

く政第 734 号
平成17年 4月 1日

医薬品製造販売業者 他 殿

富山県厚生部長

富山県手数料条例の一部を改正する条例の施行について

平成14年7月31日に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「改正法」という。）第2条の規定については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成15年政令第534号）により、平成17年4月1日に施行されます。

また、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号。）が平成15年12月19日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号。）が平成16年7月9日に公布され、それぞれ平成17年4月1日に施行されます。

改正法第2条の規定の施行による改正後の薬事法（昭和36年法律第145号）に規定される許可等の申請等に係る事務のうち、都道府県知事が行うこととされているものについて、実費を勘案した手数料を徴収するため、富山県手数料条例の一部を改正することとし、平成17年2月県議会定例会において議決を受け、富山県手数料条例の一部を改正する条例（平成17年富山県条例第30号）が公布され、平成17年4月1日に施行されます。

手数料の一覧は別添1のとおりですが、このうちGMP適合性調査申請に係る手数料等の運用につきましては、平成17年3月30日付け薬食審査発第0330006号及び薬食監麻発第0330005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長より別添2のとおり通知がありましたので、ご留意願います。

なお、富山県が行う定期調査に係るGMP適合性調査申請における手数料の算出については、上記通知中、記の2の（2）の規定を準用しますので、併せてご留意願います。

（事務担当 くすり政策課指導係）

手数料一覧表

現行手数料名称	現行金額	新手数料名称	新手数料
医薬品等製造販売業許可			
なし		医薬品製造販売業許可申請手数料(薬局製造販売医薬品の製造販売業)	7,200
		医薬品製造販売業許可申請手数料(第一種医薬品製造販売業)	146,200
		医薬品製造販売業許可申請手数料(第二種医薬品製造販売業)	128,500
		医薬品製造販売業許可申請手数料	128,500
		医薬品製造販売業許可申請手数料	57,400
		化粧品製造販売業許可申請手数料	57,400
		医療機器製造販売業許可申請手数料(第一種医療機器製造販売業)	146,200
		医療機器製造販売業許可申請手数料(第二種医療機器製造販売業)	128,500
		医療機器製造販売業許可申請手数料(第三種医療機器製造販売業)	92,900
		医薬品製造販売業許可更新申請手数料(薬局製造販売医薬品の製造販売業)	4,400
		医薬品製造販売業許可更新申請手数料(第一種医薬品製造販売業)	135,000
		医薬品製造販売業許可更新申請手数料(第二種医薬品製造販売業)	112,800
		医薬品製造販売業許可更新申請手数料	112,800
		医薬品製造販売業許可更新申請手数料	46,100
		化粧品製造販売業許可更新申請手数料	46,100
	医療機器製造販売業許可更新申請手数料(第一種医療機器製造販売業)	135,000	
	医療機器製造販売業許可更新申請手数料(第二種医療機器製造販売業)	112,800	
	医療機器製造販売業許可更新申請手数料(第三種医療機器製造販売業)	68,300	
医薬品製造業許可			
薬局医薬品製造業許可申請手数料	11,000	医薬品製造業許可申請手数料(薬局製造販売医薬品の製造)	11,000
医薬品製造(輸入販売)業許可申請手数料(1)GMP対象	114,000	医薬品(体外診断用医薬品を除く。)製造業許可申請手数料(規則第26条第1項第3号、無菌)	73,400
医薬品製造(輸入販売)業許可申請手数料(1)GMP対象外	69,400	医薬品(体外診断用医薬品を除く。)製造業許可申請手数料(規則第26条第1項第4号、一般)	69,400
		医薬品(体外診断用医薬品に限る。)製造業許可申請手数料(規則第26条第1項第5号、包装等)	29,400
医薬品製造(輸入販売)業許可申請手数料(2)GMP対象外	69,400	医薬品(体外診断用医薬品に限る。)製造業許可申請手数料(規則第26条第2項第2号、一般)	69,400
		医薬品(体外診断用医薬品に限る。)製造業許可申請手数料(規則第26条第2項第3号)	29,400
