

# 手数料一覧表

—富山県知事権限分—

近年の物価高騰等を踏まえ、今般、富山県手数料条例が改正されました。

**令和8年7月1日以降に受付する申請**の手数料について、下記のとおり改定となります。  
令和8年6月中旬以降に申請を予定している場合は、事前に当課担当までご相談ください。

富山県厚生部薬事指導課 指導第一係(076-444-3237)、指導第二係(076-444-3585)

## 製造販売業許可

		新規		更新	
		旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)
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	8,300	4,600	5,000
	第一種医薬品	154,100	167,700	142,300	154,900
	第二種医薬品	135,400	147,400	118,800	129,400
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	147,400	118,800	129,400
	上記以外	60,400	65,800	48,500	52,900
化粧品		60,400	65,800	48,500	52,900
医療機器	第一種医療機器	154,100	167,700	142,300	154,900
	第二種医療機器	135,400	147,400	118,800	129,400
	第三種医療機器	97,900	106,600	71,900	78,300
体外診断用医薬品		135,400	147,400	118,800	129,400
再生医療等製品		154,100	167,700	142,300	154,900

※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

		新規		更新		区分変更 又は追加		
		旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	
許可	薬局製造販売医薬品	11,600	12,600	5,900	6,400			
	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	84,200	53,000	57,800	69,500	75,700
		規則第25条第1項第4号(一般)	73,100	79,600	50,100	54,700	65,700	71,600
		規則第25条第1項第5号(包装等)	30,800	33,700	21,100	23,200	18,900	20,800
	医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	77,300	84,200	53,000	57,800	69,500	75,700
		規則第25条第2項第2号(一般)	36,600	40,000	23,300	25,600	32,700	35,800
		規則第25条第2項第3号(包装等)	30,800	33,700	21,100	23,200	18,900	20,800
	化粧品	規則第25条第3項第1号(一般)	36,600	40,000	23,300	25,600	32,700	35,800
		規則第25条第3項第2号(包装等)	30,800	33,700	21,100	23,200	18,900	20,800
	登録	医薬品・医薬部外品・化粧品(保管のみ)	28,900	31,300	20,200	22,000		
医療機器		38,200	41,700	27,000	29,600			
体外診断用医薬品		38,200	41,700	27,000	29,600			

※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

## 医療機器修理業許可

	新規		更新		区分変更 又は追加	
	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)
医療機器修理業	73,100	79,600	50,100	54,700	18,300	20,100

## 製造販売承認

	新規		一部変更	
	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)
医薬品(薬局製造販売医薬品)	90	100	90	100
医薬品(医療用医薬品)	206,100	223,900	98,800	107,400
医薬品(その他)	73,100	79,500	31,700	34,500
医薬部外品(GMP対象)	73,100	79,500	31,700	34,500
医薬部外品(GMP対象外)	35,800	39,000	21,400	23,300

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)	
		旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)
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	77,500	141,100	152,300	2,170	2,400
	規則第25条第1項第4号(一般)	38,900	42,500	89,400	96,500	1,070	1,200
	規則第25条第1項第5号(包装等)	18,100	19,900	42,800	46,300	360	390
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	18,100	19,900	42,800	46,300	360	390
	試験検査機関	18,100	19,900	42,800	46,300	360	390
医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	50,200	54,800	107,200	116,800	2,170	2,400
	規則第25条第2項第2号(一般)	29,500	32,300	74,900	81,600	1,070	1,200
	規則第25条第2項第3号(包装等)	13,700	15,100	40,300	44,000	360	390
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	13,700	15,100	40,300	44,000	360	390
	試験検査機関	13,700	15,100	40,300	44,000	360	390

※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)	
		旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)
		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	152,300	10,000	10,800
省令第2条第4号(一般)	89,400		96,500	10,000	10,800	1,070	1,200
省令第2条第5号(包装等)	42,800		46,300	10,000	10,800	360	390
省令第2条第6号(保管のみ)	42,800		46,300	10,000	10,800	360	390
医薬部外品	省令第2条第3号(無菌)	107,200	116,800	10,000	10,800	2,170	2,400
	省令第2条第4号(一般)	74,900	81,600	10,000	10,800	1,070	1,200
	省令第2条第5号(包装等)	40,300	44,000	10,000	10,800	360	390
	省令第2条第6号(保管のみ)	40,300	44,000	10,000	10,800	360	390

※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	
		旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)
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	77,500
	規則第25条第1項第4号(一般)	38,900	42,500
	規則第25条第1項第5号(包装等)	18,100	19,900
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	18,100	19,900
	試験検査機関	18,100	19,900
医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	50,200	54,800
	規則第25条第2項第2号(一般)	29,500	32,300
	規則第25条第2項第3号(包装等)	13,700	15,100
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	13,700	15,100
	試験検査機関	13,700	15,100

※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

	旧 (R8.6.30まで)	新 (R8.7.1から)
許可証・登録証・基準確認証の書換え交付	2,000	2,300
許可証・登録証・基準確認証の再交付	3,000	3,400