令和７年度　手数料改定

薬務手数料

手数料名	R8. 3. 31まで	R8. 4. 1以降
	(円)	(円)
第1種医薬品製造販売業許可申請手数料	150, 000	163, 800
第2種医薬品製造販売業許可申請手数料	131, 800	143, 700
医薬部外品製造販売業許可申請手数料（ＧＭＰ対象）	131, 800	143, 700
医薬部外品製造販売業許可申請手数料（ＧＭＰ対象外）	59, 000	65, 900
化粧品製造販売業許可申請手数料	59, 000	65, 900
第1種医薬品製造販売業許可更新申請手数料	138, 200	151, 500
第2種医薬品製造販売業許可更新申請手数料	115, 200	127, 000
医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料（ＧＭＰ対象）	115, 200	127, 000
医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料（ＧＭＰ対象外）	47, 300	51, 200
化粧品製造販売業許可更新申請手数料	47, 300	51, 200
（無菌）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造業許可申請手数料	90, 200	100, 900
（一般）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造業許可申請手数料	85, 200	95, 000
（包装・表示・保管）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造業許可申請手数料	47, 800	51, 300
（無菌）医薬部外品製造業許可申請手数料	45, 000	51, 300
（一般）医薬部外品製造業許可申請手数料	40, 100	42, 500

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
（包装・表示・保管）医薬部外品製造業許可申請手数料	33,700	37,600
（一般）化粧品製造業許可申請手数料	40,100	42,500
（包装・表示・保管）化粧品製造業許可申請手数料	33,700	37,600
（無菌）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造業許可更新申請手数料	50,900	57,000
（一般）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造業許可更新申請手数料	48,200	54,100
（包装・表示・保管）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造業許可更新申請手数料	24,300	27,300
（無菌）医薬部外品製造業許可更新申請手数料	26,300	30,200
（一般）医薬部外品製造業許可更新申請手数料	25,400	28,700
（包装・表示・保管）医薬部外品製造業許可更新申請手数料	24,300	27,300
（一般）化粧品製造業許可更新申請手数料	25,400	28,700
（包装・表示・保管）化粧品製造業許可更新申請手数料	24,300	27,300
（無菌）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造業許可区分の変更又は追加の許可申請手数料	81,200	92,000
（一般）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造業の許可区分の変更又は追加の許可	77,200	89,100
（包装・表示・保管）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造業許可区分の変更又は追加の許可	41,500	45,300
（無菌）医薬部外品製造業許可の区分の変更又は追加の許可	39,400	42,400

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
（一般）医薬部外品製造業許可の区分の変更又は追加の許可	35,900	39,500
（包装・表示・保管）医薬部外品製造業許可の区分の変更又は追加の許可	30,900	33,700
（一般）化粧品製造業許可の区分の変更又は追加の許可	35,900	39,500
（包装・表示・保管）化粧品製造業許可の区分の変更又は追加の許可	30,900	33,700
医薬品保管製造所登録申請	37,000	37,000
医薬部外品保管製造所登録申請	31,000	31,000
化粧品保管製造所登録申請	31,000	31,000
医薬品保管製造所登録更新申請	23,000	23,000
医薬部外品保管製造所登録更新申請	22,000	22,000
化粧品保管製造所登録更新申請	22,000	22,000
医療用医薬品製造販売承認申請手数料	213,000	237,400
日本薬局方医薬品製造販売承認申請手数料	53,100	58,700
その他医薬品製造販売承認申請手数料	86,700	97,800
医薬部外品製造販売承認申請手数料	53,200	58,700
（無菌）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造販売承認申請時の適合性調査	71,000	71,000

