

手数料一覧表

R3.10.1施行

GMP適合性調査手数料(国内・輸出用)

		承認申請時	定期調査・必要時	
			基本	品目加算 (一品目あたり)
医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	規則第25条第1項第3号(無菌)	71,000	141,100	2,170
	規則第25条第1項第4号(一般)	38,900	89,400	1,070
	規則第25条第1項第5号(包装等)	18,100	42,800	360
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	18,100	42,800	360
	試験検査機関	18,100	42,800	360
医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	50,200	107,200	2,170
	規則第25条第2項第2号(一般)	29,500	74,900	1,070
	規則第25条第2項第3号(包装等)	13,700	40,300	360
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	13,700	40,300	360
	試験検査機関	13,700	40,300	360

※法…医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
規則…医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

区分適合性調査

		基本 (一製造工程区分あたり)	製販加算 (一製造販売業者あたり)	品目加算 (一品目あたり)
		医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	省令第2条第3号(無菌)	141,100
省令第2条第4号(一般)	89,400		10,000	1,070
省令第2条第5号(包装等)	42,800		10,000	360
省令第2条第6号(保管のみ)	42,800		10,000	360
医薬部外品	省令第2条第3号(無菌)	107,200	10,000	2,170
	省令第2条第4号(一般)	74,900	10,000	1,070
	省令第2条第5号(包装等)	40,300	10,000	360
	省令第2条第6号(保管のみ)	40,300	10,000	360

※省令…医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令(令和3年厚生労働省令第17号)

変更計画の確認時の適合性確認

		確認時
医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	規則第25条第1項第3号(無菌)	71,000
	規則第25条第1項第4号(一般)	38,900
	規則第25条第1項第5号(包装等)	18,100
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	18,100
	試験検査機関	18,100
医薬部外品	規則第25条第2項第1号(無菌)	50,200
	規則第25条第2項第2号(一般)	29,500
	規則第25条第2項第3号(包装等)	13,700
	法第13条の2の2第1項(保管のみ)	13,700
	試験検査機関	13,700

※法…医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
規則…医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則