

○医薬品等製造販売業・製造業関係手数料（愛媛県）

（令和7年4月1日改定）

| 項 目                    |                          | 手数料額                                                               | 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                                                      | 153,300 | A01 |
|                        |                          | 第二種医薬品製造販売業許可                                                      | 134,700 |     |
|                        |                          | 医薬部外品製造販売業許可<br>（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）   | 134,700 | A02 |
|                        |                          | 医薬部外品製造販売業許可                                                       | 61,000  |     |
|                        |                          | 化粧品製造販売業許可                                                         | 61,000  | A03 |
|                        | 許可更新申請                   | 第一種医薬品製造販売業許可更新                                                    | 138,700 | A11 |
|                        |                          | 第二種医薬品製造販売業許可更新                                                    | 120,900 |     |
|                        |                          | 医薬部外品製造販売業許可更新<br>（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） | 120,900 | A12 |
|                        |                          | 医薬部外品製造販売業許可更新                                                     | 49,700  |     |
|                        |                          | 化粧品製造販売業許可更新                                                       | 49,700  | 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）                                         | 92,600  | B01 |
|                        |                          | 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可（一般）                                         | 86,900  |     |
|                        |                          | 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可（包装等）                                        | 48,900  |     |
|                        |                          | 医薬部外品製造業許可（無菌）                                                     | 86,900  | B02 |
|                        |                          | 医薬部外品製造業許可（一般）                                                     | 41,600  |     |
|                        |                          | 医薬部外品製造業許可（包装等）                                                    | 34,300  |     |
|                        |                          | 化粧品製造業許可（一般）                                                       | 41,600  | B03 |
|                        |                          | 化粧品製造業許可（包装等）                                                      | 34,300  |     |
|                        | 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）                                       | 53,800  | B11 |
|                        |                          | 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可更新（一般）                                       | 50,500  |     |
|                        |                          | 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）製造業許可更新（包装等）                                      | 25,400  |     |
|                        |                          | 医薬部外品製造業許可更新（無菌）                                                   | 50,500  | B12 |
|                        |                          | 医薬部外品製造業許可更新（一般）                                                   | 27,000  |     |
|                        |                          | 医薬部外品製造業許可更新（包装等）                                                  | 25,400  |     |
|                        |                          | 化粧品製造業許可更新（一般）                                                     | 27,000  | B13 |
|                        |                          | 化粧品製造業許可更新（包装等）                                                    | 25,400  |     |
|                        | 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                                     | 40,000  | B01 |
|                        |                          | 医薬部外品の保管のみを行う製造所登録                                                 | 31,100  | B02 |
|                        |                          | 化粧品の保管のみを行う製造所登録                                                   | 31,100  | 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                                     | 25,000  | B11 |
|                        |                          | 医薬部外品の保管のみを行う製造所登録                                                 | 22,600  | B12 |
|                        |                          | 化粧品の保管のみを行う製造所登録                                                   | 22,600  | 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）                                | 84,500  | 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）                                | 79,600  |     |
|                        |                          | 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）                               | 42,400  |     |
|                        |                          | 医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加（無菌）                                            | 84,500  | B62 |
|                        |                          | 医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加（一般）                                            | 36,800  |     |
|                        |                          | 医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加（包装等）                                           | 32,700  |     |
| 化粧品製造業許可区分の変更又は追加（一般）  |                          | 36,800                                                             | B63     |     |
| 化粧品製造業許可区分の変更又は追加（包装等） |                          | 32,700                                                             |         |     |
| 製造販売承認申請               | 医療用医薬品製造販売承認             | 220,100                                                            | E01     |     |
|                        | 日本薬局方収載医薬品製造販売承認         | 54,500                                                             | E01     |     |
|                        | 医薬品（その他）製造販売承認           | 90,100                                                             | E01     |     |
|                        | 医薬部外品製造販売承認              | 54,500                                                             | 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     | 108,500                                                            | 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 | 30,200                                                             | E11     |     |
|                        | 医薬品（その他）製造販売承認事項一部変更承認   | 36,700                                                             | E11     |     |
|                        | 医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認      | 27,800                                                             | E12     |     |

