

医薬薬審発 0727 第 2 号
医薬機審発 0727 第 1 号
令和 8 年 7 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品等申請に係る手数料及び登録免許税の電子納付について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の各種申請に係る国に納付する手数料については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）、医薬品等の外国製造業者の認定及び登録等に係る登録免許税については登録免許税法（昭和 42 年法律第 35 号）により定めております。

今般、行政手続における申請者の利便性向上及び業務効率化を図るため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）を經由して厚生労働省本省に申請する手続のうち、医薬品等の各種申請に係る国に納付する手数料及び登録免許税の一部について電子納付受付を開始することとし、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管下関係業者に対し周知くださるようお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛て発出するので、念のため申し添えます。

記

1 対象となる手数料等について

別紙「電子納付対象手数料・登録免許税一覧」のとおり。なお、都道府県知事、地方厚生局長宛の申請又は PMDA に係る手数料及び登録免許税については対象外とします。

2 電子納付の方法

e-Gov 電子申請システムを利用し、同システム上で表示される納付手続（電子納付機能）により行うものとする。詳細な操作方法等については、別途、「e-Gov を利用した国手数料電子納付マニュアル（医薬品医療機器等申請手数料・登録免許税）」を参照ください。

3 運用開始時期

令和 8 年 8 月 3 日

4 その他

電子納付とそれ以外の納付方法を併用することはできません。

また、申請を誤った場合の手数料については、差額納付・還付することはありませんので、申請・納付手続きに際しては、慎重な確認が必要となります。

[別 記]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
日本製薬団体連合会会長
日本化粧品工業会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本医薬品原薬工業会会長
一般社団法人日本薬業貿易協会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本浴用剤工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長

別紙：電子納付対象手数料・登録免許税一覧

(e-Gov電子申請検索手続分野分類) 医薬品・医薬部外品・化粧品：大分類【健康・医療】>中分類【医薬品・医療機器】>小分類【医薬品等】

医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品：大分類【健康・医療】>中分類【医薬品・医療機器】>小分類【医療機器】