医薬部外品製造業許可			
医薬部外品製造(輸入販売)業許可申請手数料GMP対象	79,400	医薬部外品製造業許可申請手数料(規則第26条第3項第1号、無菌)	73,400
医薬部外品製造(輸入販売)業許可申請手数料GMP対象外	34,800	医薬部外品製造業許可申請手数料(規則第26条第3項第2号、一般)	34,800
		医薬部外品製造業許可申請手数料(規則第26条第3項第3号、包装等)	29,400
化粧品製造業許可			
化粧品製造業許可申請手数料	34,800	化粧品製造業許可申請手数料(規則第26条第4項第1号、一般)	34,800
		化粧品製造業許可申請手数料(規則第26条第4項第2号、包装等)	29,400
医療機器製造業許可			
医療用具製造(輸入販売)業許可申請手数料GMP対象	114,000	医療機器製造業許可申請手数料(規則第26条第5項第2号、滅菌)	73,400
医療用具製造(輸入販売)業許可申請手数料GMP対象外	69,400	医療機器製造業許可申請手数料(規則第26条第5項第3号、一般)	69,400
		医療機器製造業許可申請手数料(規則第26条第5項第4号、包装等)	29,400
医薬品製造業許可更新			
薬局医薬品製造業許可更新申請手数料	5,600	医薬品製造業許可更新申請手数料(薬局製造販売医薬品の製造)	5,600
医薬品製造(輸入販売)業許可更新申請手数料(1)GMP対象	83,100	医薬品(体外診断用医薬品を除く。)製造業許可更新申請手数料(規則第26条第1項第3号、無菌)	50,400
医薬品製造(輸入販売)業許可更新申請手数料(2)GMP対象外	47,600	医薬品(体外診断用医薬品を除く。)製造業許可更新申請手数料(規則第26条第1項第4号、一般)	47,600
		医薬品(体外診断用医薬品に限る。)製造業許可更新申請手数料(規則第26条第1項第5号、包装等)	20,200
医薬品製造(輸入販売)業許可更新申請手数料(2)GMP対象外	47,600	医薬品(体外診断用医薬品に限る。)製造業許可更新申請手数料(規則第26条第2項第2号、一般)	47,600
		医薬品(体外診断用医薬品に限る。)製造業許可更新申請手数料(規則第26条第2項第3号、包装等)	20,200
医薬部外品製造業許可更新			
医薬部外品製造(輸入販売)業許可更新申請手数料GMP対象	33,000	医薬部外品製造業許可更新申請手数料(規則第26条第3項第1号、無菌)	50,400
医薬部外品製造(輸入販売)業許可更新申請手数料GMP対象外	15,900	医薬部外品製造業許可更新申請手数料(規則第26条第3項第2号、一般)	22,200
		医薬部外品製造業許可更新申請手数料(規則第26条第3項第3号、包装等)	20,200
化粧品製造業許可更新			
化粧品製造業許可更新申請手数料	22,200	化粧品製造業許可更新申請手数料(規則第26条第4項第1号、一般)	22,200
		化粧品製造業許可更新申請手数料(規則第26条第4項第2号、包装等)	20,200
医療機器製造業許可更新			
医療用具製造(輸入販売)業許可更新申請手数料GMP対象	83,100	医療機器製造業許可更新申請手数料(規則第26条第5項第2号、滅菌)	50,400
医療用具製造(輸入販売)業許可更新申請手数料GMP対象外	47,600	医療機器製造業許可更新申請手数料(規則第26条第5項第3号、一般)	47,600
		医療機器製造業許可更新申請手数料(規則第26条第5項第4号、包装等)	20,200
医薬品製造区分追加(変更)許可			
医薬品製造区分追加(変更)許可申請手数料GMP対象	83,100	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許可申請手数料(規則第26条第1項第3号、無菌)	66,000
医薬品製造区分追加(変更)許可申請手数料GMP対象外	47,600	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許可申請手数料(規則第26条第1項第4号、一般)	62,400
		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許可申請手数料(規則第26条第1項第5号、包装等)	18,100
医薬品製造区分追加(変更)許可申請手数料GMP対象外	47,600	医薬品(体外診断用医薬品に限る。)製造業許可区分の変更又は追加許可申請手数料(規則第26条第2項第2号、一般)	62,400
		医薬品(体外診断用医薬品に限る。)製造業許可区分の変更又は追加許可申請手数料(規則第26条第2項第3号、包装等)	18,100

