

許可・登録等手数料一覧

(令和2年4月1日現在)

手 数 料 項 目	許可 期間	手 数 料 (円)		
		新 規	更 新	品 目 ごと
薬局開設許可申請手数料	6年	29,000	11,000	
第1種医薬品製造販売業許可申請手数料	5年	149,800	138,200	
第2種医薬品製造販売業許可申請手数料	5年	131,600	115,500	
薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請手数料	6年	6,300	4,000	
GMP適用医薬部外品製造販売業許可申請手数料	5年	131,600	115,500	
医薬部外品製造販売業許可申請手数料	5年	58,800	47,200	
化粧品製造販売業許可申請手数料	5年	58,800	47,200	
第1種医療機器製造販売業許可申請手数料	5年	149,800	138,200	
第2種医療機器製造販売業許可申請手数料	5年	131,600	115,500	
第3種医療機器製造販売業許可申請手数料	5年	95,200	70,000	
体外診断用医薬品製造販売業許可申請手数料	5年	131,600	115,500	
再生医療等製品製造販売業許可申請手数料	5年	149,800	138,200	
医薬品等製造販売業許可証書換交付手数料		2,000		
医薬品等製造販売業許可証再交付手数料		2,900		
医薬品製造業許可申請手数料(無菌医薬品)	5年	90,300	50,700	
医薬品製造業許可申請手数料(一般)	5年	85,400	48,100	
医薬品製造業許可申請手数料(包装等)	5年	47,600	24,100	
体外診断用医薬品製造業登録申請手数料	5年	38,000	20,100	
薬局製造販売医薬品製造業許可申請手数料	6年	11,000	5,600	
医薬部外品製造業許可申請手数料(無菌医薬部外品)	5年	85,400	48,100	
医薬部外品製造業許可申請手数料(一般)	5年	39,900	25,200	
医薬部外品製造業許可申請手数料(包装等)	5年	33,600	24,100	
化粧品製造業許可申請手数料(一般)	5年	39,900	25,200	
化粧品製造業許可申請手数料(包装等)	5年	33,600	24,100	
医療機器製造業登録申請手数料	5年	38,000	20,100	
医薬品製造区分(無菌)変更(追加)許可申請手数料		81,200		
医薬品製造区分(一般)変更(追加)許可申請手数料		77,000		
医薬品製造区分(包装等)変更(追加)許可申請手数料		41,300		
部外品製造区分(無菌)変更(追加)許可申請手数料		77,000		
部外品製造区分(一般)変更(追加)許可申請手数料		35,700		
部外品製造区分(包装等)変更(追加)許可申請手数料		30,800		
化粧品製造区分(一般)変更(追加)許可申請手数料		35,700		
化粧品製造区分(包装等)変更(追加)許可申請手数料		30,800		
医薬品等製造(修理)業許可(登録)証書換交付手数料		2,000		
医薬品等製造(修理)業許可(登録)証再交付手数料		2,900		
医薬品製造販売承認申請手数料(処方せん)		195,200		
医薬品製造販売承認申請手数料(日局)		34,500		
医薬品製造販売承認申請手数料(その他)		69,300		
薬局製造販売医薬品製造販売承認申請手数料		90		

許可・登録等手数料一覧

(令和2年4月1日現在)