	手続名称	手数料コード	国手数料	登録免許税	対象様式	電子納付 対象区分
医薬品・ 医薬部外品・ 化粧品	新医薬品製造販売承認（その１）（先の申請品目）	GAA	533,800	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（規格違い品目）	GAB	147,700	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（オーファン）（先の申請品目）	GAC	533,800	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（オーファン）（規格違い品目）	GAD	147,700	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（先の申請品目）＋承認前検査料（動物試験対象外）	GAE	685,900	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（先の申請品目）＋承認前検査料（動物試験対象）	GAF	1,776,900	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（先の申請品目）＋承認前検査料（動物（サル）試験対象）	GAG	19,822,400	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（オーファン）（先の申請品目）＋承認前検査料（動物試験対象外）	GAH	685,900	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（オーファン）（先の申請品目）＋承認前検査料（動物試験対象）	GAJ	1,776,900	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（オーファン、適合性調査）（先の申請品目）＋承認前検査料（動物（サル）試験対象）	GAJ	19,822,400	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その２）（先の申請品目）	GAK	343,900	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その２）（規格違い品目）	GAL	100,300	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その２）（オーファン）（先の申請品目）	GAM	343,900	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その２）（オーファン）（規格違い品目）	GAN	100,300	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（先の申請品目）（緊急承認本申請時）	GAO	533,800	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（規格違い品目）（緊急承認本申請時）	GAP	147,700	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（オーファン）（先の申請品目）（緊急承認本申請時）	GAQ	533,800	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その１）（オーファン）（規格違い品目）（緊急承認本申請時）	GAR	147,700	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その２）（先の申請品目）（緊急承認本申請時）	GAS	343,900	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その２）（規格違い品目）（緊急承認本申請時）	GAT	100,300	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その２）（オーファン）（先の申請品目）（緊急承認本申請時）	GAU	343,900	-	E01,F01	対象
	新医薬品製造販売承認（その２）（オーファン）（規格違い品目）（緊急承認本申請時）	GAV	100,300	-	E01,F01	対象
	医療用医薬品製造販売承認（適合性調査あり）	GBA	28,100	-	E01,F01	対象
	医療用医薬品製造販売承認（適合性調査なし）	GBB	28,100	-	E01,F01	対象
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（適合性調査あり）	GBD	21,300	-	E01,F01	対象
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（適合性調査なし）	GBI	21,300	-	E01,F01	対象
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（一物多名称子品目）	GBN	21,300	-	E01,F01	対象
	医薬品製造販売承認（販売名変更代替新規）	GBF	申請区分による	-	E01,F01	対象外
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（先の申請品目）（適合性調査あり）	GBG	202,200	-	E01,F01	対象
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（先の申請品目）（適合性調査なし）	GBJ	202,200	-	E01,F01	対象
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（先の申請品目）（一物多名称子品目）	GBL	202,200	-	E01,F01	対象
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（規格違い品目）（適合性調査あり）	GBK	202,200	-	E01,F01	対象
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（規格違い品目）（適合性調査なし）	GBH	202,200	-	E01,F01	対象
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（規格違い品目）（一物多名称子品目）	GBM	202,200	-	E01,F01	対象
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（先の申請品目）（緊急承認本申請時適合性調査あり）	GBO	202,200	-	E01,F01	対象
	その他の医薬品製造販売承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（規格違い品目）（緊急承認本申請時適合性調査あり）	GBP	202,200	-	E01,F01	対象
	化粧品製造販売承認	G CJ	21,400	-	E03,F03	対象
	医薬部外品・化粧品製造販売承認（販売名変更代替新規）	GCC	21,400	-	E02,E03,F02,F03	対象
	医薬部外品製造販売承認（新有効成分）	GCD	21,400	-	E02,F02	対象
	医薬部外品製造販売承認（新用量等）	GCE	21,400	-	E02,F02	対象
	医薬部外品製造販売承認（その他）	GCF	21,400	-	E02,F02	対象
