

医薬品(体外診断用医薬品を除く)製造販売業等の審査手数料

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

(単位:円)

申請の種類・区分等				手数料			
医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	製造販売業	新規	法12条1項	第1種	151,000		
				第2種	133,000		
		更新	法12条4項	第1種	138,000		
				第2種	115,000		
	製造業	新規	法13条1項	無菌	92,000		
				一般	82,000		
				包装等	44,000		
				保管のみ(登録)	42,000		
		更新	法13条4項	無菌	56,000		
				一般	49,000		
				包装等	26,000		
				保管のみ(登録)	25,000		
		区分追加 区分変更	法13条8項	無菌	81,000		
				一般	72,000		
	適合性調査	承認申請 又は輸出届出 に伴うもの	法14条7項・15項、80条1項	無菌	75,000		
				一般	45,000		
	適合性調査	定期(承認・輸出) 又は知事が必要 と認めるとき*1	法14条7項・9項、80条1項	包装等	22,500		
				外部試験機関	22,500		
				保管のみ(登録)	22,500		
				無菌	基本	156,000	
品目加算					3,300		
一般				基本	109,500		
				品目加算	1,800		
包装等				基本	57,000		
				品目加算	800		
外部試験機関				基本	57,000		
	品目加算	800					
保管のみ(登録)	基本	57,000					
	品目加算	800					
適合性確認	変更計画確認 に伴うもの	法14条の7の2第3項	無菌	75,000			
			一般	45,000			
			包装等	22,500			
			外部試験機関	22,500			
区分適合性調査*2,3			保管のみ(登録)	22,500			
			無菌	基本	156,000		
				製販加算	9,700		
				品目加算	3,300		
			非無菌	基本	109,500		
				製販加算	9,700		
				品目加算	1,800		
			包装等	基本	57,000		
				製販加算	9,700		
				品目加算	800		
			保管のみ(登録)	基本	57,000		
				製販加算	9,700		
				品目加算	800		
			製造販売承認	新規	法14条1項	医療用	214,000
						日本薬局方	50,000
						その他	83,000
一部変更	法14条15項	医療用		108,000			
		日本薬局方		26,000			
		その他		36,000			
許可証等書換え交付		令5条2項、12条2項、16条の4第2項、26条の4第2項	2,200				
許可証等再交付		令6条2項、13条2項、16条の5第2項、26条の5第2項	3,100				

(注意)

- * 1 製造所等ごとに、基本手数料は当該製造所等における最も上位の単価区分によることとし、品目追加手数料は区分ごとの単価に当該区分の申請品目数を乗じた額を加算すること。手数料区分は、上位より順に、無菌区分、一般区分、包装等区分(外部試験機関及び保管のみを行う登録製造所に係る区分は包装等区分と同列とする。)とする。なお、手数料区分は、製造所が有する許可の区分に関わらず、品目ごとに当該製造所が行う工程に基づき設定することによい。
- * 2 調査対象となる製造工程区分ごとに算出する。具体的には、当該製造工程が属する単価区分による基本手数料に、区分ごとの所定の単価に製造品目数をそれぞれ乗じて得た品目追加手数料及び所定の単価に製造品目に係る製造販売業数をそれぞれ乗じて得た製造販売業者追加手数料を加算すること。
- * 3 同一の製造所が複数の区分の調査を受けようとする場合は、同時に申請を行うことができるが、一区分につき一申請が必要であること(基準確認証は申請の区分に応じて発行される。)。なお、一の製造所で原薬の製造から製剤の製造までが一貫して行われている場合は、それぞれ該当する製剤区分と原薬区分の2種類の申請を行うこと(必ずしも同時に申請する必要はない。)

医薬部外品製造販売業等の審査手数料

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

(単位:円)

