

医薬品の適合性調査申請手数料

区 分	(手数料)
GMP適合性調査	
(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)
輸出用GMP適合性調査	
(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)
区分適合性調査	
無菌医薬品	198,000 + (3,300 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数)
一般医薬品	137,100 + (2,000 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数)
包装・表示・保管	71,500 + (500 × 品目数) + (9,000 × 製販業者数)
特定保管	71,500 + (500 × 品目数) + (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	2,600
基準確認証再交付	3,700

※窓口での現金納付も可