

医薬品医療機器等法関係手数料一覧

令和8年4月1日現在

○医薬品等製造販売業・製造業関係

			手数料		
			新規	更新	区分変更・追加
製造販売業許可	医薬品	第一種	156,000	124,700	
		第二種	146,200	116,900	
	医薬部外品	大臣指定品目あり	95,000	76,000	
		大臣指定品目なし	75,400	60,200	
	化粧品		75,400	60,200	
	医療機器	第一種	156,000	124,700	
		第二種	146,300	116,900	
		第三種	95,700	76,500	
体外診断用医薬品		146,300	116,900		
再生医療等製品		156,000	124,700		
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	87,100	58,200	79,900
		その他の医薬品の製造工程の全部または一部	76,000	51,900	68,600
		包装・表示・保管のみを行うもの	50,100	37,400	42,600
	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	87,100	58,200	79,900
		その他の医薬部外品の製造工程の全部または一部	37,700	23,900	35,700
		包装・表示・保管のみを行うもの	30,800	21,600	28,600
化粧品	化粧品の製造工程の全部または一部	37,700	23,900	35,700	
	包装・表示・保管のみを行うもの	30,800	21,600	28,600	
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		40,300	29,900	
	体外診断用医薬品		40,300	29,900	
医療機器修理業許可			73,600	50,500	18,400

* 医薬品製造業のうち、放射性医薬品・生物学的製剤等の製造に係る区分は大臣許可

	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

			手数料	
			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

			手数料		
			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