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
（一般）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造販売承認申請時の適合性調査	53,000	56,000
（包装・表示・保管）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造販売承認申請時の適合性調査	24,000	24,000
医薬品適合性調査申請（承認申請時）（保管製造所）	24,000	24,000
（無菌）医薬部外品製造販売承認申請時の適合性調査	71,000	71,000
（一般）医薬部外品製造販売承認申請時の適合性調査	53,000	56,000
（包装・表示・保管）医薬部外品製造販売承認申請時の適合性調査	24,000	24,000
医薬部外品適合性調査申請（承認申請時）（保管製造所）	24,000	24,000
医薬品（体外診断用医薬品を除く）又は医薬部外品製造販売承認申請時の外部試験検査機関の適合性調査	24,000	24,000
（無菌）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造販売承認の定期適合性調査　：基本	128,000	135,000
（無菌）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造販売承認の定期適合性調査　：　品目加算	3,000	3,000
（一般）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造販売承認の定期適合性調査　：基本	105,000	111,000
（一般）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造販売承認の定期適合性調査　：品目加算	1,500	1,500
（包装・表示・保管）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造販売承認の定期適合性調査　：基本	56,000	56,000
（包装・表示・保管）医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造販売承認の定期適合性調査　：品目加算	500	500
医薬品適合性調査申請（定期）（保管製造所）【基本】	56,000	56,000

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
医薬品適合性調査申請（定期）（保管製造所）【品目加算】	500	500
（無菌）医薬部外品製造販売承認の定期適合性調査　：基本	128,000	135,000
（無菌）医薬部外品製造販売承認の定期適合性調査　：品目加算	3,000	3,000
（一般）医薬部外品製造販売承認の定期適合性調査　：基本	105,000	111,000
（一般）医薬部外品製造販売承認の定期適合性調査　：品目加算	1,500	1,500
（包装・表示・保管）医薬部外品製造販売承認の定期適合性調査　：基本	56,000	56,000
（包装・表示・保管）医薬部外品製造販売承認の定期適合性調査　：品目加算	500	500
医薬部外品適合性調査申請（定期）（保管製造所）【基本】	56,000	56,000
医薬部外品適合性調査申請（定期）（保管製造所）【品目加算】	500	500
医薬品（体外診断用医薬品を除く）又は医薬部外品の外部試験検査機関の定期適合性調査　：基本	56,000	56,000
医薬品（体外診断用医薬品を除く）又は医薬部外品の外部試験検査機関の定期適合性調査　：品目加算	500	500
医薬品適合性調査申請（必要時）（無菌）【基本】	128,000	135,000
医薬品適合性調査申請（必要時）（無菌）【品目加算】	3,000	3,000
医薬品適合性調査申請（必要時）（一般）【基本】	105,000	111,000
医薬品適合性調査申請（必要時）（一般）【品目加算】	1,500	1,500

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
医薬品適合性調査申請（必要時）（包装等）【基本】	56,000	56,000
医薬品適合性調査申請（必要時）（包装等）【品目加算】	500	500
医薬品適合性調査申請（必要時）（保管製造所）【基本】	56,000	56,000
医薬品適合性調査申請（必要時）（保管製造所）【品目加算】	500	500
医薬部外品適合性調査申請（必要時）（無菌）【基本】	128,000	135,000
医薬部外品適合性調査申請（必要時）（無菌）【品目加算】	3,000	3,000
医薬部外品適合性調査申請（必要時）（一般）【基本】	105,000	111,000
医薬部外品適合性調査申請（必要時）（一般）【品目加算】	1,500	1,500
医薬部外品適合性調査申請（必要時）（包装等）【基本】	56,000	56,000
医薬部外品適合性調査申請（必要時）（包装等）【品目加算】	500	500
医薬部外品適合性調査申請（必要時）（保管製造所）【基本】	56,000	56,000
医薬部外品適合性調査申請（必要時）（保管製造所）【品目加算】	500	500
医療用医薬品製造販売承認事項の一部変更承認申請手数料	108,000	120,200
日本薬局方医薬品製造販売承認事項の一部変更承認申請手数料	22,300	25,200
その他医薬品製造販売承認事項の一部変更承認申請手数料	34,900	38,900

