

## 手数料の見直し

事務の名称	薬務関係事務
-------	--------

令和8年4月1日施行
------------

(単位：円)

手数料の名称	単位	料金		
		改定前	改定後 (案)	改定見込額
薬局開設許可申請手数料	件	29,000	<u>31,300</u>	2,300
薬局開設許可更新申請手数料	件	11,000	<u>12,000</u>	1,000
地域連携薬局認定申請手数料	件	11,000	<u>11,900</u>	900
地域連携薬局認定更新申請手数料	件	11,000	<u>11,900</u>	900
専門医療機関連携薬局認定申請手数料	件	11,000	<u>11,900</u>	900
専門医療機関連携薬局認定更新申請手数料	件	11,000	<u>11,900</u>	900
医薬品販売業許可申請手数料	件	29,000	<u>31,300</u>	2,300
医薬品販売業許可更新申請手数料	件	11,000	<u>12,000</u>	1,000
配置販売従事者身分証明書交付申請手数料	件	7,100	<u>7,600</u>	500
配置販売従事者身分証明書書換え交付申請手数料	件	2,000	<u>2,400</u>	400
配置販売従事者身分証明書再交付申請手数料	件	2,900	<u>3,300</u>	400
登録販売者試験受験申請手数料	件	13,000	<u>14,000</u>	1,000

(単位：円)

手数料の名称	単位	料金		
		改定前	改定後(案)	改定見込額
販売従事登録申請手数料	件	7,100	<u>7,650</u>	550
販売従事登録証書換え交付申請手数料	件	2,000	<u>2,350</u>	350
販売従事登録証再交付申請手数料	件	2,900	<u>3,300</u>	400
高度管理医療機器等の販売業又は貸与業許可申請手数料	件	29,000	<u>30,600</u>	1,600
高度管理医療機器等の販売業又は貸与業許可更新申請手数料	件	11,000	<u>11,400</u>	400
管理医療機器販売業届出済証又は管理医療機器貸与業届出済証交付申請手数料	件	400	<u>420</u>	20
再生医療等製品販売業許可申請手数料	件	29,000	<u>30,600</u>	1,600
再生医療等製品販売業許可更新申請手数料	件	11,000	<u>11,400</u>	400
薬局開設許可証、地域連携薬局等認定証又は販売業若しくは貸与業許可証書換え交付申請手数料	件	2,000	<u>2,350</u>	350
薬局開設許可証、地域連携薬局等認定証又は販売業若しくは貸与業許可証再交付申請手数料	件	2,900	<u>3,350</u>	450
薬局製造販売医薬品の製造販売業許可申請手数料	件	5,700	<u>5,900</u>	200
薬局製造販売医薬品の製造販売業許可更新申請手数料	件	4,400	<u>4,650</u>	250
薬局製造販売医薬品の製造業許可申請手数料	件	11,000	<u>11,800</u>	800
薬局製造販売医薬品の製造業許可更新申請手数料	件	5,600	<u>6,100</u>	500
薬局製造販売医薬品の製造販売承認申請手数料	件	90	<u>100</u>	10

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後(案)	改定見込額
薬局製造販売医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請手数料		件	90	<u>100</u>	10
医薬品製造販売業許可申請手数料	第1種	件	155,300	<u>168,000</u>	12,700
	第2種	件	130,900	<u>141,000</u>	10,100
医薬品製造販売業許可更新申請手数料	第1種	件	125,900	<u>135,000</u>	9,100
	第2種	件	104,200	<u>112,000</u>	7,800
医薬部外品製造販売業許可申請手数料	施行令第20条第2項に規定する医薬部外品	件	98,200	<u>106,000</u>	7,800
	その他のもの	件	74,700	<u>80,500</u>	5,800
医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料	施行令第20条第2項に規定する医薬部外品	件	79,000	<u>85,400</u>	6,400
	その他のもの	件	57,700	<u>62,200</u>	4,500
化粧品製造販売業許可申請手数料		件	74,700	<u>80,500</u>	5,800
化粧品製造販売業許可更新申請手数料		件	57,700	<u>62,200</u>	4,500
医療機器製造販売業許可申請手数料	第1種	件	155,300	<u>168,000</u>	12,700
	第2種	件	130,900	<u>141,000</u>	10,100
	第3種	件	98,200	<u>106,000</u>	7,800

