

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
製 造 販 売 業	第1種医薬品製造販売業許可申請	157,500
	第2種医薬品製造販売業許可申請	138,700
	医薬部外品製造販売業許可申請	138,700
	医薬部外品（GMP対象外のみ）製造販売業許可申請	61,800
	化粧品製造販売業許可申請	61,800
	第1種医療機器製造販売業許可申請	158,300
	第2種医療機器製造販売業許可申請	139,400
	第3種医療機器製造販売業許可申請	100,400
	体外診断用医薬品製造販売業許可申請	139,400
	再生医療等製品製造販売業許可申請	158,300
	第1種医薬品製造販売業許可更新申請	145,000
	第2種医薬品製造販売業許可更新申請	120,900
	医薬部外品製造販売業許可更新申請	120,900
	医薬部外品（GMP対象外のみ）製造販売業許可更新申請	49,500
	化粧品製造販売業許可更新申請	49,500
	第1種医療機器製造販売業許可更新申請	153,000
	第2種医療機器製造販売業許可更新申請	128,700
	第3種医療機器製造販売業許可更新申請	81,300
	体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請	128,700
	再生医療等製品製造販売業許可更新申請	145,700

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
医薬品製造業 医薬部外品製造業 化粧品製造業 医療機器法	医薬品製造業許可申請（無菌）	94,600
	医薬品製造業許可申請（一般（体外診断用医薬品を除く））	89,400
	医薬品製造業許可申請（包装等（体外診断用医薬品を除く））	50,000
	医薬品製造業登録申請（特定保管）	49,900
	医薬部外品製造業許可申請（無菌）	47,100
	医薬部外品製造業許可申請（一般）	42,000
	医薬部外品製造業許可申請（包装等）	35,200
	医薬部外品製造業登録申請（特定保管）	35,100
	化粧品製造業許可申請（一般）	42,000
	化粧品製造業許可申請（包装等）	35,200
	化粧品製造業登録申請（保管のみ）	35,100
	医薬品製造業許可更新申請（無菌）	51,600
	医薬品製造業許可更新申請（一般（体外診断用医薬品を除く））	50,500
	医薬品製造業許可更新申請（包装等（体外診断用医薬品を除く））	25,400
	医薬品製造業登録更新申請（特定保管）	25,300
	医薬部外品製造業許可更新申請（無菌）	27,500
	医薬部外品製造業許可更新申請（一般）	26,500
	医薬部外品製造業許可更新申請（包装等）	25,400
医薬部外品製造業登録更新申請（特定保管）	25,300	
化粧品製造業許可更新申請（一般）	26,500	

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
	化粧品製造業許可更新申請（包装等）	25,400
	化粧品製造業登録更新申請（特定保管）	25,300
	医療機器製造業登録申請	39,600
	体外診断用医薬品製造業登録申請	39,600
	医療機器製造業登録更新申請	30,200
	体外診断用医薬品製造業登録更新申請	30,200
	医薬品製造業許可区分の変更又は追加申請（無菌）	85,000
	医薬品製造業許可区分の変更又は追加申請（一般）	80,900
	医薬品製造業許可区分の変更又は追加申請（包装等）	43,400
	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加申請（無菌）	41,200
	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加申請（一般）	37,600
	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加申請（包装等）	32,300
	化粧品製造業許可区分の変更又は追加申請（一般）	37,600
	化粧品製造業許可区分の変更又は追加申請（包装等）	32,300
製造販売承認	医薬品製造販売承認申請（医療用）	223,500
	医薬品製造販売承認申請（日本薬局方）	55,700
	医薬品製造販売承認申請（その他）	91,300
	医薬部外品製造販売承認申請	55,800
	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請（医療用）	113,300
	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請（日本薬局方）	23,400

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
	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請（その他）	36,700
	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請	24,200
許 可 証 書 換 え 交 付 ・ 再 交 付	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可証の書換え交付申請	2,250
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可証の再交付申請	3,090
	医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業許可証の書換え交付申請	2,270
	医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業許可証の再交付申請	3,110
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可証の書換え交付申請	2,200
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可証の再交付申請	3,090
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業登録証の書換え交付申請	2,210
	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業登録証の再交付申請	3,040
	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録証の書換え交付申請	2,270
	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録証の再交付申請	3,110
医 療 機 器 修 理 業	医療機器修理業許可申請	73,200
	医療機器修理業許可更新申請	50,800
	医療機器修理区分追加（変更）許可申請	18,900
	医療機器の修理業の書換え交付申請	2,200
	医療機器の修理業の再交付申請	3,090