

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にかかると申請手数料(製造関係)について

申請の際は相当額の和歌山県収入証紙を申請書に貼付し提出してください。

(令和3年8月1日現在)

申請内容	手数料
1. 医薬品等製造販売業の許可申請	
① 第1種医薬品製造販売業許可申請	149,800 円
② 第2種医薬品製造販売業許可申請	131,600 円
③ 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請	6,300 円
④ 医薬部外品製造販売業許可申請(GMP対象)※1	131,600 円
⑤ 医薬部外品製造販売業許可申請(GMP対象外)※1	58,800 円
⑥ 化粧品製造販売業許可申請	58,800 円
⑦ 第1種医療機器製造販売業許可申請	149,800 円
⑧ 第2種医療機器製造販売業許可申請	131,600 円
⑨ 第3種医療機器製造販売業許可申請	95,200 円
2. 医薬品等製造販売業の許可更新申請	
① 第1種医薬品製造販売業許可更新申請	138,200 円
② 第2種医薬品製造販売業許可更新申請	115,500 円
③ 医薬部外品製造販売業許可申請(GMP対象)※1	115,500 円
④ 医薬部外品製造販売業許可申請(GMP対象外)※1	47,200 円
⑤ 化粧品製造販売業許可更新申請	47,200 円
⑥ 第1種医療機器製造販売業許可更新申請	138,200 円
⑦ 第2種医療機器製造販売業許可更新申請	115,500 円
⑧ 第3種医療機器製造販売業許可更新申請	70,000 円
3. 医薬品等製造業の許可(登録)申請	
① 医薬品製造業許可申請(一般)	85,400 円
② 医薬品製造業許可申請(包装・表示・保管)	47,600 円
③ 保管のみを行う製造所の登録申請(医薬品)	38,000 円
④ 医薬部外品製造業許可申請(一般)	39,900 円
⑤ 医薬部外品製造業許可申請(包装・表示・保管)	33,600 円
⑥ 保管のみを行う製造所の登録申請(医薬部外品)	26,800 円
⑦ 化粧品製造業許可申請(一般)	39,900 円
⑧ 化粧品製造業許可申請(包装・表示・保管)	33,600 円
⑨ 保管のみを行う製造所の登録申請(化粧品)	26,800 円
⑩ 医療機器製造業登録申請	38,000 円
⑪ 医療機器修理業許可申請	69,400 円
4. 医薬品等製造業の許可(登録)更新申請	
① 医薬品製造業許可更新申請(一般)	48,100 円
② 医薬品製造業許可更新申請(包装・表示・保管)	24,400 円
③ 保管のみを行う製造所の登録更新申請(医薬品)	20,400 円
④ 医薬部外品製造業許可更新申請(一般)	25,200 円
⑤ 医薬部外品製造業許可更新申請(包装・表示・保管)	24,400 円
⑥ 保管のみを行う製造所の登録更新申請(医薬部外品)	20,400 円
⑦ 化粧品製造業許可更新申請(一般)	25,200 円
⑧ 化粧品製造業許可更新申請(包装・表示・保管)	24,400 円
⑨ 保管のみを行う製造所の登録更新申請(化粧品)	20,400 円
⑩ 医療機器製造業登録更新申請	20,400 円
⑪ 医療機器修理業許可更新申請	47,600 円

