

医薬品等製造販売、製造業関係改正手数料一覧表（山口県）

令和7年4月1日施行

手数料名	申請の種類等	改正後 R7.4.1~		改正前 ~R7.3.31	
医薬品等の製造販売業の許可					
医薬品製造販売業許可	第1種医薬品製造販売業	169,410	変更	164,430	
	第2種医薬品製造販売業	149,490		144,830	
医薬部外品製造販売業許可	医薬部外品製造販売業(新指定医薬部外品)	149,490		144,830	
	医薬部外品製造販売(新指定医薬部外品を除く。)	66,330		64,950	
化粧品製造販売業許可		66,330		64,950	
医療機器製造販売業許可	第1種医療機器製造販売業	169,410		164,430	
	第2種医療機器製造販売業	149,490		144,830	
	第3種医療機器製造販売業	110,880		107,730	
体外診断用医薬品製造販売業許可		149,490		144,830	
再生医療等製品製造販売業許可		169,410		164,430	
医薬品等の製造販売業の許可の更新					
医薬品製造販売業許可更新	第1種医薬品製造販売業	154,230		変更	149,730
	第2種医薬品製造販売業	131,260			127,230
医薬部外品製造販売業許可更新	医薬部外品製造販売業(新指定医薬部外品)	131,260			127,230
	医薬部外品製造販売(新指定医薬部外品を除く。)	53,300	52,350		
化粧品製造販売業許可更新		53,300	52,350		
医療機器製造販売業許可更新	第1種医療機器製造販売業	154,230	149,730		
	第2種医療機器製造販売業	131,260	127,230		
	第3種医療機器製造販売業	78,870	76,750		
体外診断用医薬品製造販売業許可更新		131,260	127,230		
再生医療等製品製造販売業許可更新		154,230	149,730		
医薬品等の製造業の許可等					
医薬品製造業許可	無菌	102,890	変更		100,130
	一般	97,700			95,230
	包装等	53,300			52,750
医薬部外品製造業許可	無菌	49,870		48,850	
	一般	45,220		44,250	
	包装等	38,030		37,450	
化粧品製造業許可	一般	45,220		44,250	
	包装等	38,030		37,450	
医薬品製造業(保管のみ)登録		40,440		40,020	
医薬部外品製造業(保管のみ)登録		31,900		31,600	
化粧品製造業(保管のみ)登録		31,900		31,600	
医療機器製造業登録		40,440		40,020	
体外診断用医薬品製造業登録		40,440		40,020	

医薬品等製造販売、製造業関係改正手数料一覧表（山口県）

令和7年4月1日施行

手数料名	申請の種類等	改正後 R7. 4. 1～		改正前 ～R7. 3. 31
医薬品等の製造業の許可等の更新				
医薬品製造業許可更新	無菌	56,910	変更	55,750
	一般	53,320		52,350
	包装等	26,840		26,650
医薬部外品製造業許可更新	無菌	28,840		28,550
	一般	28,440		28,250
	包装等	26,840		26,650
化粧品製造業許可更新	一般	28,440		28,250
	包装等	26,840		26,650
医薬品製造業(保管のみ)登録更新		25,230		25,180
医薬部外品製造業(保管のみ)登録更新		25,230		25,180
化粧品製造業(保管のみ)登録更新		25,230		25,180
医療機器製造業登録更新		25,230		25,180
体外診断用医薬品製造業登録更新		25,230		25,180
医薬品等の製造業の許可の区分変更、追加の許可				
医薬品製造業許可区分の変更又は追加	無菌の追加	92,700	変更	90,050
	一般(体外診含まない)の追加	86,710		84,350
	包装等(体外診含まない)の追加	45,980		44,950
医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加	無菌の追加	44,820		43,850
	一般の追加	41,180		40,350
	包装等の追加	34,430		33,950
化粧品製造業許可区分の変更又は追加	一般の追加	41,180		40,350
	包装等の追加	34,430		33,950
医薬品等の製造販売の承認及び一部変更承認				
医薬品製造販売承認	日本薬局方	59,740	変更	58,260
	その他	96,890		93,660
	医療用	241,530		234,260
医薬部外品製造販売承認		60,140		58,660
医薬品製造販売承認事項一部変更承認	日本薬局方	25,040		24,560
	その他	39,510		38,760
	医療用	121,800		118,560
医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認		26,240		25,760

