

令和3年6月22日  
香川県薬務感染症対策課

関係各位

令和3年度中の医薬品等の製造販売業等の審査手数料の改定について

医薬品医療機器等法及びGMP省令の改正に伴い、医薬品等の製造販売業等の審査手数料の改正（新設及び増額）を行います。

## 1 改正後の審査手数料

- 別添一覧のとおり。

**別添1**：医薬品関係（体外診断用医薬品を除く。）

**別添2**：医薬部外品関係

**別添3**：化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品関係

- 施行期日

第1弾	保管のみを行う製造所登録等の審査手数料の新設	令和3年7月1日
第2弾	医薬品医療機器等法改正に伴う審査手数料の見直し（増額）	令和3年8月1日
第3弾	GMP省令改正に伴う審査手数料の見直し（増額）	

- [薬務のページ（手数料）](#)

## 2 参考

- 香川県薬事審議会条例等の一部を改正する条例（令和3年香川県条例第6号）[香川県報 令和3年3月24日（号外）](#)
- 香川県薬事審議会条例等の一部を改正する条例の一部の施行期日を定める規則（令和3年香川県規則第43号）  
[香川県報 令和3年6月22日（第10880号）](#)

## 令和3年度 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の改正

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			改正前	第1弾改正後 (R3.7.1)	第2弾・第3弾 改正後 (R3.8.1)		
医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	製造販売業	新規	第1種	148,000	148,000	151,000	
			第2種	130,000	130,000	133,000	
		更新	第1種	130,000	130,000	138,000	
			第2種	110,000	110,000	115,000	
	製造業	新規	無菌	90,000	90,000	92,000	
			一般	75,000	75,000	82,000	
			包装等	40,000	40,000	44,000	
			保管のみ(登録)	-	42,000	42,000	
		更新	無菌	55,000	55,000	56,000	
			一般	48,000	48,000	49,000	
			包装等	25,000	25,000	26,000	
			保管のみ(登録)	-	-	25,000	
		区分追加 区分変更	無菌	78,000	78,000	81,000	
			一般	66,000	66,000	72,000	
			包装等	32,000	32,000	35,000	
			保管のみ(登録)	-	-	25,000	
	適合性調査	承認申請 又は輸出届出 に伴うもの	無菌	50,000	50,000	75,000	
			一般	30,000	30,000	45,000	
			包装等	15,000	15,000	22,500	
			外部試験機関	15,000	15,000	22,500	
			保管のみ(登録)	-	15,000	22,500	
			無菌	基本	104,000	104,000	156,000
			品目加算	2,200	2,200	3,300	
			一般	基本	73,000	73,000	109,500
			品目加算	1,200	1,200	1,800	
			包装等	基本	38,000	38,000	57,000
			品目加算	500	500	800	
			外部試験機関	基本	38,000	38,000	57,000
			品目加算	500	500	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	無菌	-	50,000	75,000		
		一般	-	30,000	45,000		
		包装等	-	15,000	22,500		
		外部試験機関	-	15,000	22,500		
		保管のみ(登録)	-	15,000	22,500		
区分適合性調査 <sup>*3, 4</sup>	無菌	基本	-	104,000	156,000		
		製販加算	-	9,700	9,700		
		品目加算	-	2,200	3,300		
	非無菌	基本	-	73,000	109,500		
		製販加算	-	9,700	9,700		
		品目加算	-	1,200	1,800		
	包装等	基本	-	38,000	57,000		
		製販加算	-	9,700	9,700		
		品目加算	-	500	800		
	保管のみ(登録)	基本	-	38,000	57,000		
		製販加算	-	9,700	9,700		
		品目加算	-	500	800		
製造販売承認	新規	医療用	204,000	204,000	214,000		
		日本薬局方	45,000	45,000	50,000		
		その他	75,000	75,000	83,000		
	一部変更	医療用	100,000	100,000	108,000		
		日本薬局方	24,000	24,000	26,000		
		その他	33,000	33,000	36,000		
許可証等書換え交付			2,000	2,000	2,200		
許可証等再交付			2,900	2,900	3,100		

(注意)

- \* 1 適合性調査の「知事が必要と認めるとき」は、令和3年8月1日から適用する。
- \* 2 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り。
- \* 3 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。
- \* 4 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出来るが、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年度 医薬部外品製造販売業等の審査手数料の改正