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後(案)	改定見込額
医療機器製造販売業許可更新申請手数料	第1種	件	125,900	<u>135,000</u>	9,100
	第2種	件	104,200	<u>112,000</u>	7,800
	第3種	件	79,000	<u>85,400</u>	6,400
体外診断用医薬品製造販売業許可申請手数料		件	130,900	<u>141,000</u>	10,100
体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請手数料		件	104,200	<u>112,000</u>	7,800
再生医療等製品製造販売業許可申請手数料		件	155,300	<u>168,000</u>	12,700
再生医療等製品製造販売業許可更新申請手数料		件	125,900	<u>135,000</u>	9,100
製造販売業許可証書換え交付申請手数料		件	2,000	<u>2,250</u>	250
製造販売業許可証再交付申請手数料		件	2,900	<u>3,200</u>	300
医薬品製造業許可申請手数料	無菌	件	87,300	<u>94,300</u>	7,000
	一般	件	66,800	<u>72,000</u>	5,200
	包装等	件	31,900	<u>34,400</u>	2,500
医薬品製造業許可更新申請手数料	無菌	件	56,700	<u>60,700</u>	4,000
	一般	件	42,400	<u>45,000</u>	2,600
	包装等	件	21,400	<u>22,400</u>	1,000

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後(案)	改定見込額
医薬品製造業許可手数料の名称・区分の変更又は追加許可申請手数料	無菌	件	72,100	<u>77,300</u>	5,200
	一般	件	51,200	<u>54,500</u>	3,300
	包装等	件	25,400	<u>26,700</u>	1,300
医薬品製造業登録申請手数料		件	31,900	<u>34,400</u>	2,500
医薬品製造業登録更新申請手数料		件	21,400	<u>22,400</u>	1,000
医薬部外品製造業許可申請手数料	無菌	件	87,300	<u>94,300</u>	7,000
	一般	件	43,100	<u>46,500</u>	3,400
	包装等	件	31,900	<u>34,400</u>	2,500
医薬部外品製造業許可更新申請手数料	無菌	件	56,700	<u>60,700</u>	4,000
	一般	件	28,200	<u>29,800</u>	1,600
	包装等	件	21,400	<u>22,400</u>	1,000
医薬部外品製造業許可手数料の名称・区分の変更又は追加許可申請手数料	無菌	件	72,100	<u>77,300</u>	5,200
	一般	件	35,700	<u>37,800</u>	2,100
	包装等	件	25,400	<u>26,700</u>	1,300
医薬部外品製造業登録申請手数料		件	31,900	<u>34,400</u>	2,500

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後(案)	改定見込額
医薬部外品製造業登録更新申請手数料		件	21,400	<u>22,400</u>	1,000
化粧品製造業許可申請手数料	一般	件	43,100	<u>46,500</u>	3,400
	包装等	件	31,900	<u>34,400</u>	2,500
化粧品製造業許可更新申請手数料	一般	件	28,200	<u>29,800</u>	1,600
	包装等	件	21,400	<u>22,400</u>	1,000
化粧品製造業許可手数料の名称・区分の変更又は追加許可申請手数料	一般	件	35,700	<u>37,800</u>	2,100
	包装等	件	25,400	<u>26,700</u>	1,300
化粧品製造業登録申請手数料		件	31,900	<u>34,400</u>	2,500
化粧品製造業登録更新申請手数料		件	21,400	<u>22,400</u>	1,000
医療機器製造業登録申請手数料		件	37,600	<u>40,500</u>	2,900
医療機器製造業登録更新申請手数料		件	24,800	<u>26,000</u>	1,200
体外診断用医薬品製造業登録申請手数料		件	37,600	<u>40,500</u>	2,900
体外診断用医薬品製造業登録更新申請手数料		件	24,800	<u>26,000</u>	1,200
製造業の許可証又は登録証書換え交付申請手数料		件	2,000	<u>2,250</u>	250
製造業の許可証又は登録証再交付申請手数料		件	2,900	<u>3,200</u>	300

