

医薬品医療機器等法関係手数料一覧

令和3年8月1日現在

○医薬品等販売業関係

	手数料
薬局開設許可申請	29,300
薬局開設許可更新申請	11,100
医薬品販売業許可申請	29,000
医薬品販売業許可更新申請	11,100
高度管理医療機器等販売業許可申請	29,000
高度管理医療機器等販売業許可更新申請	11,100
配置従事者身分証明書交付申請	7,100
配置従事者身分証明書書換え交付申請	2,000
配置従事者身分証明書再交付申請	2,900
販売従事登録申請	8,100
販売従事登録証書換え交付申請	2,000
販売従事登録証再交付申請	3,000
再生医療等製品販売業許可申請	29,000
再生医療等製品販売業許可更新申請	11,100
地域連携薬局等認定申請	11,900
地域連携薬局等認定更新申請	11,900
許可証等書換え交付申請	2,000
許可証等再交付申請	2,900

○局内製造業関係

	手数料
薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請	8,000
薬局製造販売医薬品製造業許可申請	11,200
薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請	5,900
薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請	5,900
薬局製造販売医薬品製造販売承認申請(1品目)	90

○登録販売者試験関係

	手数料
登録販売者試験	15,300

医薬品医療機器等法関係手数料一覧

令和3年8月1日現在

○医薬品等製造販売業・製造業関係

			新規	更新	区分変更・追加
製造販売業許可	医薬品	第一種	147,600	118,000	/
		第二種	138,400	110,700	
	医薬部外品	大臣指定品目あり	90,100	72,100	
		大臣指定品目なし	71,500	57,200	
	化粧品		71,500	57,200	
	医療機器	第一種	147,600	118,000	
		第二種	138,400	110,700	
		第三種	90,700	72,600	
体外診断用医薬品		138,400	110,700		
再生医療等製品		147,600	118,000		
製造業許可	医薬品	無菌医薬品の製造工程の全部または一部	82,600	55,300	75,800
		その他の医薬品の製造工程の全部または一部	72,100	49,400	65,100
		包装・表示・保管のみを行うもの	47,700	35,700	40,600
	医薬部外品	無菌医薬部外品の製造工程の全部または一部	82,600	55,300	75,800
		その他の医薬部外品の製造工程の全部または一部	36,000	22,900	34,100
		包装・表示・保管のみを行うもの	29,400	20,800	27,400
化粧品	化粧品の製造工程の全部または一部	36,000	22,900	34,100	
	包装・表示・保管のみを行うもの	29,400	20,800	27,400	
製造業登録	医薬品	保管のみを行うもの(特定保管)	38,200	28,400	/
	医薬部外品	保管のみを行うもの(特定保管)	26,700	19,100	
	化粧品	保管のみを行うもの(特定保管)	26,700	19,100	
	医療機器		38,400	28,600	
	体外診断用医薬品		38,400	28,600	
医療機器修理業許可			72,000	49,300	18,200

	手数料
許可証・登録証書換え交付申請	2,000
許可証・登録証再交付申請	2,900

○医薬品等承認関係

			承認	一変
製造販売承認	医薬品	医療用医薬品	204,000	97,900
		日本薬局方医薬品	36,100	21,200
		上記以外の医薬品	72,400	31,400
	医薬部外品		35,500	21,200

			1品目 (基本料)	2品目以上 1品目につき (加算料)	2製造販売業者以上 1製造販売業者につき (加算料)
GMP 適合性調査 新規	医薬品 医薬部外品	無菌区分の許可に係るもの	81,700	/	/
		無菌以外の区分の許可に係るもの	55,600		
		包装・表示・保管、特定保管の区分の許可に係るもの	34,900		
		試験検査のみに係るもの	34,900		
GMP 適合性調査 定期	医薬品 医薬部外品	無菌区分の許可に係るもの	157,800	2,600	/
		無菌以外の区分の許可に係るもの	106,400	1,300	
		包装・表示・保管、特定保管の区分の許可に係るもの	55,500	300	
		試験検査のみに係るもの	55,500	300	
GMP 適合性調査 定期(区分)	医薬品 医薬部外品	無菌区分の許可に係るもの	157,800	2,600	12,600
		無菌以外の区分の許可に係るもの	106,400	1,300	8,200
		包装・表示・保管、特定保管の区分の許可に係るもの	55,500	300	4,000
		試験検査のみに係るもの	55,500	300	4,000

	手数料
基準確認証書換え交付申請	2,000
基準確認証再交付申請	2,900