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
医薬部外品製造販売承認事項の一部変更承認申請手数料	23,000	25,200
医薬品区分適合性調査申請（無菌）【基本】	128,000	135,000
医薬品区分適合性調査申請（無菌）【品目加算】	3,000	3,000
医薬品区分適合性調査申請（無菌）【製販加算】	10,000	11,000
医薬品区分適合性調査申請（非無菌）【基本】	105,000	111,000
医薬品区分適合性調査申請（非無菌）【品目加算】	1,500	1,500
医薬品区分適合性調査申請（非無菌）【製販加算】	8,000	8,000
医薬部外品区分適合性調査申請（非無菌）【基本】	105,000	111,000
医薬部外品区分適合性調査申請（非無菌）【品目加算】	1,500	1,500
医薬部外品区分適合性調査申請（非無菌）【製販加算】	8,000	8,000
医薬品区分適合性調査申請（包装等）【基本】	56,000	56,000
医薬品区分適合性調査申請（包装等）【品目加算】	500	500
医薬品区分適合性調査申請（包装等）【製販加算】	5,000	5,000
医薬部外品区分適合性調査申請（包装等）【基本】	56,000	56,000
医薬部外品区分適合性調査申請（包装等）【品目加算】	500	500

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
医薬部外品区分適合性調査申請（包装等）【製販加算】	5,000	5,000
医薬品区分適合性調査申請（保管製造所）【基本】	56,000	56,000
医薬品区分適合性調査申請（保管製造所）【品目加算】	500	500
医薬品区分適合性調査申請（保管製造所）【製販加算】	5,000	5,000
医薬部外品区分適合性調査申請（保管製造所）【基本】	56,000	56,000
医薬部外品区分適合性調査申請（保管製造所）【品目加算】	500	500
医薬部外品区分適合性調査申請（保管製造所）【製販加算】	5,000	5,000
医薬部外品区分適合性調査申請（無菌）【基本】	128,000	135,000
医薬部外品区分適合性調査申請（無菌）【品目加算】	3,000	3,000
医薬部外品区分適合性調査申請（無菌）【製販加算】	10,000	11,000
医薬品適合性調査申請（変更計画確認申請時）（無菌）	71,000	71,000
医薬品適合性調査申請（変更計画確認申請時）（一般）	53,000	56,000
医薬品適合性調査申請（変更計画確認申請時）（包装等）	24,000	24,000
医薬品適合性調査申請（変更計画確認申請時）（保管製造所）	24,000	24,000
医薬部外品適合性調査申請（変更計画確認申請時）（無菌）	71,000	71,000

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
医薬部外品適合性調査申請（変更計画確認申請時）（一般）	53,000	56,000
医薬部外品適合性調査申請（変更計画確認申請時）（包装等）	24,000	24,000
医薬部外品適合性調査申請（変更計画確認申請時）（保管製造所）	24,000	24,000
医薬品適合性調査申請（変更計画確認申請時）（外部試験機関等）	24,000	24,000
医薬部外品適合性調査申請（変更計画確認申請時）（外部試験機関等）	24,000	24,000
第一種医療機器製造販売業許可申請手数料	150,000	163,800
第二種医療機器製造販売業許可申請手数料	131,800	143,700
第三種医療機器製造販売業許可申請手数料	95,200	106,700
体外診断用医薬品製造販売業許可申請手数料	131,700	131,700
第一種医療機器製造販売業許可更新申請手数料	138,200	151,500
第二種医療機器製造販売業許可更新申請手数料	115,200	127,000
第三種医療機器製造販売業許可更新申請手数料	70,100	77,400
体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請手数料	115,100	115,100
医療機器又は体外診断用医薬品製造業登録申請手数料	36,000	36,000
医療機器又は体外診断用医薬品製造業登録更新申請手数料	26,000	26,000

