

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の製造販売（製造）業並びに医療機器修理業の許可（登録）申請手数料一覧

1. 医薬品製造販売（製造）業等関係手数料

名称	手数料（区分）	手数料（収入証紙）
製造販売承認申請	医療用医薬品	209,900
	その他の医薬品	86,400
製造販売承認事項一部 変更承認申請	医療用医薬品	108,800
	その他の医薬品	34,500
製造販売業許可申請	第一種	150,200
	第二種	131,500
製造販売業許可更新申請	第一種	138,200
	第二種	115,700
製造業許可申請	無菌医薬品	89,800
	一般医薬品	85,600
	医薬品包装等	47,800
製造業許可更新申請	無菌医薬品	50,300
	一般医薬品	48,600
	医薬品包装等	24,400
製造業許可区分変更 （追加）許可申請	無菌医薬品	81,500
	一般医薬品	79,000
	医薬品包装等	40,200
製造業登録申請	医薬品保管のみ	37,500
製造業登録更新申請	医薬品保管のみ	20,000
適合性調査申請 （承認申請時）	無菌医薬品	91,300
	一般医薬品	63,300
	医薬品包装等	31,700
	試験検査施設等	31,700
適合性調査申請 （承認取得後）	無菌医薬品	190,600 円に 1 品目ごとに 3,600 円を加えた額
	一般医薬品	135,300 円に 1 品目ごとに 2,200 円を加えた額
	医薬品包装等	68,200 円に 1 品目ごとに 1,100 円を加えた額
	試験検査施設等	68,200 円に 1 品目ごとに 1,100 円を加えた額

輸出用適合性調査申請 (製造開始時)	輸出用無菌医薬品	91,300
	輸出用一般医薬品	63,300
	輸出用医薬品包装等	31,700
	試験検査施設等	31,700
輸出用適合性調査申請 (製造開始後)	輸出用無菌医薬品	190,600 円に 1 品目ごとに 3,600 円を加えた額
	輸出用一般医薬品	135,300 円に 1 品目ごとに 2,200 円を加えた額
	輸出用医薬品包装等	68,200 円に 1 品目ごとに 1,100 円を加えた額
	試験検査施設等	68,200 円に 1 品目ごとに 1,100 円を加えた額
区分適合性調査申請	無菌医薬品	190,600 円に 1 品目ごとに 3,600 円及び 1 製造販売業 者ごとに 11,600 円を加え た額
	一般医薬品	135,300 円に 1 品目ごとに 2,200 円及び 1 製造販売業 者ごとに 11,600 円を加え た額
	医薬品包装等	68,200 円に 1 品目ごとに 1,100 円及び 1 製造販売業 者ごとに 11,600 円を加え た額
	基準確認証の書換交付	2,400
	基準確認証の再交付	3,300
適合性確認申請	無菌医薬品	91,300
	一般医薬品	63,300
	医薬品包装等	31,700
	試験検査施設等	31,700
業許可証（登録証）書換交付 <small>(注)</small>		2,400
業許可証（登録証）再交付		3,300

(注) 住居表示変更に伴う許可証書換交付申請は、手数料不要。

2. 医薬部外品・化粧品製造販売（製造）業等関係手数料

名称	手数料（区分）	手数料（収入証紙）
製造販売承認申請	医薬部外品	48,200
製造販売承認事項一部 変更承認申請	医薬部外品	23,000
製造販売業許可申請	GMP 適用医薬部外品	131,500
	GMP 非適用医薬部外品	58,600
	化粧品	58,600
製造販売業許可更新申請	GMP 適用医薬部外品	115,700
	GMP 非適用医薬部外品	47,800
	化粧品	47,800
製造業許可申請	無菌医薬部外品	85,600
	一般医薬部外品	39,400
	医薬部外品包装等	33,600
	化粧品	39,400
	化粧品包装等	33,600
製造業許可更新申請	無菌医薬部外品	48,600
	一般医薬部外品	26,100
	医薬部外品包装等	24,400
	化粧品	26,100
	化粧品包装等	24,400
製造業許可区分変更 （追加）許可申請	無菌医薬部外品	44,400
	一般医薬部外品	35,200
	医薬部外品包装等	30,200
	化粧品	35,200
	化粧品包装等	30,200
製造業登録申請	医薬部外品保管のみ	26,300
	化粧品保管のみ	26,300
製造業登録更新申請	医薬部外品保管のみ	20,000
	化粧品保管のみ	20,000
適合性調査申請 （承認申請時）	無菌医薬部外品	48,400
	一般医薬部外品	28,400
	医薬部外品包装等	13,300
	試験検査施設等	13,300

