

手数料一覧表

—富山県知事権限分—

R3.10.1

製造販売業許可

		新規	更新
医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	薬局製造販売医薬品	7,600	4,600
	第一種医薬品	154,100	142,300
	第二種医薬品	135,400	118,800
医薬部外品	施行令第20条第2項に該当する医薬部外品	135,400	118,800
	上記以外	60,400	48,500
化粧品		60,400	48,500
医療機器	第一種医療機器	154,100	142,300
	第二種医療機器	135,400	118,800
	第三種医療機器	97,900	71,900
体外診断用医薬品		135,400	118,800
再生医療等製品		154,100	142,300

※施行令・・・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施行令

製造業許可

		新規	更新	区分変更 又は追加
薬局製造販売医薬品		11,600	5,900	
医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	規則第25条第1項第3号(無菌)	77,300	53,000	69,500
	規則第25条第1項第4号(一般)	73,100	50,100	65,700
	規則第25条第1項第5号(包装等)	30,800	21,100	18,900
医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	77,300	53,000	69,500
	規則第25条第2項第2号(一般)	36,600	23,300	32,700
	規則第25条第2項第3号(包装等)	30,800	21,100	18,900
化粧品	規則第25条第3項第1号(一般)	36,600	23,300	32,700
	規則第25条第3項第2号(包装等)	30,800	21,100	18,900

※規則・・・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施行規則

製造業登録

	新規	更新
医薬品・医薬部外品・化粧品(保管のみ)	28,900	20,200
医療機器	38,200	27,000
体外診断用医薬品	38,200	27,000

医療機器修理業許可

	新規	更新	区分変更 又は追加
医療機器修理業	73,100	50,100	18,300

製造販売承認

	新規	一部変更
医薬品(薬局製造販売医薬品)	90	90
医薬品(医療用医薬品)	206,100	98,800
医薬品(その他)	73,100	31,700
医薬部外品(GMP対象)	73,100	31,700
医薬部外品(GMP対象外)	35,800	21,400

GMP適合性調査(国内・輸出用)

		承認申請時	定期調査・必要時	
			基本	品目加算 (一品目あたり)
医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	規則第25条第1項第3号(無菌)	71,000	141,100	2,170
	規則第25条第1項第4号(一般)	38,900	89,400	1,070
	規則第25条第1項第5号(包装等)	18,100	42,800	360
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	18,100	42,800	360
	試験検査機関	18,100	42,800	360
医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	50,200	107,200	2,170
	規則第25条第2項第2号(一般)	29,500	74,900	1,070
	規則第25条第2項第3号(包装等)	13,700	40,300	360
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	13,700	40,300	360
	試験検査機関	13,700	40,300	360

※法…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
規則…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施行規則

区分適合性調査

		基本 (一製造工程区 分あたり)	製販加算 (一製造販売業 者あたり)	品目加算 (一品目あたり)
医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	省令第2条第3号(無菌)	141,100	10,000	2,170
	省令第2条第4号(一般)	89,400	10,000	1,070
	省令第2条第5号(包装等)	42,800	10,000	360
	省令第2条第6号(保管のみ)	42,800	10,000	360
医薬部外品	省令第2条第3号(無菌)	107,200	10,000	2,170
	省令第2条第4号(一般)	74,900	10,000	1,070
	省令第2条第5号(包装等)	40,300	10,000	360
	省令第2条第6号(保管のみ)	40,300	10,000	360

※省令…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第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令(令和3年厚生労働省令第17号)

変更計画の確認時の適合性確認

		確認時
医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	規則第25条第1項第3号(無菌)	71,000
	規則第25条第1項第4号(一般)	38,900
	規則第25条第1項第5号(包装等)	18,100
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	18,100
	試験検査機関	18,100
医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	50,200
	規則第25条第2項第2号(一般)	29,500
	規則第25条第2項第3号(包装等)	13,700
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	13,700
	試験検査機関	13,700

※法・・・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
 規則・・・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施行規則

許可証・登録証・基準確認証の書換え交付・再交付

許可証・登録証・基準確認証の書換え交付	2,000
許可証・登録証・基準確認証の再交付	3,000