医薬部外品製造販売業許可(2)	58,800		体外診断用医薬品製造業登録	37,800			
	医薬部外品製造販売業許可更新(2)	47,200		体外診断用医薬品製造業登録更新	29,100			
	化粧品製造販売業許可	58,800		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	47,200		医療機器・体外診断用医薬品登録証再交付	2,900			
	第1種医療機器製造販売業許可	149,800		修理業	医療機器修理業許可	69,400		
	第1種医療機器製造販売業許可更新	140,000			医療機器修理業許可更新	47,600		
	第2種医療機器製造販売業許可	131,600			医療機器修理業修理区分変更/追加許可	17,500		
	第2種医療機器製造販売業許可更新	116,800			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	95,200		製造業・区分変更/追加	医療機器修理業許可証再交付	2,900		
	第3種医療機器製造販売業許可更新	74,700			医薬品製造業(無菌)区分変更/追加許可	66,000		
	体外診断用医薬品製造販売業許可	131,600			医薬品製造業(一般)区分変更/追加許可	62,400		
	体外診断用医薬品製造販売業許可更新	116,800			医薬品製造業(包装等)区分変更/追加許可	18,100		
	再生医療等製品製造販売業許可	149,800			医薬部外品製造業(無菌)区分変更/追加許可	66,000		
	再生医療等製品製造販売業許可更新	138,200			医薬部外品製造業(一般)区分変更/追加許可	31,200		
	製造販売業許可証書換え交付	2,000			医薬部外品製造業(包装等)区分変更/追加許可	18,100		
	製造販売業許可証書再交付	2,900			化粧品製造業(一般)区分変更/追加許可	31,200		
	製造業	医薬品製造業(無菌)許可			73,400	製造販売承認	化粧品製造業(包装等)区分変更/追加許可	18,100
		医薬品製造業(無菌)許可更新			50,400		医薬品(処方せん医薬品)製造販売承認	195,200
医薬品製造業(一般)許可		69,400	医薬品(日本薬局方収載)製造販売承認	34,500				
医薬品製造業(一般)許可更新		47,600	医薬品(その他)製造販売承認	69,300				
医薬品製造業(包装等)許可		29,400	医薬部外品製造販売承認	34,000				
医薬品製造業(包装等)許可更新		20,200	医薬品(処方せん医薬品)製造販売承認事項一部変更承認	93,600				
医薬部外品製造業(無菌)許可		73,400	医薬品(日本薬局方収載)製造販売承認事項一部変更承認	20,300				
医薬部外品製造業(無菌)許可更新		50,400	医薬品(その他)製造販売承認事項一部変更承認	30,100				
医薬部外品製造業(一般)許可		34,800	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認	20,300				
医薬部外品製造業(一般)許可更新		22,200						
医薬部外品製造業(包装等)許可		29,400						
医薬部外品製造業(包装等)許可更新		20,200						
化粧品製造業(一般)許可		34,800						
化粧品製造業(一般)許可更新		22,200						
化粧品製造業(包装等)許可		29,400						
化粧品製造業(包装等)許可更新		20,200						
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		29,400						
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		20,200						

(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)	73,700	適合性調査(旧法)	医療機器(承認、一変・滅菌)	48,800	
	医薬品(承認、一変、変更計画・一般)	41,000		医療機器(承認、一変・一般)	28,700	
	医薬品(承認、一変、変更計画・包装等、保管のみ)	18,300		医療機器(承認、一変・包装等)	13,300	
	医薬品(定期・無菌)	142,500+2,700× (品目数)		医薬品(承認、一変・体診・一般)	28,700	
	医薬品(定期・一般)	84,000+2,000× (品目数)		医薬品(承認、一変・体診・包装等)	13,300	
	医薬品(定期・包装等、保管のみ)	37,000+1,200× (品目数)		薬局製剤製造販売業許可	7,500	
	医薬部外品(承認、一変、変更計画・無菌)	53,100		〃 許可更新	4,000	
	医薬部外品(承認、一変、変更計画・一般)	31,600		〃 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)	14,300		〃 許可証再交付	2,900	
	医薬部外品(定期・無菌)	105,000+2,700× (品目数)		〃 承認	1品目につき 90	
	医薬部外品(定期・一般)	62,700+2,000× (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)	28,100+1,200× (品目数)		薬局製剤製造業許可	11,000	
	医薬品(基準確認証・無菌)	142,500+2,700× (品目数)+10,000×(製販数)		〃 許可更新	5,600	
	医薬品(基準確認証・一般)	84,000+2,000× (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)	37,000+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)	105,000+2,700× (品目数)+10,000×(製販数)		薬局開設許可	29,000	
	医薬部外品(基準確認証・一般)	62,700+2,000× (品目数)+10,000×(製販数)		薬局開設許可更新	11,000	
	医薬部外品(基準確認証・包装等、保管のみ)	28,100+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)	73,700		薬局開設許可証の再交付	2,900	
	輸出用医薬品(届出時・一般)	41,000		地域連携薬局等認定	11,000	
	輸出用医薬品(届出時・包装等、保管のみ)	18,300		地域連携薬局等認定更新	11,000	
	輸出用医薬品(定期・無菌)	142,500+2,700× (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)	84,000+2,000× (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)	37,000+1,200× (品目数)		販売業	医薬品販売業許可(配置のみ経由)	29,000
	輸出用医薬部外品(届出時・無菌)	53,100		医薬品販売業許可更新(〃)	11,000	
	輸出用医薬部外品(届出時・一般)	31,600		医薬品の販売先等変更許可	7,100	
	輸出用医薬部外品(届出時・包装等、保管のみ)	14,300		医薬品販売業許可証・医薬品の販売先等変更許可証の書換え	2,000	
	輸出用医薬部外品(定期・無菌)	105,000+2,700× (品目数)		医薬品販売業許可証・医薬品の販売先等変更許可証の再交付	2,900	
	輸出用医薬部外品(定期・一般)	62,700+2,000× (品目数)		配置従事者身分証明書交付	7,100	
	輸出用医薬部外品(定期・包装等、保管のみ)	28,100+1,200× (品目数)		配置従事者身分証明書書換え	2,000	
基準確認証書換え交付	2,000	配置従事者身分証明書再交付	2,900			
基準確認証再交付	2,900	登録販売者試験受験料	15,000			
		販売従事登録	10,000			
		販売従事登録証書換え	2,000			
		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	29,000			
		高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可更新	11,000			
		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	29,000			
		再生医療等製品販売業許可更新	11,000			
		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			