

# 医薬品の適合性調査申請手数料

| 区 分                   | (手数料)  |
|-----------------------|--|
| <b>GMP適合性調査</b>       |  |
| (承認申請時(新規・一変・変更計画)調査) |  |
| 無菌医薬品                 | 106,600                                      |
| 一般医薬品                 | 63,500                                       |
| 包装・表示・保管              | 30,600                                       |
| 外部試験検査機関              | 30,600                                       |
| 特定保管                  | 30,600                                       |
| (定期調査)                |  |
| 無菌医薬品                 | 198,000 + (3,300 × 品目数)                      |
| 一般医薬品                 | 137,100 + (2,000 × 品目数)                      |
| 包装・表示・保管              | 71,500 + ( 500 × 品目数)                        |
| 外部試験検査機関              | 71,500 + ( 500 × 品目数)                        |
| 特定保管                  | 71,500 + ( 500 × 品目数)                        |
| <b>輸出用GMP適合性調査</b>    |  |
| (製造開始時調査)             |  |
| 無菌医薬品                 | 106,600                                      |
| 一般医薬品                 | 63,500                                       |
| 包装・表示・保管              | 30,600                                       |
| 外部試験検査機関              | 30,600                                       |
| 特定保管                  | 30,600                                       |
| (定期調査)                |  |
| 無菌医薬品                 | 198,000 + (3,300 × 品目数)                      |
| 一般医薬品                 | 137,100 + (2,000 × 品目数)                      |
| 包装・表示・保管              | 71,500 + ( 500 × 品目数)                        |
| 外部試験検査機関              | 71,500 + ( 500 × 品目数)                        |
| 特定保管                  | 71,500 + ( 500 × 品目数)                        |
| <b>区分適合性調査</b>        |  |
| 無菌医薬品                 | 198,000 + (3,300 × 品目数)<br>+ (9,000 × 製販業者数) |
| 一般医薬品                 | 137,100 + (2,000 × 品目数)<br>+ (9,000 × 製販業者数) |
| 包装・表示・保管              | 71,500 + ( 500 × 品目数)<br>+ (9,000 × 製販業者数)   |
| 特定保管                  | 71,500 + ( 500 × 品目数)<br>+ (9,000 × 製販業者数)   |

★ その他(知事権限品目)

| 区 分                          | (手数料) |
|------------------------------|-------|
| 基準確認証書換え交付 (現金又はオンラインでの電子納付) | 2,600 |
| 基準確認証再交付 (現金又はオンラインでの電子納付)   | 3,700 |