| 項 目                                        |              |                         |                   | 手数料額       | FD申請様式                  |
|--------------------------------------------|--------------|-------------------------|-------------------|------------|-------------------------|
| G M P<br>適合性調査等<br><br>(輸出用の場合<br>も<br>同じ) | 医薬品適合性調査申請   | 承認申請・<br>一変申請・<br>変更確認時 | 無菌                | 75,700     | E31<br><br>(輸出用)<br>G21 |
|                                            |              |                         | 一般                | 44,600     |                         |
|                                            |              |                         | 包装等               | 22,600     |                         |
|                                            |              |                         | 外部試験検査機関等         | 22,600     |                         |
|                                            |              |                         | 保管のみ製造所           | 22,600     |                         |
|                                            |              | 更新調査等                   | 無菌                | 基本 155,900 |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 3,100   |                         |
|                                            |              |                         | 一般                | 基本 109,800 |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 1,800   |                         |
|                                            |              |                         | 包装等               | 基本 57,100  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 800     |                         |
|                                            |              |                         | 外部試験<br>検査機関<br>等 | 基本 57,100  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 800     |                         |
|                                            |              |                         | 保管のみ<br>製造所       | 基本 57,100  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 800     |                         |
|                                            | 医薬品適合性確認申請   | 区分適合性<br>確認申請時          | 無菌                | 基本 155,900 | E32<br><br>(輸出用)<br>G22 |
|                                            |              |                         |                   | 品目 3,100   |                         |
|                                            |              |                         |                   | 製販 9,900   |                         |
|                                            |              |                         | 一般                | 基本 109,800 |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 1,800   |                         |
|                                            |              |                         |                   | 製販 9,900   |                         |
|                                            |              |                         | 包装等               | 基本 57,100  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 800     |                         |
|                                            |              |                         |                   | 製販 9,900   |                         |
|                                            |              |                         | 保管のみ<br>製造所       | 基本 57,100  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 800     |                         |
|                                            |              |                         |                   | 製販 9,900   |                         |
|                                            | 医薬部外品適合性調査申請 | 承認申請・<br>一変申請・<br>変更確認時 | 無菌                | 51,000     | E32<br><br>(輸出用)<br>G22 |
|                                            |              |                         | 一般                | 30,800     |                         |
|                                            |              |                         | 包装等               | 15,300     |                         |
|                                            |              |                         | 外部試験検査機関等         | 15,300     |                         |
|                                            |              |                         | 保管のみ製造所           | 15,300     |                         |
|                                            |              | 更新調査等                   | 無菌                | 基本 109,300 |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 2,200   |                         |
|                                            |              |                         | 一般                | 基本 76,900  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 1,100   |                         |
|                                            |              |                         | 包装等               | 基本 40,800  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 600     |                         |
|                                            |              |                         | 外部試験<br>検査機関<br>等 | 基本 40,800  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 600     |                         |
|                                            |              |                         | 保管のみ<br>製造所       | 基本 40,800  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 600     |                         |
|                                            | 医薬部外品適合性確認申請 | 区分適合性<br>確認申請時          | 無菌                | 基本 109,300 | E32<br><br>(輸出用)<br>G22 |
|                                            |              |                         |                   | 品目 2,200   |                         |
|                                            |              |                         |                   | 製販 7,400   |                         |
|                                            |              |                         | 一般                | 基本 76,900  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 1,100   |                         |
|                                            |              |                         |                   | 製販 7,400   |                         |
|                                            |              |                         | 包装等               | 基本 40,800  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 600     |                         |
|                                            |              |                         |                   | 製販 7,400   |                         |
|                                            |              |                         | 保管のみ<br>製造所       | 基本 40,800  |                         |
|                                            |              |                         |                   | 品目 600     |                         |
|                                            |              |                         |                   | 製販 7,400   |                         |

| 項 目                         |                |                     | 手数料額    | 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<br>申請       | 第一種医療機器製造販売業許可      | 153,300 | A04    |
|                             |                | 第二種医療機器製造販売業許可      | 134,700 |        |
|                             |                | 第三種医療機器製造販売業許可      | 97,500  |        |
|                             |                | 体外診断用医薬品製造販売業許可     | 134,700 | A05    |
|                             |                | 再生医療等製品製造販売業許可      | 153,300 | A06    |
|                             | 許可<br>更新<br>申請 | 第一種医療機器製造販売業許可更新    | 141,100 | A14    |
|                             |                | 第二種医療機器製造販売業許可更新    | 124,100 |        |
|                             |                | 第三種医療機器製造販売業許可更新    | 73,200  |        |
|                             |                | 体外診断用医薬品製造販売業許可更新   | 124,100 | A15    |
|                             |                | 再生医療等製品製造販売業許可更新    | 138,700 | A16    |
| 製造業                         | 登録<br>申請       | 医療機器製造業登録申請         | 39,100  | K04    |
|                             |                | 体外診断用医薬品製造業登録申請     | 39,100  | K05    |
|                             | 登録<br>更新<br>申請 | 医療機器製造業登録更新申請       | 27,800  | K14    |
|                             |                | 体外診断用医薬品製造業登録更新申請   | 27,800  | K15    |
| 医療機器<br>修 理 業               |                | 医療機器修理業許可           | 74,700  | D04    |
|                             |                | 医療機器修理業許可更新         | 50,500  | D14    |
|                             |                | 医療機器修理業の修理区分の変更又は追加 | 19,200  | 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   |        |