	除菌用医薬品等製造販売承認（新有効成分）	GCG	533,800	-	E01,E02,F01,F02	対象
	除菌用医薬品等製造販売承認（新有効成分）（一物多名称子品目）	GCK	533,800	-	E01,E02,F01,F02	対象
	除菌用医薬品等製造販売承認（新用量等）	GCH	202,200	-	E01,E02,F01,F02	対象
	除菌用医薬品等製造販売承認（新用量等）（一物多名称子品目）	GCL	202,200	-	E01,E02,F01,F02	対象
	除菌用医薬品等製造販売承認（その他）	GCI	21,400	-	E01,E02,F01,F02	対象
	除菌用医薬品等製造販売承認（その他）（一物多名称子品目）	GCM	21,400	-	E01,E02,F01,F02	対象
	新医薬品製造販売一部変更承認（先の申請品目）	GFA	343,900	-	E11,F11	対象
	新医薬品製造販売一部変更承認（規格違い品目）	GFB	100,300	-	E11,F11	対象
	新医薬品製造販売一部変更承認（オーファン）（先の申請品目）	GFC	343,900	-	E11,F11	対象
	新医薬品製造販売一部変更承認（オーファン）（規格違い品目）	GFD	100,300	-	E11,F11	対象
	新医薬品製造販売一部変更承認（先の申請品目）（緊急承認本変更申請時）	GFE	343,900	-	E11,F11	対象
	新医薬品製造販売一部変更承認（規格違い品目）（緊急承認本変更申請時）	GFF	100,300	-	E11,F11	対象
	新医薬品製造販売一部変更承認（オーファン）（先の申請品目）（緊急承認本変更申請時）	GFG	343,900	-	E11,F11	対象
	新医薬品製造販売一部変更承認（オーファン）（規格違い品目）（緊急承認本変更申請時）	GFH	100,300	-	E11,F11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（先の申請品目）	GGW	343,900	-	E11,F11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（規格違い品目）	GGX	100,300	-	E11,F11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（その他）（適合性調査あり）	GGA	20,600	-	E11,F11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（その他）（適合性調査なし）	GGB	20,600	-	E11,F11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（再審査期間中、適合性調査あり）	GGC	20,600	-	E11,F11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（再審査期間中、適合性調査なし）	GGD	20,600	-	E11,F11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（オーファン、再審査期間中、適合性調査あり）	GGE	20,600	-	E11,F11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（オーファン、再審査期間中、適合性調査なし）	GGF	20,600	-	E11,F11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（不妊治療、先の申請品目）	GG4	343,900	-	E11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（不妊治療、規格違い品目）	GG5	100,300	-	E11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（適合性調査あり）	GGH	20,600	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（適合性調査なし）	GGR	20,600	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（一物多名称子品目）	GGI	20,600	-	E11,F11	対象
	医療用医薬品製造販売一部変更承認（ガイドライン等に基づくもの）	GGJ	20,600	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（先の申請品目）（適合性調査あり）	GGK	343,900	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（先の申請品目）（適合性調査なし）	GGS	343,900	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（先の申請品目）（一物多名称子品目）	GGY	343,900	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（規格違い品目）（適合性調査あり）	GGL	100,300	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（規格違い品目）（適合性調査なし）	GGT	100,300	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（規格違い品目）（一物多名称子品目）	GGZ	100,300	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（先の申請品目）（緊急承認本変更申請時適合性調査あり）	GG6	343,900	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（スイッチＯＴＣ等）（規格違い品目）（緊急承認本変更申請時適合性調査あり）	GG7	100,300	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（スイッチＯＴＣ等）（その他）（適合性調査あり）	GGU	20,600	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（スイッチＯＴＣ等）（その他）（適合性調査なし）	GGM	20,600	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（スイッチＯＴＣ等）（その他）（一物多名称子品目）	GG0	20,600	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（ガイドライン等に基づくもの）（適合性調査あり）	GGN	20,600	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（ガイドライン等に基づくもの）（適合性調査なし）	GGV	20,600	-	E11,F11	対象
	その他の医薬品製造販売一部変更承認（要指導含む）（ガイドライン等に基づくもの）（一物多名称子品目）	GG2	20,600	-	E11,F11	対象
	除菌用医薬品等製造販売一部変更承認	GGQ	20,600	-	E11,E12,F11,F12	対象
	除菌用医薬品等製造販売一部変更承認（一物多名称子品目）	GG3	20,600	-	E11,E12,F11,F12	対象
	医薬部外品製造販売一部変更承認	GHA	19,700	-	E12,F12	対象
	化粧品製造販売一部変更承認	GHC	19,700	-	E13,F13	対象