手数料一覧表

現行手数料名称	現行金額	新手数料名称	新手数料
医薬部外品製造区分追加(変更)許可			
医薬部外品製造区分追加(変更)許可申請手数料(GMP対象)	65,800	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加許可申請手数料(規則第26条第3項第1号、兼用)	66,000
医薬部外品製造区分追加(変更)許可申請手数料(GMP対象外)	30,100	医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加許可申請手数料(規則第26条第3項第2号、一般)	31,200
		医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加許可申請手数料(規則第26条第3項第3号、包装等)	18,100
化粧品製造区分追加(変更)許可			
化粧品製造区分追加(変更)許可申請手数料	30,100	化粧品製造業許可区分の変更又は追加許可申請手数料(規則第26条第4項第1号、一般)	31,200
		化粧品製造業許可区分の変更又は追加許可申請手数料(規則第26条第4項第2号、包装等)	18,100
医療機器製造区分追加(変更)許可			
医療器具製造区分追加(変更)許可申請手数料(GMP対象)	83,100	医療機器製造業許可区分の変更又は追加許可申請手数料(規則第26条第5項第2号、兼用)	66,000
医療器具製造区分追加(変更)許可申請手数料(GMP対象外)	47,600	医療機器製造業許可区分の変更又は追加許可申請手数料(規則第26条第5項第3号、一般)	62,400
		医療機器製造業許可区分の変更又は追加許可申請手数料(規則第26条第5項第4号、包装等)	18,100
医薬品等製造販売承認			
薬局製造業医薬品製造承認	90	医薬品製造販売承認申請手数料(薬局製造販売医薬品)	90
医療用医薬品製造承認申請手数料	195,200	医薬品製造販売承認申請手数料(医療用医薬品)	195,200
日本薬局方医薬品製造承認申請手数料	34,500	医薬品製造販売承認申請手数料(日本薬局方)	
その他の医薬品製造承認申請手数料	69,300	医薬品製造販売承認申請手数料(その他)	69,300
医薬部外品製造承認申請手数料	34,000	医薬部外品製造販売承認申請手数料	34,000
医療器具製造承認申請手数料	101,300	医療機器製造販売承認申請手数料	101,300
医薬品適合性調査			
医薬品製造品目追加(変更)許可申請手数料(GMP対象)	33,400	医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第3号の製造業者)・承認申請時	47,700
医薬品製造品目追加(変更)許可申請手数料(GMP対象外)	16,300	医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第4号の製造業者)・承認申請時	28,100
		医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第5号の製造業者)・承認申請時	13,100
		医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第3号の製造業者)・定期調査	101,800 1品目当たり 2,050円を加算
		医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第4号の製造業者)・定期調査	71,100 1品目当たり 1,020円を加算
		医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第5号の製造業者)・定期調査	38,300 1品目当たり 340円を加算
医薬品製造品目追加(変更)許可申請手数料(GMP対象)	33,400	医薬品(体外診断用医薬品に限る。)適合性調査申請手数料(規則第26条第2項第2号の製造業者)・承認申請時	28,100
医薬品製造品目追加(変更)許可申請手数料(GMP対象外)	16,300	医薬品(体外診断用医薬品に限る。)適合性調査申請手数料(規則第26条第2項第3号の製造業者)・承認申請時	13,100
		医薬品(体外診断用医薬品に限る。)適合性調査申請手数料(規則第26条第2項第2号の製造業者)・定期調査	71,100 1品目当たり 1,020円を加算
		医薬品(体外診断用医薬品に限る。)適合性調査申請手数料(規則第26条第2項第3号の製造業者)・定期調査	38,300 1品目当たり 340円を加算
医薬部外品適合性調査			
医薬部外品製造品目追加(変更)許可申請手数料(GMP対象)	33,000	医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第1号の製造業者)・承認申請時	47,700
医薬部外品製造品目追加(変更)許可申請手数料(GMP対象外)	15,900	医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第2号の製造業者)・承認申請時	28,100
		医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第3号の製造業者)・承認申請時	13,100
		医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第1号の製造業者)・定期調査	101,800 1品目当たり 2,050円を加算
		医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第2号の製造業者)・定期調査	71,100 1品目当たり 1,020円を加算
		医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第3号の製造業者)・定期調査	38,300 1品目当たり 340円を加算
医療機器適合性調査			
医療器具製造品目追加(変更)許可申請手数料(GMP対象)	33,000	医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第2号の製造業者)・承認申請時	47,700
医療器具製造品目追加(変更)許可申請手数料(GMP対象外)	15,900	医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第3号の製造業者)・承認申請時	28,100
		医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第4号の製造業者)・承認申請時	13,100
		医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第2号の製造業者)・定期調査	101,800 1品目当たり 2,050円を加算
		医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第3号の製造業者)・定期調査	71,100 1品目当たり 1,020円を加算
		医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第4号の製造業者)・定期調査	38,300 1品目当たり 340円を加算
医薬品等製造販売承認一部変更承認			
薬局製造業医薬品製造承認一部変更承認申請手数料	90	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料(薬局製造販売医薬品)	90
医療用医薬品製造承認事項一部変更承認申請手数料	93,600	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料(医療用医薬品)	93,600
日本薬局方医薬品製造承認事項一部変更承認申請手数料	20,300	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料(日本薬局方)	

