

薬務関係手数料一覧表

令和7年4月1日～
(赤字:R7.4.1改定対象)

区 分		金 額
医 薬 品	医薬品適合性調査申請（承認申請時、PACMP：無菌）	74,300
	医薬品適合性調査申請（承認申請時、PACMP：一般）	55,400
	医薬品適合性調査申請（承認申請時、PACMP：包装等）	25,000
	医薬品適合性調査申請（承認申請時、PACMP：特定保管）	25,000
	医薬品適合性調査申請（承認申請時、PACMP：外部試験機関）	25,000
	医薬品適合性調査申請（定期調査、必要時：無菌（基本））	133,900
	医薬品適合性調査申請（定期調査、必要時：無菌（品目））	3,130
	医薬品適合性調査申請（定期調査、必要時：一般（基本））	109,800
	医薬品適合性調査申請（定期調査、必要時：一般（品目））	1,560
	医薬品適合性調査申請（定期調査、必要時：包装等（基本））	58,500
	医薬品適合性調査申請（定期調査、必要時：包装等（品目））	510
	医薬品適合性調査申請（定期調査、必要時：特定保管（基本））	58,500
	医薬品適合性調査申請（定期調査、必要時：特定保管（品目））	510
	医薬品適合性調査申請（定期調査、必要時：外部試験機関（基本））	58,500
	医薬品適合性調査申請（定期調査、必要時：外部試験機関（品目））	510
	医薬部外品適合性調査申請（承認申請時、PACMP：無菌）	74,300
	医薬部外品適合性調査申請（承認申請時、PACMP：一般）	55,400
	医薬部外品適合性調査申請（承認申請時、PACMP：包装等）	25,000
	医薬部外品適合性調査申請（承認申請時、PACMP：特定保管）	25,000
	医薬部外品適合性調査申請（承認申請時、PACMP：外部試験機関）	25,000

薬 務 関 係 手 数 料 一 覧 表

令和7年4月1日～
(赤字:R7.4.1改定対象)

区 分		金 額
医薬品医療機器法	医薬部外品	医薬部外品適合性調査申請（定期調査、必要時：無菌（基本））
		133,900
		医薬部外品適合性調査申請（定期調査、必要時：無菌（品目））
		3,130
		医薬部外品適合性調査申請（定期調査、必要時：一般（基本））
		109,800
		医薬部外品適合性調査申請（定期調査、必要時：一般（品目））
		1,560
		医薬部外品適合性調査申請（定期調査、必要時：包装等（基本））
		58,500
		医薬部外品適合性調査申請（定期調査、必要時：包装等（品目））
		510
		医薬部外品適合性調査申請（定期調査、必要時：特定保管（基本））
		58,500
		医薬部外品適合性調査申請（定期調査、必要時：特定保管（品目））
		510
		医薬部外品適合性調査申請（定期調査、必要時：外部試験機関（基本））
		58,500
		医薬部外品適合性調査申請（定期調査、必要時：外部試験機関（品目））
		510
	輸出用医薬品	輸出用医薬品適合性調査申請（輸出届出時：無菌）
		74,300
		輸出用医薬品適合性調査申請（輸出届出時：一般）
		55,400
		輸出用医薬品適合性調査申請（輸出届出時：包装等）
		25,000
		輸出用医薬品適合性調査申請（輸出届出時：特定保管）
		25,000
		輸出用医薬品適合性調査申請（輸出届出時：外部試験機関）
		25,000
		輸出用医薬品適合性調査申請（定期調査：無菌（基本））
		133,900
		輸出用医薬品適合性調査申請（定期調査：無菌（品目））
		3,130
		輸出用医薬品適合性調査申請（定期調査：一般（基本））
		109,800
		輸出用医薬品適合性調査申請（定期調査：一般（品目））
		1,560
		輸出用医薬品適合性調査申請（定期調査：包装等（基本））
		58,500
		輸出用医薬品適合性調査申請（定期調査：包装等（品目））
		510

薬務関係手数料一覧表

令和7年4月1日～
(赤字:R7.4.1改定対象)

区 分		金 額
輸出用医薬部外品	輸出用医薬品適合性調査申請（定期調査：特定保管（基本））	58,500
	輸出用医薬品適合性調査申請（定期調査：特定保管（品目））	510
	輸出用医薬品適合性調査申請（定期調査：外部試験機関（基本））	58,500
	輸出用医薬品適合性調査申請（定期調査：外部試験機関（品目））	510
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（輸出届出時：無菌）	74,300
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（輸出届出時：一般）	55,400
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（輸出届出時：包装等）	25,000
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（輸出届出時：特定保管）	25,000
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（輸出届出時：外部試験機関）	25,000
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期調査：無菌（基本））	133,900
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期調査：無菌（品目））	3,130
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期調査：一般（基本））	109,800
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期調査：一般（品目））	1,560
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期調査：包装等（基本））	58,500
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期調査：包装等（品目））	510
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期調査：特定保管（基本））	58,500
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期調査：特定保管（品目））	510
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期調査：外部試験機関（基本））	58,500
	輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期調査：外部試験機関（品目））	510