別紙：電子納付対象手数料・登録免許税一覧

《e-Gov電子申請検索手続分野分類》 医薬品・医薬部外品・化粧品：大分類【健康・医療】>中分類【医薬品・医療機器】>小分類【**医薬品等**】
医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品：大分類【健康・医療】>中分類【医薬品・医療機器】>小分類【**医療機器**】

	手続名称		手数料コード	国手数料	登録免許税	対象様式	電子納付 対象区分
医薬品・ 医薬部外品・ 化粧品	再審査	医薬品再審査（先の申請品目）	GKA	184,900	-	E41,F41	対象
		医薬品再審査（規格違い品目）	GKB	74,300	-	E41,F41	対象
	条件付早期承認	条件付早期承認医薬品中間評価（先の申請品目）	GKC	343,900	-	E41,F41	対象
		条件付早期承認医薬品中間評価（規格違い品目）	GKD	100,300	-	E41,F41	対象
		条件付早期承認医薬品中間評価（オーファン）（先の申請品目）	GKE	343,900	-	E41,F41	対象
		条件付早期承認医薬品中間評価（オーファン）（規格違い品目）	GKF	100,300	-	E41,F41	対象
	変更計画 （PACMP）	新医薬品変更計画確認（先の申請品目）	GRA	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		新医薬品変更計画確認（生物製剤）（先の申請品目）	GRB	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		新医薬品変更計画確認（規格違い品目）	GRC	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		新医薬品変更計画確認（オーファン）（先の申請品目）	GRD	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		新医薬品変更計画確認（生物製剤）（オーファン）（先の申請品目）	GRE	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		新医薬品変更計画確認（オーファン）（規格違い品目）	GRF	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		医療用医薬品変更計画確認（先の申請品目）	GRG	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		医療用医薬品変更計画確認（生物製剤）（先の申請品目）	GRH	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		医療用医薬品変更計画確認（規格違い品目）	GRI	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		その他の医薬品変更計画確認（先の申請品目）	GRJ	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		その他の医薬品変更計画確認（規格違い品目）	GRK	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		その他の医薬品変更計画確認（一物多名称子品目）	GRL	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		防除用医薬品等変更計画確認	GRM	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		防除用医薬品等変更計画確認（一物多名称子品目）	GRN	20,600	-	E01,E11,F01,F11	対象
		医薬部外品変更計画確認	GRO	19,700	-	E02,E12,F02,F12	対象
		医薬部外品変更計画確認（一物多名称子品目）	GRP	19,700	-	E02,E12,F02,F12	対象
		防除用医薬部外品変更計画確認	GRQ	20,600	-	E02,E12,F02,F12	対象
		防除用医薬部外品変更計画確認（一物多名称子品目）	GRR	20,600	-	E02,E12,F02,F12	対象
		化粧品変更計画確認	GRS	19,700	-	E03,E13,F03,F13	対象
	許可	医薬品製造業許可（実地）	C0A	-	90,000	B01	対象外
		医薬品製造業許可（書面）	C0B	-	90,000	B01	対象外
		医薬品製造業許可更新（実地）	C1A	30,100	-	B01	対象外
		医薬品製造業許可更新（書面）	C1B	30,100	-	B01	対象外
		医薬品製造業許可区分追加（実地）	C2M	-	90,000	B61	対象外
		医薬品製造業許可区分追加（書面）	C2N	-	90,000	B61	対象外
		医薬品製造業許可区分変更（実地）	C2O	30,100	-	B61	対象外
		医薬品製造業許可区分変更（書面）	C2P	30,100	-	B61	対象外
		製造業許可証書換え交付	C3A	21,300	-	B21	対象外
		製造業許可証再交付	C4A	21,300	-	B31	対象外
	認定	医薬品外国製造業者認定（実地）	E0A	-	90,000	C01	対象
		医薬品外国製造業者認定（書面）	E0B	-	90,000	C01	対象
		医薬部外品外国製造業者認定（実地）	E0C	-	90,000	C02	対象
		医薬部外品外国製造業者認定（書面）	E0D	-	90,000	C02	対象
		医薬品外国製造業者認定更新（実地）	E1A	23,400	-	C11	対象
		医薬品外国製造業者認定更新（書面）	E1B	23,400	-	C11	対象
		医薬部外品外国製造業者認定更新（実地）	E1C	23,400	-	C12	対象
		医薬部外品外国製造業者認定更新（書面）	E1D	23,400	-	C12	対象
		医薬品外国製造業者認定区分追加（実地）	E2E	-	90,000	C61	対象
		医薬品外国製造業者認定区分追加（書面）	E2F	-	90,000	C61	対象
		医薬品外国製造業者認定区分変更（実地）	E2G	23,400	-	C61	対象
		医薬品外国製造業者認定区分変更（書面）	E2H	23,400	-	C61	対象
		医薬部外品外国製造業者認定区分追加（実地）	E2I	-	90,000	C62	対象
		医薬部外品外国製造業者認定区分追加（書面）	E2J	-	90,000	C62	対象
		医薬部外品外国製造業者認定区分変更（実地）	E2K	23,400	-	C62	対象
		医薬部外品外国製造業者認定区分変更（書面）	E2L	23,400	-	C62	対象
		外国製造業者認定証書換え交付	E3A	19,700	-	C21,C22	対象
		外国製造業者認定証再交付	E4A	19,700	-	C31,C32	対象
	登録	医薬品等外国製造業者登録	U0B	-	90,000	C01,C02	対象
		医薬品等外国製造業者登録申出	U0C	-	-	C01,C02	対象外
		医薬品等外国製造業者登録更新	U1B	23,400	-	C11,C12	対象
		医薬品等外国製造業者登録証書換え交付	U3B	19,700	-	C21,C22	対象
		医薬品等外国製造業者登録証再交付	U4B	19,700	-	C31,C32	対象