手 数 料 項 目	許可 期間	手 数 料 (円)		
		新 規	更 新	品 目 ごと
医薬部外品製造販売承認申請手数料		34,000		
医薬品適合性調査手数料 (無菌医薬品承認時調査)		48,800		
医薬品適合性調査手数料 (一般承認時調査)		28,700		
医薬品適合性調査手数料 (包装等承認時調査)		13,300		
医薬品適合性調査手数料 (無菌医薬品定期調査)		104,300		2,000
医薬品適合性調査手数料 (一般定期調査)		72,800		1,000
医薬品適合性調査手数料 (包装等定期調査)		39,200		290
部外品適合性調査手数料 (無菌医薬品承認時調査)		48,800		
部外品適合性調査手数料 (一般承認時調査)		28,700		
部外品適合性調査手数料 (包装等承認時調査)		13,300		
部外品適合性調査手数料 (無菌医薬品定期調査)		104,300		2,000
部外品適合性調査手数料 (一般定期調査)		72,800		1,000
部外品適合性調査手数料 (包装等定期調査)		39,200		290
医薬品等試験検査等適合性調査手数料 (承認時調査)		13,300		
医薬品等試験検査等適合性調査手数料 (定期調査)		39,200		290
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料 (処方せん)		93,600		
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料 (日局)		20,300		
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料 (一般)		30,100		
薬局製造販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料		90		
部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料		20,300		
医薬品販売業許可申請手数料	6年	29,000	11,000	
配置販売従事者身分証明書交付手数料		7,100		
配置販売従事者身分証明書書換交付手数料		2,000		
配置販売従事者身分証明書再交付手数料		2,900		
登録販売者試験手数料		13,000		
販売従事登録申請手数料		7,100		
販売従事登録証書換え交付手数料		2,000		
販売従事登録証再交付手数料		2,900		
医療機器販売 (貸与) 業許可申請手数料	6年	29,000	11,000	
再生医療等製品販売業	6年	29,000	11,000	
薬局・医薬品等販売 (貸与) 許可証書換交付手数料		2,000		
薬局・医薬品等販売 (貸与) 許可証再交付手数料		2,900		
医療機器修理業許可申請手数料	5年	69,400	47,600	
医療機器修理業区分変更 (追加) 許可申請手数料		17,500		
輸出用医薬品適合性調査手数料 (無菌医薬品承認時調査)		48,800		
輸出用医薬品適合性調査手数料 (一般承認時調査)		28,700		
輸出用医薬品適合性調査手数料 (包装等承認時調査)		13,300		
輸出用医薬品適合性調査手数料 (無菌医薬品定期調査)		104,300		2,000
輸出用医薬品適合性調査手数料 (一般定期調査)		72,800		1,000

許可・登録等手数料一覧

(令和2年4月1日現在)

手 数 料 項 目	許可 期間	手 数 料 (円)		
		新 規	更 新	品 目 ご と
輸出用医薬品適合性調査手数料 (包装等定期調査)		39,200		290
輸出用部外品適合性調査手数料 (無菌医薬品承認時調査)		48,800		
輸出用部外品適合性調査手数料 (一般承認時調査)		28,700		
輸出用部外品適合性調査手数料 (包装等承認時調査)		13,300		
輸出用部外品適合性調査手数料 (無菌医薬品定期調査)		104,300		2,000
輸出用部外品適合性調査手数料 (一般定期調査)		72,800		1,000
輸出用部外品適合性調査手数料 (包装等定期調査)		39,200		290
輸出用医薬品等試験検査等適合性調査手数料 (承認時調査)		13,300		
輸出用医薬品等試験検査等適合性調査手数料 (定期調査)		39,200		290
大麻取扱者免許申請手数料		6,700		
大麻取扱者登録変更申請手数料		3,200		
大麻取扱者免許証再交付手数料		3,200		
覚醒剤研究者指定申請手数料		3,900		
覚醒剤施用機関指定申請手数料		3,900		
覚醒剤製造業者等指定申請手数料		17,600		
覚醒剤製造業者等指定証再交付経由手数料		2,900		
覚醒剤施用機関等指定証再交付手数料		2,700		
覚醒剤原料研究者指定申請手数料		3,900		
覚醒剤原料取扱者指定申請手数料		11,500		
麻薬卸売業者免許申請手数料		14,600		
麻薬管理者免許申請手数料		3,900		
麻薬研究者免許申請手数料		3,900		
麻薬施用者免許申請手数料		3,900		
麻薬小売業者免許申請手数料		3,900		
麻薬取扱者免許証等再交付手数料		2,700		
向精神薬卸売業者免許申請手数料		14,600		
向精神薬小売業者免許申請手数料		3,900		
向精神薬試験研究施設設置者登録手数料		3,900		
毒物劇物製造 (輸入) 業登録申請手数料	5年	27,200	10,200	
毒物劇物販売業登録申請手数料	6年	14,700	6,400	
毒物劇物取扱責任者試験手数料		10,500		
毒物劇物製造 (輸入) 業登録変更手数料		5,200		
毒物劇物製造 (輸入) 業登録票書換交付手数料		2,400		
毒物劇物製造 (輸入) 業登録票再交付手数料		4,000		
毒物劇物販売業登録票書換交付手数料		2,400		
毒物劇物販売業登録票再交付手数料		4,000		