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後(案)	改定見込額
医療機器修理業許可申請手数料		件	69,400	<u>74,800</u>	5,400
医療機器修理業許可更新申請手数料		件	47,600	<u>50,600</u>	3,000
医療機器修理業手数料の名称・区分変更又は追加許可申請手数料		件	17,500	<u>18,200</u>	700
修理業許可証書換え交付申請手数料		件	2,000	<u>2,250</u>	250
修理業許可証再交付申請手数料		件	2,900	<u>3,200</u>	300
医薬品製造販売承認申請手数料	日本薬局方	件	38,700	<u>40,800</u>	2,100
	医療用	件	212,400	<u>228,000</u>	15,600
	その他	件	76,100	<u>81,100</u>	5,000
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	日本薬局方	件	24,100	<u>25,000</u>	900
	医療用	件	104,500	<u>112,000</u>	7,500
	その他	件	33,800	<u>35,500</u>	1,700
医薬部外品製造販売承認申請手数料		件	37,100	<u>39,100</u>	2,000
医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料		件	22,500	<u>23,300</u>	800

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後(案)	改定見込額
承認・承認事項 一部変更承認時 医薬品GMP適合 性調査申請手数料	無菌	品目	70,500	<u>75,300</u>	4,800
	一般	品目	52,900	<u>56,400</u>	3,500
	包装等	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	試験検査	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	特定保管	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
定期調査時医薬 品GMP適合性調 査申請手数料	無菌	件	124,600円と2,000 円に調査申請品目 数を乗じて得た額 との合計額	<u>135,000円と2,150 円に調査申請品目 数を乗じて得た額 との合計額</u>	-
	一般	件	95,000円と1,000円 に調査申請品目数 を乗じて得た額と の合計額	<u>103,000円と1,050 円に調査申請品目 数を乗じて得た額 との合計額</u>	-
	包装等	件	53,400円と500円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額	<u>56,900円と590円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額</u>	-
	試験検査	件	53,400円と500円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額	<u>56,900円と590円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額</u>	-
	特定保管	件	53,400円と500円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額	<u>56,900円と590円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額</u>	-

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後（案）	改定見込額
輸出届時輸出用 医薬品GMP適合 性調査申請手数料	無菌	品目	70,500	<u>75,300</u>	4,800
	一般	品目	52,900	<u>56,400</u>	3,500
	包装等	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	試験検査	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	特定保管	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
定期調査時輸出 用医薬品GMP適 合性調査申請手 数料	無菌	件	124,600円と2,000 円に調査申請品目 数を乗じて得た額 との合計額	<u>135,000円と2,150 円に調査申請品目 数を乗じて得た額 との合計額</u>	-
	一般	件	95,000円と1,000円 に調査申請品目数 を乗じて得た額と の合計額	<u>103,000円と1,050 円に調査申請品目 数を乗じて得た額 との合計額</u>	-
	包装等	件	53,400円と500円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額	<u>56,900円と590円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額</u>	-
	試験検査	件	53,400円と500円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額	<u>56,900円と590円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額</u>	-
	特定保管	件	53,400円と500円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額	<u>56,900円と590円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額</u>	-

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後(案)	改定見込額
承認・承認事項 一部変更承認時 医薬部外品GMP 適合性調査申請 手数料	無菌	品目	70,500	<u>75,300</u>	4,800
	一般	品目	52,900	<u>56,400</u>	3,500
	包装等	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	試験検査	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	特定保管	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
定期調査時医薬 部外品GMP適合 性調査申請手 数料	無菌	件	124,600円と2,000 円に調査申請品目 数を乗じて得た額 との合計額	<u>135,000円と2,150 円に調査申請品目 数を乗じて得た額 との合計額</u>	-
	一般	件	95,000円と1,000円 に調査申請品目数 を乗じて得た額と の合計額	<u>103,000円と1,050 円に調査申請品目 数を乗じて得た額 との合計額</u>	-
	包装等	件	53,400円と500円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額	<u>56,900円と590円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額</u>	-
	試験検査	件	53,400円と500円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額	<u>56,900円と590円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額</u>	-
	特定保管	件	53,400円と500円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額	<u>56,900円と590円に 調査申請品目数を 乗じて得た額との 合計額</u>	-