別紙：電子納付対象手数料・登録免許税一覧

(e-Gov電子申請検索手続分類) 医薬品・医薬部外品・化粧品：大分類【健康・医療】>中分類【医薬品・医療機器】>小分類【医薬品等】

医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品：大分類【健康・医療】>中分類【医薬品・医療機器】>小分類【医療機器】

	手続名称	手数料コード	国手数料	登録免許税	対象様式	電子納付 対象区分
医療機器・ 体外診断用医薬品	医療機器製造販売承認（販売名変更代替新規）	HDE	33,300	-	E04,F04	対象
	新医療機器製造販売承認【クラスⅣ】	HD1	100,000	-	E04,F04	対象
	新医療機器製造販売承認【クラスⅡ・Ⅲ】	HD2	100,000	-	E04,F04	対象
	改良医療機器製造販売承認（臨床あり）【クラスⅣ】	HD3	100,000	-	E04,F04	対象
	改良医療機器製造販売承認（臨床あり）【クラスⅡ・Ⅲ】	HD4	100,000	-	E04,F04	対象
	改良医療機器製造販売承認（臨床なし・承認基準なし）【クラスⅣ】	HD5	33,300	-	E04,F04	対象
	後発医療機器製造販売承認（臨床なし・承認基準なし）【クラスⅣ】	HD6	33,300	-	E04,F04	対象
	改良・後発医療機器製造販売承認（臨床なし・承認基準なし）【クラスⅡ・Ⅲ】	HD7	33,300	-	E04,F04	対象
	後発医療機器製造販売承認（整備政令附則第2条第2項適用品目）【クラスⅣ】	HDU	-	-	E04,F04	対象外
	後発医療機器製造販売承認（整備政令附則第2条第2項適用品目）【クラスⅢ】	HDV	-	-	E04,F04	対象外
	後発医療機器製造販売承認（整備政令附則第2条第2項適用品目）【クラスⅡ】	HDW	-	-	E04,F04	対象外
	後発医療機器製造販売承認（承認基準あり）【クラスⅣ】	HDX	33,300	-	E04,F04	対象
	後発医療機器製造販売承認（承認基準あり）【クラスⅡ・Ⅲ】	HDY	33,300	-	E04,F04	対象
	新医療機器製造販売承認【クラスⅣ】（緊急承認本申請時）	HP3	100,000	-	E04,F04	対象
	新医療機器製造販売承認【クラスⅡ・Ⅲ】（緊急承認本申請時）	HP4	100,000	-	E04,F04	対象
	改良医療機器製造販売承認（臨床あり）【クラスⅣ】（緊急承認本申請時）	HP5	100,000	-	E04,F04	対象
	改良医療機器製造販売承認（臨床あり）【クラスⅡ・Ⅲ】（緊急承認本申請時）	HP6	100,000	-	E04,F04	対象
	改良医療機器製造販売承認（承認基準なし・臨床なし）【クラスⅣ】（緊急承認本申請時）	HP7	33,300	-	E04,F04	対象
	改良医療機器製造販売承認（承認基準なし・臨床なし）【クラスⅡ・Ⅲ】（緊急承認本申請時）	HP8	33,300	-	E04,F04	対象
	新医療機器製造販売承認【クラスⅣ】（緊急承認本変更申請時）	HQ6	100,000	-	E04,F04	対象
	新医療機器製造販売承認【クラスⅡ・Ⅲ】（緊急承認本変更申請時）	HQ7	100,000	-	E04,F04	対象
	改良医療機器製造販売承認（臨床あり）【クラスⅣ】（緊急承認本変更申請時）	HQ8	100,000	-	E04,F04	対象
	改良医療機器製造販売承認（臨床あり）【クラスⅡ・Ⅲ】（緊急承認本変更申請時）	HQ9	100,000	-	E04,F04	対象
	改良医療機器製造販売承認（承認基準なし・臨床なし）【クラスⅣ】（緊急承認本変更申請時）	HQ0	33,300	-	E04,F04	対象
	改良・後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）【クラスⅡ・Ⅲ】（緊急承認本変更申請時）	HQA	33,300	-	E04,F04	対象
	再製造半回使用医療機器製造販売承認【クラスⅣ】	HP1	100,000	-	E04,F04	対象
	再製造半回使用医療機器製造販売承認【クラスⅡ・Ⅲ】	HP2	100,000	-	E04,F04	対象
	医療機器製造販売承認（旧法承認申請から新法移行承認申請）	HD8	-	-	E04,F04,E14,F14	対象外