医薬品等製造販売、製造業関係改正手数料一覧表（山口県）

令和7年4月1日施行

手数料名	申請の種類等		改正後 R7.4.1~		改正前 ~R7.3.31		
医薬品等のGMPへの適合性調査							
医薬品等GMP適合性調査	<ul style="list-style-type: none"> ・承認時 ・一変承認時 ・変更計画確認時 ・輸出届出時 	医薬品	無菌	76,800	変更	76,100	
			一般	44,600		44,200	
			包装等(保管のみ含む)	21,100	変更なし	21,100	
		医薬部外品	無菌	55,650	変更	54,430	
			一般	33,480		32,960	
			包装等(保管のみ含む)	15,170		15,160	
	定期 (承認又は輸出)	医薬品	無菌	基本	139,000	変更	135,500
				品目 (2品目目から加算)	3,100		3,000
			一般	基本	97,800	変更なし	95,400
				品目 (2品目目から加算)	1,500		1,500
			包装等 (保管のみ含む)	基本	53,000	変更	52,400
				品目 (2品目目から加算)	500	変更なし	500
		医薬部外品	無菌	基本	116,360	変更	113,030
				品目 (2品目目から加算)	2,400		2,300
			一般	基本	82,410	変更なし	80,230
品目 (2品目目から加算)				1,100	1,100		
包装等 (保管のみ含む)			基本	44,570	変更	43,730	
			品目 (2品目目から加算)	300	変更なし	300	

医薬品等製造販売、製造業関係改正手数料一覧表（山口県）

令和7年4月1日施行

手数料名	申請の種類等		改正後 R7. 4. 1～		改正前 ～R7. 3. 31			
医薬品等の製造工程の区分のGMPへの適合性調査								
医薬品等区分適合性調査	医薬品	無菌 【製造工程区分】 ・無菌原薬 ・無菌操作法 ・最終滅菌法	基本 (製造工程区分毎)	162,300	変更	158,200		
			品目 (1品目毎に加算)	3,100		3,000		
			製造販売業者 (1業者毎に加算)	10,300		10,000		
		一般 【製造工程区分】 ・化成原薬 ・生薬原薬 ・生薬製剤 ・固形製剤 ・半固形製剤 ・液剤	基本 (製造工程区分毎)	114,300	変更	112,000		
			品目 (1品目毎に加算)	1,500		変更なし	1,500	
			製造販売業者 (1業者毎に加算)	8,300		8,000		
		包装等 【製造工程区分】 ・包装表示保管 ・保管のみ (登録業)	基本 (製造工程区分毎)	62,100	変更	61,200		
			品目 (1品目毎に加算)	500		変更なし	500	
			製造販売業者 (1業者毎に加算)	4,100		4,000		
	医薬部外品		無菌 【製造工程区分】 ・無菌原薬 ・無菌操作法 ・最終滅菌法	基本 (製造工程区分毎)		116,300	変更	113,030
				品目 (1品目毎に加算)		2,400		2,300
				製造販売業者 (1業者毎に加算)		10,300		10,000
	一般 【製造工程区分】 ・化成原薬 ・生薬原薬 ・生薬製剤 ・固形製剤 ・半固形製剤 ・液剤	基本 (製造工程区分毎)	82,410	変更	80,230			
		品目 (1品目毎に加算)	1,100		変更なし	1,100		
		製造販売業者 (1業者毎に加算)	8,300		8,000			
包装等 【製造工程区分】 ・包装表示保管 ・保管のみ (登録業)	基本 (製造工程区分毎)	44,500	変更	43,730				
	品目 (1品目毎に加算)	300		変更なし	300			
	製造販売業者 (1業者毎に加算)	4,100		4,000				

医薬品等製造販売、製造業関係改正手数料一覧表（山口県）

令和7年4月1日施行

手数料名	申請の種類等	改正後 R7.4.1~		改正前 ~R7.3.31
医療機器の修理業の許可等				
医療機器修理業許可		80,710	変更	78,550
医療機器修理業許可更新		54,660		53,450
医療機器修理区分の変更又は追加		20,080		19,950
許可証、登録証又は確認証の書換・再交付等				
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業許可証	書換交付	2,200	変更なし	2,200
	再交付	3,100		3,100
医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証	書換交付	2,200		2,200
	再交付	3,100		3,100
保管のみを行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の登録証	書換交付	2,200		2,200
	再交付	3,100		3,100
医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証	書換交付	2,200		2,200
	再交付	3,100		3,100
医薬品又は医薬部外品の製造工程区分基準確認証	書換交付	2,200		2,200
	再交付	3,100		3,100