適合性調査申請 (承認取得後)	無菌医薬部外品	104,200 円に 1 品目ごとに 2,000 円を加えた額
	一般医薬部外品	72,900 円に 1 品目ごとに 1,200 円を加えた額
	医薬部外品包装等	39,200 円に 1 品目ごとに 400 円を加えた額
	試験検査施設等	39,200 円に 1 品目ごとに 400 円を加えた額
輸出用適合性調査申請 (製造開始時)	輸出用無菌医薬部外品	48,400
	輸出用一般医薬部外品	28,400
	輸出用医薬部外品包装等	13,300
	試験検査施設等	13,300
輸出用適合性調査申請 (製造開始後)	輸出用無菌医薬部外品	104,200 円に 1 品目ごとに 2,000 円を加えた額
	輸出用一般医薬部外品	72,900 円に 1 品目ごとに 1,200 円を加えた額
	輸出用医薬部外品包装等	39,200 円に 1 品目ごとに 400 円を加えた額
	試験検査施設等	39,200 円に 1 品目ごとに 400 円を加えた額
区分適合性調査申請	無菌医薬部外品	104,200 円に 1 品目ごとに 2,000 円及び 1 製造販売業 者ごとに 11,600 円を加え た額
	一般医薬部外品	72,900 円に 1 品目ごとに 1,200 円及び 1 製造販売業 者ごとに 11,600 円を加え た額
	医薬部外品包装等	39,200 円に 1 品目ごとに 400 円及び 1 製造販売業 者ごとに 11,600 円を加えた 額
	基準確認証の書換交付	2,400
	基準確認証の再交付	3,300
適合性確認申請	無菌医薬部外品	48,400
	一般医薬部外品	28,400
	医薬部外品包装等	13,300
	試験検査施設等	13,300
業許可証（登録証）書換交付 <small>(注)</small>		2,400
業許可証（登録証）再交付		3,300

(注) 住居表示変更に伴う許可証書換交付申請は、手数料不要。

3. 医療機器製造販売（製造）業関係手数料

名称	手数料区分	手数料（収入証紙）
製造販売業許可申請	第一種	150,200
	第二種	131,500
	第三種	95,600
製造販売業許可更新申請	第一種	138,200
	第二種	115,700
	第三種	69,500
製造業登録申請		37,500
製造業登録更新申請		29,100
業許可証（登録証）書換交付（注）		2,400
業許可証（登録証）再交付		3,300

（注）住居表示変更に伴う許可証書換交付申請は、手数料不要。

4. 体外診断用医薬品製造販売（製造）業等関係手数料

名称	手数料（収入証紙）
製造販売業許可申請	131,500
製造販売業許可更新申請	115,700
製造業登録申請	37,500
製造業登録更新申請	29,100
業許可証（登録証）書換交付（注）	2,400
業許可証（登録証）再交付	3,300

（注）住居表示変更に伴う許可証書換交付申請は、手数料不要。

5. 再生医療等製品製造販売業等関係手数料

名称	手数料（収入証紙）
製造販売業許可申請	150,200
製造販売業許可更新申請	138,200
業許可証書換交付（注）	2,400
業許可証再交付	3,300

（注）住居表示変更に伴う許可証書換交付申請は、手数料不要。

6. 医療機器修理業等関係手数料

名称	手数料（収入証紙）
修理業許可申請	77,300
修理業許可更新申請	50,700
修理業区分追加（変更）許可申請	20,000
業許可証書換交付 ^{（注）}	2,400
業登録証再交付	3,300

（注）住居表示変更に伴う許可証書換交付申請は、手数料不要。

大臣権限にかかる手数料は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の[『審査等手数料・対面助言等の手数料について』](#)をご覧ください。