

事 務 連 絡
平成26年3月25日

医薬品等製造販売業者 殿
医薬品等製造業者 殿
医療機器修理業者 殿

富山県厚生部くすり政策課長
(公印省略)

富山県手数料条例等の改正について

日頃より薬事行政の推進にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成26年3月12日付け事務連絡にてお知らせしておりましたが、本県では、平成26年4月1日付けで富山県手数料条例、富山県薬事研究所条例及び同施行規則を改正し、薬事関係手数料及び薬事研究所使用料を別紙のとおり変更することとなりました。

つきましては、本年4月1日以降に申請されるものに適用されますので、ご了知くださいますようお願いいたします。

(事務担当)

富山県手数料条例 指 導 係
富山県薬事研究所条例及び同施行規則 振興開発班

薬事関係手数料一覧表

平成26年4月1日

医薬品等製造販売業許可

	新規	更新	区分変更 ・追加	許可証 再交付	許可証 書換
医薬品製造販売業 (薬局製造販売医薬品の製造販売業)	7,600	4,600	/	3,000	2,000
医薬品製造販売業 (第一種医薬品製造販売業)	154,100	142,300	/	3,000	2,000
医薬品製造販売業 (第二種医薬品製造販売業)	135,400	118,800	/	3,000	2,000
医薬部外品製造販売業 (GMP対象)	135,400	118,800	/	3,000	2,000
医薬部外品製造販売業	60,400	48,500	/	3,000	2,000
化粧品製造販売業	60,400	48,500	/	3,000	2,000
医療機器製造販売業 (第一種医療機器製造販売業)	154,100	142,300	/	3,000	2,000
医療機器製造販売業 (第二種医療機器製造販売業)	135,400	118,800	/	3,000	2,000
医療機器製造販売業 (第三種医療機器製造販売業)	97,900	71,900	/	3,000	2,000

医薬品等製造販売承認

	新規承認	一部変更
医薬品(薬局製造)	90	90
医薬品(医療用)	206,100	98,800
医薬品(日本薬局方)	/	/
医薬品(その他)	73,100	31,700
医薬部外品(GMP対象)	73,100	31,700
医薬部外品(GMP対象外)	35,800	21,400
医療機器	106,900	63,600

医薬品製造業許可

	新規	更新	区分変更 ・追加	許可証 再交付	許可証 書換
医薬品 (薬局製造販売医薬品の製造)	11,600	5,900	/	3,000	2,000
医薬品(体外診断用医薬品を除く。) (規則第26条第1項第3号、無菌)	77,300	53,000	69,500	3,000	2,000
医薬品(体外診断用医薬品を除く。) (規則第26条第1項第4号、一般)	73,100	50,100	65,700	3,000	2,000
医薬品(体外診断用医薬品を除く。) (規則第26条第1項第5号、包装等)	30,800	21,100	18,900	3,000	2,000
医薬品(体外診断用医薬品に限る。) (規則第26条第2項第2号、一般)	73,100	50,100	65,700	3,000	2,000
医薬品(体外診断用医薬品に限る。) (規則第26条第2項第3号、包装等)	30,800	21,100	18,900	3,000	2,000

医薬品適合性調査

	承認申請時 (一変含む)	定期(更新)調査	
		基本料金	品目加算
医薬品(体外診断用医薬品を除く。) (規則第26条第1項第3号)	50,200	107,200	1品目当たり 2,170円
医薬品(体外診断用医薬品を除く。) (規則第26条第1項第4号)	29,500	74,900	1品目当たり 1,070円
医薬品(体外診断用医薬品を除く。) (規則第26条第1項第5号)	13,700	40,300	1品目当たり 360円
医薬品(体外診断用医薬品を除く。) (試験検査機関)	13,700	40,300	1品目当たり 360円
医薬品(体外診断用医薬品に限る。) (規則第26条第2項第2号)	29,500	74,900	1品目当たり 1,070円
医薬品(体外診断用医薬品に限る。) (規則第26条第2項第3号)	13,700	40,300	1品目当たり 360円
医薬品(体外診断用医薬品に限る。) (試験検査機関)	13,700	40,300	1品目当たり 360円

注) 定期(更新)調査の基本料金には、品目分の手数料は含まれていません。

医薬部外品製造業許可

	新規	更新	区分変更 ・追加	許可証 再交付	許可証 書換
医薬部外品製造業 (規則第26条第3項第1号、無菌)	77,300	53,000	69,500	3,000	2,000
医薬部外品製造業 (規則第26条第3項第2号、一般)	36,600	23,300	32,700	3,000	2,000
医薬部外品製造業 (規則第26条第3項第3号、包装等)	30,800	21,100	18,900	3,000	2,000

