

許可・登録等手数料一覧

(令和3年8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	製造販売業者ごと
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		
医薬品特定保管製造所登録申請手数料	5年	38,000	20,100		
医薬部外品特定保管製造所登録申請手数料	5年	27,600	20,100		
化粧品特定保管製造所登録申請手数料	5年	27,600	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			
医薬品等特定保管製造所登録証書換之交付手数料		2,000			
医薬品等特定保管製造所登録証再交付手数料		2,900			

許可・登録等手数料一覧

(令和3年8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	製造販売業者ごと
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			
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)		94,000			
医薬品適合性調査手数料 (一般承認時調査)		60,500			
医薬品適合性調査手数料 (包装等承認時調査)		29,600			
医薬品適合性調査手数料 (無菌医薬品定期調査)		189,700		4,100	
医薬品適合性調査手数料 (一般定期調査)		131,800		2,500	
医薬品適合性調査手数料 (包装等定期調査)		70,300		630	
医薬品試験検査等適合性調査手数料 (承認時調査)		29,600			
医薬品試験検査等適合性調査手数料 (定期調査)		70,300		630	
医薬品区分適合性調査手数料 (無菌原薬)		189,700		4,100	10,000
医薬品区分適合性調査手数料 (最終滅菌法による無菌製剤)		189,700		4,100	10,000
医薬品区分適合性調査手数料 (無菌操作法による無菌製剤)		189,700		4,100	10,000
医薬品区分適合性調査手数料 (原薬)		131,800		2,500	10,000
医薬品区分適合性調査手数料 (生薬製剤)		131,800		2,500	10,000
医薬品区分適合性調査手数料 (生薬原薬)		131,800		2,500	10,000
医薬品区分適合性調査手数料 (固形製剤)		131,800		2,500	10,000
医薬品区分適合性調査手数料 (半固形製剤)		131,800		2,500	10,000
医薬品区分適合性調査手数料 (液剤)		131,800		2,500	10,000
医薬品区分適合性調査手数料 (包装等)		70,300		630	10,000
医薬品区分適合性調査手数料 (特定保管)		70,300		630	10,000
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	
部外品試験検査等適合性調査手数料 (承認時調査)		13,300			
部外品試験検査等適合性調査手数料 (定期調査)		39,200		290	
部外品区分適合性調査手数料 (無菌原薬)		104,300		2,000	10,000
部外品区分適合性調査手数料 (最終滅菌法による無菌製剤)		104,300		2,000	10,000
部外品区分適合性調査手数料 (無菌操作法による無菌製剤)		104,300		2,000	10,000
部外品区分適合性調査手数料 (原薬)		72,800		1,000	10,000
部外品区分適合性調査手数料 (生薬原薬)		72,800		1,000	10,000
部外品区分適合性調査手数料 (生薬製剤)		72,800		1,000	10,000
部外品区分適合性調査手数料 (固形製剤)		72,800		1,000	10,000
部外品区分適合性調査手数料 (半固形製剤)		72,800		1,000	10,000

許可・登録等手数料一覧

(令和3年8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	製 造 販 売 業 者 ごと
部外品区分適合性調査手数料 (液剤)		72,800		1,000	10,000
部外品区分適合性調査手数料 (包装等)		39,200		290	10,000
部外品区分適合性調査手数料 (特定保管)		39,200		290	10,000
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			
医薬品適合性確認申請手数料 (無菌)		94,000			
医薬品適合性確認申請手数料 (一般)		60,500			
医薬品適合性確認申請手数料 (包装等)		29,600			
部外品適合性確認申請手数料 (無菌)		48,800			
部外品適合性確認申請手数料 (一般)		28,700			
部外品適合性確認申請手数料 (包装等)		13,300			
基準確認証書換え交付手数料		2,000			
基準確認証再交付手数料		2,900			
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え交付手数料		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) 許可証書換え交付手数料		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 (無菌医薬品製造時調査)		94,000			
輸出用医薬品適合性調査手数料 (一般製造時調査)		60,500			
輸出用医薬品適合性調査手数料 (包装等製造時調査)		29,600			
輸出用医薬品適合性調査手数料 (無菌医薬品定期調査)		189,700		4,100	
輸出用医薬品適合性調査手数料 (一般定期調査)		131,800		2,500	
輸出用医薬品適合性調査手数料 (包装等定期調査)		70,300		630	
輸出用医薬品試験検査等適合性調査手数料 (承認時調査)		29,600			
輸出用医薬品試験検査等適合性調査手数料 (定期調査)		70,300		630	
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	

許可・登録等手数料一覧

(令和3年8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	製造販売業者ごと
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	
輸出用部外品試験検査等適合性調査手数料 (承認時調査)		13,300			
輸出用部外品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			
地域連携薬局認定 (更新) 申請手数料	1 年	11,000			
専門医療機関連携薬局認定 (更新) 申請手数料	1 年	11,000			
地域連携薬局等認定証書換え交付手数料		2,000			
地域連携薬局等認定証再交付手数料		2,900			