薬 務 関 係 手 数 料 一 覧（薬事その3）

令和3年8月1日施行　　その3

種別	新設	条例号	項目	金額
適合性調査（区分）関係	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌原薬・基本)	146,600 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌原薬・製販加算)	12,500 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌原薬・品目加算)	3,700 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【無菌】(最終滅菌・基本)	146,600 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【無菌】(最終滅菌・製販加算)	12,500 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【無菌】(最終滅菌・品目加算)	3,700 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌操作・基本)	146,600 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌操作・製販加算)	12,500 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌操作・品目加算)	3,700 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(原薬・基本)	104,700 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(原薬・製販加算)	10,000 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(原薬・品目加算)	1,800 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬原薬・基本)	104,700 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬原薬・製販加算)	10,000 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬原薬・品目加算)	1,800 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬製剤・基本)	104,700 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬製剤・製販加算)	10,000 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬製剤・品目加算)	1,800 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(固形製剤・基本)	104,700 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(固形製剤・製販加算)	10,000 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(固形製剤・品目加算)	1,800 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(半固形製剤・基本)	104,700 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(半固形製剤・製販加算)	10,000 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(半固形製剤・品目加算)	1,800 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(液剤・基本)	104,700 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(液剤・製販加算)	10,000 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【一般】(液剤・品目加算)	1,800 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【包装等】(基本)	57,800 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【包装等】(製販加算)	6,000 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【包装等】(品目加算)	800 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【特定保管】(基本)	57,800 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【特定保管】(製販加算)	6,000 円
	新	53	医薬品区分適合性調査申請手数料【特定保管】(品目加算)	800 円
PACMP関係	新	55	医薬品変更計画適合性確認申請手数料(無菌)	76,500 円
	新	55	医薬品変更計画適合性確認申請手数料(一般)	53,300 円
	新	55	医薬品変更計画適合性確認申請手数料(包装等)	28,900 円
	新	55	医薬品変更計画適合性確認申請手数料(特定保管)	28,900 円
	新	56	医薬部外品変更計画適合性確認申請手数料(無菌)	76,500 円
	新	56	医薬部外品変更計画適合性確認申請手数料(一般)	53,300 円
	新	56	医薬部外品変更計画適合性確認申請手数料(包装等)	28,900 円
	新	56	医薬部外品変更計画適合性確認申請手数料(特定保管)	28,900 円

種別	新設	条例号	項目	金額
適合性調査（区分）関係	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌原薬・基本)	146,600 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌原薬・製販加算)	12,500 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌原薬・品目加算)	3,700 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【無菌】(最終滅菌・基本)	146,600 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【無菌】(最終滅菌・製販加算)	12,500 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【無菌】(最終滅菌・品目加算)	3,700 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌操作・基本)	146,600 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌操作・製販加算)	12,500 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【無菌】(無菌操作・品目加算)	3,700 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(原薬・基本)	104,700 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(原薬・製販加算)	10,000 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(原薬・品目加算)	1,800 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬原薬・基本)	104,700 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬原薬・製販加算)	10,000 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬原薬・品目加算)	1,800 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬製剤・基本)	104,700 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬製剤・製販加算)	10,000 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(生薬製剤・品目加算)	1,800 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(固形製剤・基本)	104,700 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(固形製剤・製販加算)	10,000 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(固形製剤・品目加算)	1,800 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(半固形製剤・基本)	104,700 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(半固形製剤・製販加算)	10,000 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(半固形製剤・品目加算)	1,800 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(液剤・基本)	104,700 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(液剤・製販加算)	10,000 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【一般】(液剤・品目加算)	1,800 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【包装等】(基本)	57,800 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【包装等】(製販加算)	6,000 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【包装等】(品目加算)	800 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【特定保管】(基本)	57,800 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【特定保管】(製販加算)	6,000 円
	新	54	医薬部外品区分適合性調査申請手数料【特定保管】(品目加算)	800 円
	新	84	基準確認証の書換え交付手数料	2,500 円
	新	85	基準確認証の再交付手数料	3,300 円