	体外診断用医薬品製造販売承認（新規品目）（コンパニオン診断薬を除く）	HEA	43,200	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準外・臨床あり）（コンパニオン診断薬を除く）	HEB	43,200	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準不適合・臨床あり）（コンパニオン診断薬を除く）	HEC	23,500	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準不適合・臨床なし）	HED	23,500	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準適合）	HEE	23,500	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（新規品目）（コンパニオン診断薬を除く）＋承認前検査料	HEH	195,300	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準外・臨床あり）（コンパニオン診断薬を除く）＋承認前検査料	HEJ	195,300	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準不適合・臨床あり）（コンパニオン診断薬を除く）＋承認前検査料	HEK	175,600	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準不適合・臨床なし）＋承認前検査料	HEL	175,600	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準品目）＋承認前検査料	HEI	175,600	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（シリーズ追加）	HEF	23,500	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（旧法承認申請から新法移行承認申請）	HEG	-	-	E05,F05,E15,F15	対象外
	体外診断用医薬品製造販売承認（新規品目、承認基準外・臨床あり）（コンパニオン診断薬）	HEM	43,200	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準不適合・臨床あり）（コンパニオン診断薬）	HEN	23,500	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準外・臨床なし）	HEO	43,200	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（新規品目、承認基準外・臨床あり）（コンパニオン診断薬）＋承認前検査料	HEP	195,300	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準不適合・臨床あり）（コンパニオン診断薬）＋承認前検査料	HEQ	175,600	-	E05,F05	対象
	体外診断用医薬品製造販売承認（承認基準外・臨床なし）＋承認前検査料	HER	195,300	-	E05,F05	対象
	新医療機器製造販売一部変更承認【クラスⅣ】	HI1	95,000	-	E14,F14	対象
	新医療機器製造販売一部変更承認【クラスⅡ・Ⅲ】	HI2	95,000	-	E14,F14	対象
	改良医療機器製造販売一部変更承認（臨床あり）【クラスⅣ】	HI3	95,000	-	E14,F14	対象
	改良医療機器製造販売一部変更承認（臨床あり）【クラスⅡ・Ⅲ】	HI4	95,000	-	E14,F14	対象
	改良医療機器製造販売一部変更承認（臨床なし・承認基準なし）【クラスⅣ】	HI5	28,400	-	E14,F14	対象
	後発医療機器製造販売一部変更承認（臨床なし・承認基準なし）【クラスⅣ】	HI6	28,400	-	E14,F14	対象
	改良・後発医療機器製造販売一部変更承認（臨床なし・承認基準なし）【クラスⅡ・Ⅲ】	HI7	28,400	-	E14,F14	対象
	後発医療機器製造販売一部変更承認（承認基準あり）【クラスⅣ】	HIW	28,400	-	E14,F14	対象
	後発医療機器製造販売一部変更承認（承認基準あり）【クラスⅡ・Ⅲ】	HIX	28,400	-	E14,F14	対象
	医療機器製造販売一部変更承認（その他）（適合性調査あり）	HIZ	28,400	-	E14,F14	対象
	医療機器製造販売一部変更承認（その他）（適合性調査なし）	HIS	28,400	-	E14,F14	対象
	再製造半回使用医療機器製造販売一部変更承認（再製造設計・製造資料あり）【クラスⅣ】	HQ1	95,000	-	E14,F14	対象
	再製造半回使用医療機器製造販売一部変更承認（再製造設計・製造資料あり）【クラスⅡ・Ⅲ】	HQ2	95,000	-	E14,F14	対象
	再製造半回使用医療機器製造販売一部変更承認（再製造設計・製造資料なし）【クラスⅣ】	HQ3	28,400	-	E14,F14	対象
	再製造半回使用医療機器製造販売一部変更承認（再製造設計・製造資料なし）【クラスⅡ・Ⅲ】	HQ4	28,400	-	E14,F14	対象
	再製造半回使用医療機器製造販売一部変更承認（その他）	HQ5	28,400	-	E14,F14	対象
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（承認基準外・臨床あり）（コンパニオン診断薬を除く）	HJA	42,800	-	E15,F15	対象
