

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
(製造販売業・製造業・修理業関連)申請手数料一覧

令和3年8月1日現在

項目	手数料(円)	項目	手数料(円)
医薬品製造販売業許可申請(第1種)	155,700	医薬品適合性調査申請 (輸出用を含む)	承認申請時 無菌 90,400
医薬品製造販売業許可申請(第2種)	135,400		承認申請時 一般 64,700
医薬部外品製造販売業許可申請(指定医薬部外品(※)を含む場合。)	135,400		承認申請時 包装等 36,400
医薬部外品製造販売業許可申請(指定医薬部外品(※)を含まない場合。)	77,400		承認申請時 保管のみ 36,400
化粧品製造販売業許可申請	77,400		承認申請時 その他 36,400
医療機器製造販売業許可申請(第1種)	155,700		定期調査 無菌 基本 165,100
医療機器製造販売業許可申請(第2種)	135,400		定期調査 一般 品目数 3,200
医療機器製造販売業許可申請(第3種)	94,800		定期調査 一般 基本 120,100
体外診断用医薬品製造販売業許可申請	135,400		定期調査 一般 品目数 1,900
再生医療等製品製造販売業許可申請	155,700		定期調査 包装等 基本 68,700
医薬品製造販売業許可更新申請(第1種)	125,200	定期調査 包装等 品目数 500	
医薬品製造販売業許可更新申請(第2種)	107,800	定期調査 保管のみ 基本 68,700	
医薬部外品製造販売業許可更新申請(指定医薬部外品(※)を含む場合。)	107,800	定期調査 保管のみ 品目数 500	
医薬部外品製造販売業許可更新申請(指定医薬部外品(※)を含まない場合。)	61,400	定期調査 その他 基本 68,700	
化粧品製造販売業許可更新申請	61,400	定期調査 その他 品目数 500	
医療機器製造販売業許可更新申請(第1種)	125,200	医薬部外品適合性調査申請 (輸出用を含む)	承認申請時 無菌 78,400
医療機器製造販売業許可更新申請(第2種)	107,800		承認申請時 一般 52,700
医療機器製造販売業許可更新申請(第3種)	78,800		承認申請時 包装等 24,400
体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請	107,800		承認申請時 保管のみ 24,400
再生医療等製品製造販売業許可更新申請	125,200		承認申請時 その他 24,400
医薬品製造業許可申請(無菌)	94,800		定期調査 無菌 基本 153,100
医薬品製造業許可申請(一般)	86,100		定期調査 無菌 品目数 3,200
医薬品製造業許可申請(包装・表示・保管)	49,800		定期調査 一般 基本 108,100
医薬部外品製造業許可申請(無菌)	94,800		定期調査 一般 品目数 1,900
医薬部外品製造業許可申請(一般)	63,600		定期調査 包装等 基本 56,700
医薬部外品製造業許可申請(包装・表示・保管)	41,100	定期調査 包装等 品目数 500	
化粧品製造業許可申請(一般)	63,600	定期調査 保管のみ 基本 56,700	
化粧品製造業許可申請(包装・表示・保管)	41,100	定期調査 保管のみ 品目数 500	
医薬品の保管のみを行う製造所に係る製造業登録申請	41,100	定期調査 その他 基本 56,700	
医薬部外品の保管のみを行う製造所に係る製造業登録申請	32,700	定期調査 その他 品目数 500	
化粧品の保管のみを行う製造所に係る製造業登録申請	32,700	医薬品区分適合性調査申請	無菌 基本数 155,100
医療機器又は体外診断用医薬品製造業登録申請	38,000		無菌 品目数 3,200
医薬品製造業許可更新申請(無菌)	68,700		無菌 製造販売業者数 10,000
医薬品製造業許可更新申請(一般)	60,000		一般 基本数 110,100
医薬品製造業許可更新申請(包装・表示・保管)	30,900		一般 品目数 1,900
医薬部外品製造業許可更新申請(無菌)	68,700		一般 製造販売業者数 10,000
医薬部外品製造業許可更新申請(一般)	39,600		包装等 基本数 58,700
医薬部外品製造業許可更新申請(包装・表示・保管)	25,100		包装等 品目数 500
化粧品製造業許可更新申請(一般)	39,600		包装等 製造販売業者数 10,000
化粧品製造業許可更新申請(包装・表示・保管)	25,100		保管のみ 基本数 58,700
医薬品の保管のみを行う製造所に係る製造業登録更新申請	25,700	保管のみ 品目数 500	
医薬部外品の保管のみを行う製造所に係る製造業登録更新申請	20,100	保管のみ 製造販売業者数 10,000	
化粧品の保管のみを行う製造所に係る製造業登録更新申請	20,100	医薬部外品区分適合性調査申請	無菌 基本数 143,100
医療機器又は体外診断用医薬品製造業登録更新申請	28,800		無菌 品目数 3,200
医薬品製造業許可区分変更・追加許可申請(無菌)	70,800		無菌 製造販売業者数 10,000
医薬品製造業許可区分変更・追加許可申請(一般)	62,100		一般 基本数 98,100
医薬品製造業許可区分変更・追加許可申請(包装等)	33,100		一般 品目数 1,900
医薬部外品製造業許可区分変更・追加許可申請(無菌)	70,800		一般 製造販売業者数 10,000
医薬部外品製造業許可区分変更・追加許可申請(一般)	43,300		包装等 基本数 46,700
医薬部外品製造業許可区分変更・追加許可申請(包装等)	28,000		包装等 品目数 500
化粧品製造業許可区分変更・追加許可申請(一般)	43,300		包装等 製造販売業者数 10,000
化粧品製造業許可区分変更・追加許可申請(包装等)	28,000		保管のみ 基本数 46,700
医療機器修理業許可申請	86,100	保管のみ 品目数 500	
医療機器修理業許可更新申請	60,000	保管のみ 製造販売業者数 10,000	
医療機器修理業許可区分変更・追加許可申請	25,100	薬局製造販売医薬品に関するもの	
許可証、登録証又は基準確認証の書換え交付申請	2,500	薬局製造販売医薬品の製造販売業許可申請	7,600
許可証、登録証又は基準確認証の再交付申請	3,500	薬局製造販売医薬品の製造販売業許可更新申請	4,300
医薬品製造販売承認申請(医療用)	220,700	薬局製造販売医薬品の製造業許可申請	14,400
医薬品製造販売承認申請(日本薬局方)	55,300	薬局製造販売医薬品の製造業許可更新申請	7,200
医薬品製造販売承認申請(その他)	90,100	薬局製造販売医薬品の製造販売業又は製造業の許可証の書換え交付申請	2,500
医薬部外品製造販売承認申請	53,100	薬局製造販売医薬品の製造販売業又は製造業の許可証の再交付申請	3,500
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請(医療用)	133,600	薬局製造販売医薬品の製造販売承認申請	100
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請(日本薬局方)	33,500	薬局製造販売医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請	100
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請(その他)	55,300		
医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請	31,400		

※ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第20条第2項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品