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
再生医療等製品製造販売業許可申請手数料	149,900	149,900
再生医療等製品製造販売業許可更新申請手数料	138,100	138,100
(無菌) 輸出用医薬品 (体外診断用医薬品を除く) 輸出時の適合性調査	71,000	71,000
(一般) 輸出用医薬品 (体外診断用医薬品を除く) 輸出時の適合性調査	53,000	56,000
(包装・表示・保管) 輸出用医薬品 (体外診断用医薬品を除く) 輸出時の適合性調査	24,000	24,000
輸出用医薬品適合性調査申請 (届出時) (保管製造所)	24,000	24,000
(無菌) 輸出用医薬部外品輸出時の適合性調査	71,000	71,000
(一般) 輸出用医薬部外品輸出時の適合性調査	53,000	56,000
(包装・表示・保管) 輸出用医薬部外品輸出時の適合性調査	24,000	24,000
輸出用医薬部外品適合性調査申請 (届出時) (保管製造所)	24,000	24,000
輸出用医薬品 (体外診断用医薬品を除く) 又は医薬部外品製造時の外部試験検査機関の適合性調査	24,000	24,000
(無菌) 輸出用医薬品 (体外診断用医薬品を除く) の定期適合性調査 : 基本	128,000	135,000
(無菌) 輸出用医薬品 (体外診断用医薬品を除く) の定期適合性調査 : 品目加算	3,000	3,000
(一般) 輸出用医薬品 (体外診断用医薬品を除く) の定期適合性調査 : 基本	105,000	111,000
(一般) 輸出用医薬品 (体外診断用医薬品を除く) の定期適合性調査 : 品目加算	1,500	1,500

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
（包装・表示・保管）輸出用医薬品（体外診断用医薬品を除く）の定期適合性調査　：基本	56,000	56,000
（包装・表示・保管）輸出用医薬品（体外診断用医薬品を除く）の定期適合性調査　：品目加算	500	500
輸出用医薬品適合性調査申請（定期）（保管製造所）【基本】	56,000	56,000
輸出用医薬品適合性調査申請（定期）（保管製造所）【品目加算】	500	500
（無菌）輸出用医薬部外品の定期適合性調査　：基本	128,000	135,000
（無菌）輸出用医薬部外品の定期適合性調査　：品目加算	3,000	3,000
（一般）輸出用医薬部外品の定期適合性調査　：基本	105,000	111,000
（一般）輸出用医薬部外品の定期適合性調査　：品目加算	1,500	1,500
（包装・表示・保管）輸出用医薬部外品の定期適合性調査　：基本	56,000	56,000
（包装・表示・保管）輸出用医薬部外品の定期適合性調査　：品目加算	500	500
輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期）（保管製造所）【基本】	56,000	56,000
輸出用医薬部外品適合性調査申請（定期）（保管製造所）【品目加算】	500	500
輸出用医薬品（体外診断用医薬品を除く）外部試験検査機関の定期適合性調査　：基本	56,000	56,000
輸出用医薬品（体外診断用医薬品を除く）外部試験検査機関の定期適合性調査　：品目加算	500	500
輸出用医薬部外品外部試験検査機関の定期適合性調査　：基本	56,000	56,000

手数料名	R8.3.31まで	R8.4.1以降
	(円)	(円)
輸出用医薬部外品外部試験検査機関の定期適合性調査　：品目加算	500	500
医薬品、医薬部外品又は化粧品製造販売業許可証書き換え交付申請手数料	2,000	2,100
医薬品、医薬部外品又は化粧品製造販売業許可証再交付申請手数料	2,900	3,000
医薬品、医薬部外品又は化粧品製造業許可証書き換え交付申請手数料	2,000	2,100
医薬品、医薬部外品又は化粧品製造業許可証再交付申請手数料	2,900	3,000
医薬品、医薬部外品、化粧品の保管製造所の登録証書換え交付	2,000	2,100
医薬品、医薬部外品、化粧品の保管製造所の登録証再交付	2,900	3,000
医薬品又は医薬部外品の基準確認証書換え交付	2,000	2,100
医薬品又は医薬部外品の基準確認証再交付	2,900	3,000
医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業許可証書き換え交付申請手数料	2,000	2,100
医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業許可証再交付申請手数料	2,900	3,000
医療機器若しくは体外診断用医薬品製造業登録証又は医療機器修理業許可証書換交付申請手数料	2,000	2,100
医療機器若しくは体外診断用医薬品製造業登録証又は医療機器修理業許可証再交付申請手数料	2,900	3,000
再生医療等製品製造販売業許可証書換交付申請手数料	2,000	2,100
再生医療等製品製造販売業許可証再交付申請手数料	2,900	3,000