

○医薬品等製造販売業・製造業関係手数料（愛媛県）

（令和3年8月1日改定）

項 目		手数料額 (改定案)	FD申請様式	
(1) 医薬品・医薬部外品・化粧品関係				
製造販売業	許可 申請	第一種医薬品製造販売業許可	151,500	A01
		第二種医薬品製造販売業許可	133,900	
		医薬部外品製造販売業許可 <small>（令第20条第2項の規定によりGMPに注意を要するとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を含む）</small>	133,900	A02
		化粧品製造販売業許可	60,600	
		化粧品製造販売業許可	60,600	A03
	許可 更新 申請	第一種医薬品製造販売業許可更新	138,200	A11
		第二種医薬品製造販売業許可更新	120,600	
		医薬部外品製造販売業許可更新 <small>（令第20条第2項の規定によりGMPに注意を要するとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を含む）</small>	120,600	A12
		化粧品製造販売業許可更新	48,800	
		化粧品製造販売業許可更新	48,800	A13
製 造 業	許可 申請	医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可（無菌）	92,000	B01
		医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可（一般）	86,200	
		医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可（包装等）	48,100	
		医薬部外品製造業許可（無菌）	86,200	B02
		医薬部外品製造業許可（一般）	40,600	
		医薬部外品製造業許可（包装等）	34,000	
		化粧品製造業許可（一般）	40,600	B03
		化粧品製造業許可（包装等）	34,000	
	許可 更新 申請	医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可更新（無菌）	53,200	B11
		医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可更新（一般）	50,100	
		医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可更新（包装等）	24,600	
		医薬部外品製造業許可更新（無菌）	50,100	B12
		医薬部外品製造業許可更新（一般）	26,100	
		医薬部外品製造業許可更新（包装等）	24,600	
		化粧品製造業許可更新（一般）	26,100	B13
		化粧品製造業許可更新（包装等）	24,600	
	登録 申請	医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の保管のみを行う製造所登録	39,600	B01
		医薬部外品の保管のみを行う製造所登録	30,700	B02
		化粧品の保管のみを行う製造所登録	30,700	B03
	登録 更新 申請	医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の保管のみを行う製造所登録	24,700	B11
		医薬部外品の保管のみを行う製造所登録	22,200	B12
		化粧品の保管のみを行う製造所登録	22,200	B13
	許可 区分 の 変 更 ・ 追 加 申 請	医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可区分の変更又は追加（無菌）	83,900	B61
		医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可区分の変更又は追加（一般）	78,900	
		医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可区分の変更又は追加（包装等）	41,500	
		医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加（無菌）	83,900	B62
		医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加（一般）	36,300	
		医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加（包装等）	31,800	
化粧品製造業許可区分の変更又は追加（一般）		36,300	B63	
化粧品製造業許可区分の変更又は追加（包装等）		31,800		
製造販売 承認 申請	医療用医薬品製造販売承認	219,300	E01	
	日本薬局方収載医薬品製造販売承認	53,900	E01	
	医薬品（その他）製造販売承認	89,800	E01	
	医薬部外品製造販売承認	53,900	E02	
製造販売 承認 事項 一 部 変 更 承 認 申 請	医療用医薬品製造販売承認事項一部変更承認	107,600	E11	
	日本薬局方収載医薬品製造販売承認事項一部変更承認	29,700	E11	
	医薬品（その他）製造販売承認事項一部変更承認	36,300	E11	
	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認	27,500	E12	

項 目			手数料額 (改定案)	FD申請様式		
G M P 適合性調査等 (輸出用の場合も 同じ)	医薬品適合性調査申請	承認申請・ 一変申請・ 変更確認時	無菌	75,200	E31 (輸出用) G21	
			一般	44,000		
			包装等	22,200		
			外部試験検査機関等	22,200		
			保管のみ製造所	22,200		
		更新調査等	無菌	基本		155,200
				品目		3,100
			一般	基本		109,100
				品目		1,800
			包装等	基本		56,600
				品目		800
			外部試験 検査機関 等	基本		56,600
	品目	800				
	保管のみ 製造所	基本	56,600			
		品目	800			
	医薬品適合性確認申請	区分適合性 確認申請時	無菌	基本	155,200	
				品目	3,100	
				製販	9,900	
			一般	基本	109,100	
				品目	1,800	
				製販	9,900	
		包装等	基本	56,600		
			品目	800		
		製販	基本	9,900		
			品目	9,900		
		保管のみ 製造所	基本	56,600		
			品目	800		
医薬部外品適合性調査申請	承認申請・ 一変申請・ 変更確認時	無菌	50,200	E32 (輸出用) G22		
		一般	29,700			
		包装等	14,900			
		外部試験検査機関等	14,900			
		保管のみ製造所	14,900			
	更新調査等	無菌	基本		108,200	
			品目		2,200	
		一般	基本		76,000	
			品目		1,100	
		包装等	基本		39,900	
			品目		600	
		外部試験 検査機関 等	基本		39,700	
品目	600					
保管のみ 製造所	基本	39,900				
	品目	600				
医薬部外品適合性確認申請	区分適合性 確認申請時	無菌	基本	108,200	E32 (輸出用) G22	
			品目	2,200		
			製販	7,400		
		一般	基本	76,000		
			品目	1,100		
			製販	7,400		
	包装等	基本	39,900			
		品目	600			
	製販	基本	7,400			
		品目	7,400			
	保管のみ 製造所	基本	39,900			
		品目	600			
製販	基本	7,400				
	品目	7,400				

項 目		手数料額 (改定案)	FD申請様式	
(2) 医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品関係				
製造販売業	許可 申請	第一種医療機器製造販売業許可	151,500	A04
		第二種医療機器製造販売業許可	133,900	
		第三種医療機器製造販売業許可	97,200	
		体外診断用医薬品製造販売業許可	133,900	A05
		再生医療等製品製造販売業許可	151,500	A06
	許可 更新 申請	第一種医療機器製造販売業許可更新	140,500	A14
		第二種医療機器製造販売業許可更新	122,900	
		第三種医療機器製造販売業許可更新	72,200	
		体外診断用医薬品製造販売業許可更新	122,900	A15
		再生医療等製品製造販売業許可更新	138,200	A16
製造業	登録 申請	医療機器製造業登録申請	38,500	K04
		体外診断用医薬品製造業登録申請	38,500	K05
	登録 更新 申請	医療機器製造業登録更新申請	27,500	K14
		体外診断用医薬品製造業登録更新申請	27,500	K15
医療機器 修 理 業	医療機器修理業許可		74,400	D04
	医療機器修理業許可更新		50,100	D14
	医療機器修理業の修理区分の変更又は追加		18,600	D64
(3) その他				
許可証／登録証	書換え交付申請		2,200	
	再交付申請		3,000	
基準確認証	書換え交付申請		2,200	
	再交付申請		3,000	