5. 製造所の製造区分変更・追加許可申請			
①	医薬品製造業許可区分変更又は追加申請(一般)	77,000 円	
②	医薬品製造業許可区分変更又は追加申請(包装・表示・保管)	41,300 円	
③	医薬部外品製造業許可区分変更又は追加申請(一般)	35,700 円	
④	医薬部外品製造業許可区分変更又は追加申請(包装・表示・保管)	30,800 円	
⑤	化粧品製造業許可区分変更又は追加申請(一般)	35,700 円	
⑥	化粧品製造業許可区分変更又は追加申請(包装)	30,800 円	
⑦	医療機器修理業区分変更又は追加許可	17,500 円	
6. 医薬品等製造販売承認申請			
①	日本薬局方医薬品製造販売承認申請	34,500 円	
②	上記以外の医薬品製造販売承認申請	69,300 円	
③	医薬部外品製造販売承認申請	34,000 円	
7. 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請			
①	日本薬局方医薬品製造販売承認一変申請	20,300 円	
②	上記以外医薬品製造販売承認一変申請(その他)	30,100 円	
③	医薬部外品製造販売承認一変申請	20,300 円	
8. GMP適合性調査申請 ※2 (承認・輸出用製品開始時)			
①	医薬品GMP適合性調査申請(一般)	60,500 円	
②	医薬品GMP適合性調査申請(包装・表示・保管/保管のみ)	29,600 円	
③	医薬部外品GMP適合性調査申請(一般)	28,700 円	
④	医薬部外品GMP適合性調査申請(包装・表示・保管/保管のみ)	13,300 円	
⑤	医療機器GMP適合性調査申請(一般)	28,700 円	
⑥	医療機器GMP適合性調査申請(包装・表示・保管)	13,300 円	
⑦	外部試験検査機関	13,000 円	
9. GMP適合性調査申請 ※3 (定期調査時)			
①	医薬品GMP適合性調査申請(一般)	基本	131,800 円
		品目数	2,500 円
②	医薬品GMP適合性調査申請(包装・表示・保管/保管のみ)	基本	70,300 円
		品目数	630 円
③	医薬部外品GMP適合性調査申請(一般)	基本	72,800 円
		品目数	1,000 円
④	医薬部外品GMP適合性調査申請(包装・表示・保管/保管のみ)	基本	39,200 円
		品目数	300 円
⑤	医療機器QMS適合性調査申請(一般)	基本	72,800 円
		品目数	1,000 円
⑥	医療機器QMS適合性調査申請(包装・表示・保管)	基本	39,200 円
		品目数	300 円

10. 区分ごとのGMP適合性調査申請 ※4			
①	医薬品(固形製剤)	基本	131,800 円
②	医薬品(半固形製剤)		
③	医薬品(液剤)	品目数	2,500 円
④	医薬品(生薬関連製剤)		
⑤	医薬品(原薬)	製造販売者数	8,000 円
⑥	医薬品(生薬原薬)		
⑦	医薬品(包装・表示・保管/保管のみ)	基本	70,300 円
		品目数	630 円
		製造販売者数	8,000 円
⑧	医薬部外品(固形製剤)	基本	72,800 円
⑨	医薬部外品(半固形製剤)	品目数	1,000 円
⑩	医薬部外品(液剤)		
⑪	医薬部外品(生薬関連製剤)	製造販売者数	8,000 円
⑫	医薬部外品(包装・表示・保管/保管のみ)	基本	39,200 円
		品目数	300 円
		製造販売者数	8,000 円
11. その他の申請			
①	各許可の許可証書き換え交付申請		2,000 円
②	各許可の許可証再交付申請		2,900 円

※1 施行令第20条第2項に規定する医薬部外品

※2 承認申請時、承認事項一部変更承認申請時、承認事項の変更計画の確認申請時又は輸出用医薬品等を製造する前に行うGMP適合性調査申請をいう。

※3 承認取得後又は輸出用医薬品等製後政令で定める期間ごとに行うGMP適合性調査申請をいい、手数料は上段に記載する基本手数料に、申請品目数に下段に記載する額を乗じた額を加算した額とする。

※4 製造業者が申請する区分ごとのGMP適合性調査申請をいい、手数料は上段に記載する基本手数料に、申請品目数に中段に記載する額を乗じた額及び区分適合性調査に係る製造販売業者数に下段に記載する額を乗じた額を加算した額とする。

なお、無菌製造所に係る製造業許可及び滅菌医療機器、体外診断用医薬品製造業許可等上記以外の申請を行う場合の手数料については、県庁薬務課へお問い合わせ下さい。

手数料についてのお問い合わせは
 県庁薬務課まで 電話:073-441-2661(直通)