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（承認基準外・臨床なし）（コンパニオン診断薬を除く）	HJE	42,800	-	E15,F15	対象外
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（承認基準不適合・臨床あり）（コンパニオン診断薬を除く）	HJC	23,500	-	E15,F15	対象
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（承認基準不適合・臨床なし）（コンパニオン診断薬を除く）	HJE	23,500	-	E15,F15	対象外
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（承認基準適合・臨床なし）	HJE	23,500	-	E15,F15	対象外
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（シリーズ追加）	HJF	23,500	-	E15,F15	対象
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（その他）	HJG	23,500	-	E15,F15	対象
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（承認基準外・臨床あり）（コンパニオン診断薬）	HJH	42,800	-	E15,F15	対象
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（承認基準外・臨床なし）（コンパニオン診断薬）	HJI	42,800	-	E15,F15	対象
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（承認基準不適合・臨床あり）（コンパニオン診断薬）	HJJ	23,500	-	E15,F15	対象
	体外診断用医薬品製造販売一部変更承認（承認基準不適合・臨床なし）（コンパニオン診断薬）	HJK	23,500	-	E15,F15	対象
変更計画確認	新医療機器変更計画確認【クラスⅣ】	HRA	95,000	-	E04,E14,F04,F14	対象
	改良医療機器変更計画確認（臨床あり）【クラスⅣ】	HRB	95,000	-	E04,E14,F04,F14	対象
	新医療機器変更計画確認【クラスⅡ・Ⅲ】	HRC	95,000	-	E04,E14,F04,F14	対象
	改良医療機器変更計画確認（臨床あり）【クラスⅡ・Ⅲ】	HRD	95,000	-	E04,E14,F04,F14	対象
	後発医療機器変更計画確認（承認基準あり）【クラスⅣ】	HRE	28,400	-	E04,E14,F04,F14	対象
	後発医療機器変更計画確認（承認基準あり）【クラスⅡ・Ⅲ】	HRF	28,400	-	E04,E14,F04,F14	対象
	改良医療機器変更計画確認（臨床なし・承認基準なし）【クラスⅣ】	HRG	28,400	-	E04,E14,F04,F14	対象
	後発医療機器変更計画確認（臨床なし・承認基準なし）【クラスⅣ】	HRH	28,400	-	E04,E14,F04,F14	対象
	改良・後発医療機器変更計画確認（臨床なし・承認基準なし）【クラスⅡ・Ⅲ】	HRI	28,400	-	E04,E14,F04,F14	対象
	医療機器変更計画確認（その他）	HRJ	28,400	-	E04,E14,F04,F14	対象
	体外診断用医薬品変更計画確認（シリーズ追加）	HRK	23,500	-	E05,E15,F05,F15	対象
	体外診断用医薬品変更計画確認（承認基準外・臨床あり）（コンパニオン診断薬）	HLR	42,800	-	E05,E15,F05,F15	対象
	体外診断用医薬品変更計画確認（承認基準外・臨床あり）（コンパニオン診断薬を除く）	HRM	42,800	-	E05,E15,F05,F15	対象
	体外診断用医薬品変更計画確認（承認基準外・臨床なし）（コンパニオン診断薬）	HRN	42,800	-	E05,E15,F05,F15	対象
	体外診断用医薬品変更計画確認（承認基準適合・臨床なし）及び（承認基準外・不適合・臨床なし）（コンパニオン診断薬を除く）	HRO	申請区分による	-	E05,E15,F05,F15	対象外
使用成績評価	体外診断用医薬品使用成績評価	HNA	92,400	-	EF4,FE4	対象
	医療機器使用成績評価（対象医療機器の複数販売名子品目）	HNB	184,900	-	EF5,FE5	対象
	医療機器等外国製造業者登録	HNC	70,600	-	EF4,FE4	対象
	医療機器等外国製造業者登録更新	U0A	-	90,000	L04,L05	対象
	医療機器等外国製造業者登録証書換え交付	U1A	23,400	-	L14,L15	対象
	医療機器等外国製造業者登録証書換え交付	U3A	19,700	-	L24,L25	対象
登録	医療機器等外国製造業者登録証再交付	U4A	19,700	-	L34,L35	対象