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後(案)	改定見込額
輸出届時輸出用 医薬部外品GMP 適合性調査申請 手数料	無菌	品目	70,500	<u>75,300</u>	4,800
	一般	品目	52,900	<u>56,400</u>	3,500
	包装等	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	試験検査	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	特定保管	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
定期調査時輸出 用医薬部外品 GMP適合性調査 申請手数料	無菌	件	124,600円と2,000円に調査申請品目数を乗じて得た額との合計額	<u>135,000円と2,150円</u> に調査申請品目数を乗じて得た額との合計額	-
	一般	件	95,000円と1,000円に調査申請品目数を乗じて得た額との合計額	<u>103,000円と1,050円</u> に調査申請品目数を乗じて得た額との合計額	-
	包装等	件	53,400円と500円に調査申請品目数を乗じて得た額との合計額	<u>56,900円と590円</u> に調査申請品目数を乗じて得た額との合計額	-
	試験検査	件	53,400円と500円に調査申請品目数を乗じて得た額との合計額	<u>56,900円と590円</u> に調査申請品目数を乗じて得た額との合計額	-
	特定保管	件	53,400円と500円に調査申請品目数を乗じて得た額との合計額	<u>56,900円と590円</u> に調査申請品目数を乗じて得た額との合計額	-

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後（案）	改定見込額
医薬品GMP手数料の名称・区分 適合性調査申請手数料	手数料の名称・区分省令第2条第3号に規定する製造工程区分	件	124,600円と2,000円に調査申請品目数を乗じて得た額及び8,300円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	135,000円と2,150円に調査申請品目数を乗じて得た額及び8,950円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	-
	手数料の名称・区分省令第2条第4号に規定する製造工程区分	件	95,000円と1,000円に調査申請品目数を乗じて得た額及び8,300円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	103,000円と1,050円に調査申請品目数を乗じて得た額及び8,950円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	-
	手数料の名称・区分省令第2条第5号に規定する製造工程区分	件	53,400円と500円に調査申請品目数を乗じて得た額及び4,300円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	56,900円と590円に調査申請品目数を乗じて得た額及び4,650円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	-
	手数料の名称・区分省令第2条第6号に規定する製造工程区分	件	53,400円と500円に調査申請品目数を乗じて得た額及び4,300円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	56,900円と590円に調査申請品目数を乗じて得た額及び4,650円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	-

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後（案）	改定見込額
医薬部外品GMP 手数料の名称・ 区分適合性調査 申請手数料	手数料の名称・区分省令第2条第3号に規定する製造工程区分	件	124,600円と2,000円に調査申請品目数を乗じて得た額及び8,300円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	135,000円と2,150円に調査申請品目数を乗じて得た額及び8,950円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	-
	手数料の名称・区分省令第2条第4号に規定する製造工程区分	件	95,000円と1,000円に調査申請品目数を乗じて得た額及び8,300円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	103,000円と1,050円に調査申請品目数を乗じて得た額及び8,950円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	-
	手数料の名称・区分省令第2条第5号に規定する製造工程区分	件	53,400円と500円に調査申請品目数を乗じて得た額及び4,300円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	56,900円と590円に調査申請品目数を乗じて得た額及び4,650円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	-
	手数料の名称・区分省令第2条第6号に規定する製造工程区分	件	53,400円と500円に調査申請品目数を乗じて得た額及び4,300円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	56,900円と590円に調査申請品目数を乗じて得た額及び4,650円に製造販売業者数を乗じて得た額との合計額	-
基準確認証書換え交付申請手数料		件	2,000	2,250	250

(単位：円)

手数料の名称・区分		単位	料金		
			改定前	改定後(案)	改定見込額
基準確認証再交付申請手数料		件	2,900	<u>3,200</u>	300
医薬品変更計画 GMP適合性確認 申請手数料	無菌	品目	70,500	<u>75,300</u>	4,800
	一般	品目	52,900	<u>56,400</u>	3,500
	包装等	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	試験検査	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	特定保管	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
医薬部外品変更 計画GMP適合性 確認申請手数料	無菌	品目	70,500	<u>75,300</u>	4,800
	一般	品目	52,900	<u>56,400</u>	3,500
	包装等	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	試験検査	品目	23,900	<u>24,800</u>	900
	特定保管	品目	23,900	<u>24,800</u>	900