申請の種類・区分等				手数料	
医薬部外品	製造販売業	新規	法12条1項	GMP対象外	63,000
				その他	122,000
		更新	法12条4項	GMP対象外	50,000
				その他	107,000
	製造業	新規	法13条1項	無菌	73,000
				一般	41,000
			法13条の2の2第1項	包装等	33,000
				保管のみ(登録)	31,000
		更新	法13条4項	無菌	46,000
				一般	26,000
			法13条の2の2第4項	包装等	24,000
				保管のみ(登録)	23,000
	区分追加 区分変更	法13条8項	無菌	61,000	
			一般	36,000	
			包装等	30,000	
	適合性調査	承認申請 又は輸出届出 に伴うもの	法14条7項・15項、80条1項	無菌	51,000
				一般	31,000
				包装等	16,000
				外部試験機関	16,000
				保管のみ(登録)	16,000
定期(承認・輸出) 又は知事が必要 と認めるとき*1		法14条7項・9項、80条1項	無菌	基本	106,000
				品目加算	2,200
			一般	基本	75,000
				品目加算	1,200
			包装等	基本	39,000
				品目加算	500
			外部試験機関	基本	39,000
				品目加算	500
			保管のみ(登録)	基本	39,000
品目加算	500				
適合性確認	変更計画確認 に伴うもの	法14条の7の2第3項	無菌	51,000	
			一般	31,000	
			包装等	16,000	
			外部試験機関	16,000	
			保管のみ(登録)	16,000	
区分適合性調査*2,3		法14条の2第2項、 区分省令2条3号	無菌	基本	106,000
				製販加算	9,700
		法14条の2第2項、 区分省令2条4号	非無菌	基本	75,000
				製販加算	9,700
		法14条の2第2項、 区分省令2条5号	包装等	基本	39,000
				製販加算	9,700
		法14条の2第2項、 区分省令2条6号	保管のみ(登録)	基本	39,000
				製販加算	9,700
製造販売承認	新規	法14条1項		45,000	
	一部変更	法14条15項		25,000	
許可証等書換え交付			令5条2項、12条2項、16条の4第2項、26条の4第2項		2,200
許可証等再交付			令6条2項、13条2項、16条の5第2項、26条の5第2項		3,100

(注意)

- * 1 製造所等ごとに、基本手数料は当該製造所等における最も上位の単価区分によることとし、品目追加手数料は区分ごとの単価に当該区分の申請品目数を乗じた額を加算すること。手数料区分は、上位より順に、無菌区分、一般区分、包装等区分(外部試験機関及び保管のみを行う登録製造所に係る区分は包装等区分と同列とする。)とする。なお、手数料区分は、製造所が有する許可の区分に関わらず、品目ごとに当該製造所が行う工程に基づき設定することによい。
- * 2 調査対象となる製造工程区分ごとに算出する。具体的には、当該製造工程が属する単価区分による基本手数料に、区分ごとの所定の単価に製造品目数をそれぞれ乗じて得た品目追加手数料及び所定の単価に製造品目に係る製造販売業数をそれぞれ乗じて得た製造販売業者追加手数料を加算すること。
- * 3 同一の製造所が複数の区分の調査を受けようとする場合は、同時に申請を行うことができるが、一区分につき一申請が必要であること(基準確認証は申請の区分に応じて発行される。)。なお、一の製造所で原薬の製造から製剤の製造までが一貫して行われている場合は、それぞれ該当する製剤区分と原薬区分の2種類の申請を行うこと(必ずしも同時に申請する必要はない。)

令和3年8月1日改定

化粧品製造販売業等の審査手数料

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

(単位:円)

申請の種類・区分等				手数料	
化粧品	製造販売業	新規	法12条1項	63,000	
		更新	法12条4項	50,000	
	製造業	新規	法13条1項	一般	41,000
				包装等	33,000
			法13条の2の2第1項	保管のみ(登録)	31,000
		更新	法13条4項	一般	26,000
			法13条の2の2第4項	包装等	24,000
				保管のみ(登録)	23,000
	区分追加 区分変更	法13条8項	一般	36,000	
			包装等	30,000	
許可証等書換え交付			令5条2項、12条2項、16条の4第2項	2,200	
許可証等再交付			令6条2項、13条2項、16条の5第2項	3,100	

令和3年8月1日改定

医療機器・体外診断用医薬品製造販売業等の審査手数料

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

(単位:円)

申請の種類・区分等				手数料	
医療機器・ 体外診断用 医薬品	製造販売業	新規	法23条の2第1項	第1種	151,000
				第2種	133,000
				第3種	95,000
		更新	法23条の2第4項	体外診断用医薬品	133,000
				第1種	142,000
				第2種	121,000
	製造業	新規	法23条の2の3第1項	医療機器	38,500
				体外診断用医薬品	38,500
		更新	法23条の2の3第3項	医療機器	28,500
				体外診断用医薬品	28,500
	修理業	新規	法40条の2第1項		71,000
		更新	法40条の2第4項		49,000
		区分追加・変更	法40条の2第7項		19,000
	許可証等書換え交付			令37条の2第2項、37条の9第2項	2,200
許可証等再交付			令37条の3第2項、37条の10第2項	3,100	

令和3年8月1日改定

再生医療等製品製造販売業の審査手数料

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

(単位:円)

申請の種類・区分等				手数料
再生	製造販売業	新規	法23条の20第1項	151,000
		更新	法23条の20第4項	138,000
許可証書換え交付			令43条の4第2項	2,200
許可証再交付			令43条の5第2項	3,100