別紙：電子納付対象手数料・登録免許税一覧

(e-Gov電子申請検索手続分野分類) 医薬品・医薬部外品・化粧品：大分類【健康・医療】>中分類【医薬品・医療機器】>小分類【医薬品等】

医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品：大分類【健康・医療】>中分類【医薬品・医療機器】>小分類【医療機器】

手続名称		手数料コード	国手数料	登録免許税	対象様式	電子納付 対象区分
承認	新再生医療等製品製造販売新規承認	YLA	100,000	-	E06,F06	対象
	新再生医療等製品製造販売承認（条件・期限付承認後申請）	YLB	100,000	-	E06,F06	対象
	新再生医療等製品製造販売承認（販売名変更代替新規）	YLC	33,300	-	E06,F06	対象
	新再生医療等製品製造販売新規承認（緊急承認本申請時）	YLD	100,000	-	E06,F06	対象
	新再生医療等製品製造販売一部変更承認（効能・効果等の変更）	YMA	95,000	-	E16,F16	対象
	新再生医療等製品製造販売一部変更承認（その他の変更）	YMB	28,400	-	E16,F16	対象
	新再生医療等製品製造販売一部変更承認（効能・効果等の変更）（緊急承認本変更申請時）	YMC	95,000	-	E16,F16	対象
再審査	再生医療等製品再審査	YKA	92,400	-	E46,F46	対象
変更計画確認	再生医療等製品変更計画確認	YRA	28,400	-	E06,F06,E16,F16	対象
許可	再生医療等製品製造業許可（実地）	W0A	-	90,000	B06	対象外
	再生医療等製品製造業許可（書面）	W0B	-	90,000	B06	対象外
	再生医療等製品製造業許可更新（実地）	W1A	30,100	-	B16	対象外
	再生医療等製品製造業許可更新（書面）	W1B	30,100	-	B16	対象外
	再生医療等製品製造業許可区分追加（実地）	W2A	-	90,000	B66	対象外
	再生医療等製品製造業許可区分追加（書面）	W2B	-	90,000	B66	対象外
	再生医療等製品製造業許可区分変更（実地）	W2C	30,100	-	B66	対象外
	再生医療等製品製造業許可区分変更（書面）	W2D	30,100	-	B66	対象外
	再生医療等製品製造業許可証書換え交付	W3A	21,300	-	B26	対象外
	再生医療等製品製造業許可証再交付	W4A	21,300	-	B36	対象外
認定	再生医療等製品外国製造業者認定（実地）	X0A	-	90,000	C06	対象
	再生医療等製品外国製造業者認定（書面）	X0B	-	90,000	C06	対象
	再生医療等製品外国製造業者認定更新（実地）	X1A	23,400	-	C16	対象
	再生医療等製品外国製造業者認定更新（書面）	X1B	23,400	-	C16	対象
	再生医療等製品外国製造業者認定区分追加（実地）	X2A	-	90,000	C66	対象
	再生医療等製品外国製造業者認定区分追加（書面）	X2B	-	90,000	C66	対象
	再生医療等製品外国製造業者認定区分変更（実地）	X2C	23,400	-	C66	対象
	再生医療等製品外国製造業者認定区分変更（書面）	X2D	23,400	-	C66	対象
	再生医療等製品外国製造業者認定証書換え交付	X3A	19,700	-	C26	対象
	再生医療等製品外国製造業者認定証再交付	X4A	19,700	-	C36	対象