手数料一覧表

現行手数料名称	現行金額	新手数料名称	新手数料
その他の医薬品製造承認事項一部変更承認申請手数料	30,100	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料(その他)	30,100
医薬部外品製造承認事項一部変更承認申請手数料	20,300	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	20,300
医療機器製造承認事項一部変更承認申請手数料	60,300	医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	60,300

医療機器修理業許可

医療用具修理業許可申請手数料	68,400	医療機器修理業許可申請手数料	68,400
医療用具修理業許可更新申請手数料	47,600	医療機器修理業許可更新申請手数料	47,600
医療用具修理区分変更又は追加許可申請手数料	17,500	医療機器修理区分変更又は追加許可申請手数料	17,500

輸出用医薬品適合性調査

		輸出用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第3号の製造業者)・届出時	47,700
		輸出用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第4号の製造業者)・届出時	28,100
		輸出用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第5号の製造業者)・届出時	13,100
		輸出用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第3号の製造業者)・定期調査	101,800 1品目当たり 2,050円を加算
		輸出用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第4号の製造業者)・定期調査	71,100 1品目当たり 1,020円を加算
		輸出用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)適合性調査申請手数料(規則第26条第1項第5号の製造業者)・定期調査	38,300 1品目当たり 340円を加算
		輸出用医薬品(体外診断用医薬品に限る。)適合性調査申請手数料(規則第26条第2項第2号の製造業者)・届出時	28,100
		輸出用医薬品(体外診断用医薬品に限る。)適合性調査申請手数料(規則第26条第2項第3号の製造業者)・届出時	13,100
		輸出用医薬品(体外診断用医薬品に限る。)適合性調査申請手数料(規則第26条第2項第2号の製造業者)・定期調査	71,100 1品目当たり 1,020円を加算
		輸出用医薬品(体外診断用医薬品に限る。)適合性調査申請手数料(規則第26条第2項第3号の製造業者)・定期調査	38,300 1品目当たり 340円を加算
		輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第1号の製造業者)・届出時	47,700
		輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第2号の製造業者)・届出時	28,100
		輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第3号の製造業者)・届出時	13,100
		輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第1号の製造業者)・定期調査	101,800 1品目当たり 2,050円を加算
		輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第2号の製造業者)・定期調査	71,100 1品目当たり 1,020円を加算
		輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料(規則第26条第3項第3号の製造業者)・定期調査	38,300 1品目当たり 340円を加算
		輸出用医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第2号の製造業者)・届出時	47,700
		輸出用医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第3号の製造業者)・届出時	28,100
		輸出用医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第4号の製造業者)・届出時	13,100
		輸出用医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第2号の製造業者)・定期調査	101,800 1品目当たり 2,050円を加算
		輸出用医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第3号の製造業者)・定期調査	71,100 1品目当たり 1,020円を加算
		輸出用医療機器適合性調査申請手数料(規則第26条第5項第4号の製造業者)・定期調査	38,300 1品目当たり 340円を加算

許可証書換え交付・再交付

		医薬品等の製造販売業許可証書換え交付手数料(薬局製造販売医薬品の製造販売業)	2,000
		医薬品等の製造販売業許可証書換え交付手数料(その他)	2,000
		医薬品等の製造販売業許可証再交付手数料(薬局製造販売医薬品の製造販売業)	2,900
		医薬品等の製造販売業許可証再交付手数料(その他)	2,900
医薬品等の製造業許可証書換え交付手数料(薬局医薬品の製造業)	2,000	医薬品等の製造業許可証書換え交付手数料(薬局製造販売医薬品の製造業)	2,000
医薬品等の製造業許可証書換え交付手数料(その他)	2,000	医薬品等の製造業許可証書換え交付手数料(その他)	2,000
医療機器修理業許可証書換え交付手数料	2,000	医療機器修理業許可証書換え交付手数料	2,000
医薬品等の製造業許可証再交付手数料(薬局医薬品の製造業)	2,900	医薬品等の製造業許可証再交付手数料(薬局製造販売医薬品の製造業)	2,900
医薬品等の製造業許可証再交付手数料(その他)	2,900	医薬品等の製造業許可証再交付手数料(その他)	2,900
医療機器修理業許可証再交付手数料	2,900	医療機器修理業許可証再交付手数料	2,900