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			改正前	第1弾改正後 (R3.7.1)	第2弾・第3弾 改正後 (R3.8.1)	
医薬部外品	製造販売業	新規	GMP対象外	62,000	62,000	63,000
			その他	120,000	120,000	122,000
		更新	GMP対象外	49,000	49,000	50,000
			その他	102,000	102,000	107,000
	製造業	新規	無菌	72,000	72,000	73,000
			一般	40,000	40,000	41,000
			包装等	32,000	32,000	33,000
			保管のみ(登録)	-	31,000	31,000
		更新	無菌	45,000	45,000	46,000
			一般	25,000	25,000	26,000
			包装等	22,000	22,000	24,000
			保管のみ(登録)	-	-	23,000
		区分追加 区分変更	無菌	60,000	60,000	61,000
			一般	35,000	35,000	36,000
			包装等	28,000	28,000	30,000
			無菌	50,000	50,000	51,000
	適合性調査	承認申請 又は輸出届出 に伴うもの	一般	30,000	30,000	31,000
			包装等	15,000	15,000	16,000
			外部試験機関	15,000	15,000	16,000
			保管のみ(登録)	-	15,000	16,000
無菌			基本	104,000	104,000	106,000
		品目加算	2,200	2,200	2,200	
定期(承認・輸出) 又は知事が必要 と認めるとき <sup>*1, 2</sup>		一般	基本	73,000	73,000	75,000
			品目加算	1,200	1,200	1,200
		包装等	基本	38,000	38,000	39,000
			品目加算	500	500	500
		外部試験機関	基本	38,000	38,000	39,000
			品目加算	500	500	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	無菌	-	50,000	51,000
			一般	-	30,000	31,000
	包装等		-	15,000	16,000	
	外部試験機関		-	15,000	16,000	
	保管のみ(登録)		-	15,000	16,000	
区分適合性調査 <sup>*3, 4</sup>	無菌	基本	-	104,000	106,000	
		製販加算	-	9,700	9,700	
		品目加算	-	2,200	2,200	
	非無菌	基本	-	73,000	75,000	
		製販加算	-	9,700	9,700	
		品目加算	-	1,200	1,200	
	包装等	基本	-	38,000	39,000	
		製販加算	-	9,700	9,700	
		品目加算	-	500	500	
	保管のみ(登録)	基本	-	38,000	39,000	
		製販加算	-	9,700	9,700	
		品目加算	-	500	500	
製造販売承認	新規		40,000	40,000	45,000	
	一部変更		22,000	22,000	25,000	
許可証等書換え交付			2,000	2,000	2,200	
許可証等再交付			2,900	2,900	3,100	

(注意)

- \* 1 適合性調査の「知事が必要と認めるとき」は、令和3年8月1日から適用する。
- \* 2 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。
- \* 3 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。
- \* 4 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出来るが、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年度 化粧品製造販売業等の審査手数料の改正

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			改正前	第1弾改正後 (R3.7.1)	第2弾・第3弾 改正後 (R3.8.1)	
化粧品	製造販売業	新規	62,000	62,000	63,000	
		更新	49,000	49,000	50,000	
	製造業	新規	一般	40,000	40,000	41,000
			包装等	32,000	32,000	33,000
			保管のみ(登録)	-	31,000	31,000
		更新	一般	25,000	25,000	26,000
			包装等	22,000	22,000	24,000
			保管のみ(登録)	-	-	23,000
	区分追加 区分変更	一般	35,000	35,000	36,000	
		包装等	28,000	28,000	30,000	
許可証等書換え交付			2,000	2,000	2,200	
許可証等再交付			2,900	2,900	3,100	

## 令和3年度 医療機器・体外診断用医薬品製造販売業等の審査手数料の改正

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			改正前	第1弾改正後 (R3.7.1)	第2弾・第3弾 改正後 (R3.8.1)	
医療機器・ 体外診断用 医薬品	製造販売業	新規	第1種	148,000	148,000	151,000
			第2種	130,000	130,000	133,000
			第3種	91,000	91,000	95,000
		更新	体外診断用医薬品	130,000	130,000	133,000
			第1種	139,000	139,000	142,000
			第2種	118,000	118,000	121,000
	製造業	新規	第3種	76,000	76,000	76,500
			体外診断用医薬品	118,000	118,000	121,000
		更新	医療機器	38,000	38,000	38,500
			体外診断用医薬品	38,000	38,000	38,500
	修理業	新規	医療機器	28,000	28,000	28,500
			体外診断用医薬品	28,000	28,000	28,500
		更新	70,000	70,000	71,000	
	区分追加・変更			48,000	48,000	49,000
	許可証等書換え交付			18,000	18,000	19,000
許可証等再交付			2,000	2,000	2,200	
許可証等再交付			2,900	2,900	3,100	

## 令和3年度 再生医療等製品製造販売業の審査手数料の改正

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			改正前	第1弾改正後 (R3.7.1)	第2弾・第3弾 改正後 (R3.8.1)
再生	製造販売業	新規	148,000	148,000	151,000
		更新	130,000	130,000	138,000
許可証書換え交付			2,000	2,000	2,200
許可証再交付			2,900	2,900	3,100