医薬部外品適合性調査

	承認申請時 (一変含む)	定期(更新)調査	
		基本料金	品目加算
規則第26条第3項第1号(無菌)	50,200	107,200	1品目当たり 2,170円
規則第26条第3項第2号(一般)	29,500	74,900	1品目当たり 1,070円
規則第26条第3項第3号(包装等)	13,700	40,300	1品目当たり 360円
試験検査機関	13,700	40,300	1品目当たり 360円

注) 定期(更新)調査の基本料金には、品目分の手数料は含まれていません。

化粧品製造業許可

	新規	更新	区分変更 ・追加	許可証 再交付	許可証 書換
化粧品製造業 (規則第26条第4項第1号、一般)	36,600	23,300	32,700	3,000	2,000
化粧品製造業 (規則第26条第4項第2号、包装等)	30,800	21,100	18,900	3,000	2,000

医療機器適合性調査

	承認申請時 (一変含む)	定期(更新)調査	
		基本料金	品目加算
規則第26条第5項第2号(滅菌)	50,200	107,200	1品目当たり 2,170円
規則第26条第5項第3号(一般)	29,500	74,900	1品目当たり 1,070円
規則第26条第5項第4号(包装等)	13,700	40,300	1品目当たり 360円
試験検査機関又は設計開発機関	13,700	40,300	1品目当たり 360円

注) 定期(更新)調査の基本料金には、品目分の手数料は含まれていません。

医療機器製造業許可

	新規	更新	区分変更 ・追加	許可証 再交付	許可証 書換
医療機器製造業 (規則第26条第5項第2号、滅菌)	77,300	53,000	69,500	3,000	2,000
医療機器製造業 (規則第26条第5項第3号、一般)	73,100	50,100	65,700	3,000	2,000
医療機器製造業 (規則第26条第5項第4号、包装等)	30,800	21,100	18,900	3,000	2,000

医療機器修理業許可

	新規	更新	区分変更 ・追加	許可証 再交付	許可証 書換
医療機器修理業許可申請手数料	73,100	50,100	18,300	3,000	2,000

富山県薬事研究所 使用料・手数料一覧表

使用料・手数料一覧

1 使用料

(1) 製剤機械

種別	単位	金額
超微粉碎機	1台につき1時間	230円
振動ふるい機		350円
混合機(V型大型)		230円
押出造粒機		360円
かくはん 攪拌造粒機		950円
整粒機		510円
球型造粒機		350円
錠剤機(単発式)		230円
錠剤機(ロータリー式)		3,110円
流動層造粒コーティング装置		800円
錠剤フィルムコーティング装置		2,650円
練合機		230円
乾式造粒機		1,830円

(2) 試験機器

種別	単位	金額
屈折計	1台につき1時間	230円
分光光度計		230円
ガスクロマトグラフ		230円
カールフィッシャー水分計		260円
電位差滴定装置		270円
電気炉		350円
液体クロマトグラフ		350円
原子吸光度計		350円
分取用液体クロマトグラフ		350円
真空凍結乾燥機		350円
色差計		460円
分光光度計		460円
赤外分光光度計		460円
旋光計		630円
超高压液体クロマトグラフ		630円
溶出試験器		800円
くろ 口腔内崩壊錠試験器		590円
多機能型粉体物性測定器		1,230円
錠剤硬度計		210円
恒温恒湿器		1台につき1日
パーティクルカウンター	980円	
校正用光学フィルター	770円	
日本薬局方標準温度計	680円	

(3) 開放試験室

種別	単位	金額
開放試験室	1時間	200円

2 手数料

(1) 日本薬局方医薬品又は日本薬局方外医薬品の適否試験(動物を用いる試験を除く。)

種別	単位	金額
定量試験を含む日本薬局方又は日本薬局方外医薬品の適否試験	1検体	19,230円
定量試験を含まない日本薬局方又は日本薬局方外医薬品の適否試験		12,720円
定量試験を含まない生薬の日本薬局方又は日本薬局方外医薬品の適否試験		6,810円

(2) 日本薬局方の一般試験法又はこれに準ずる試験(動物を用いる試験及び細胞を用いる試験を除く。)

種別	単位	金額
特殊機械器具を使用する日本薬局方の一般試験法又はこれに準ずる試験	1検体につき1項目	5,020円
その他の日本薬局方の一般試験法又はこれに準ずる試験		2,650円

備考(略)

(3) 定性又は定量試験(動物を用いる試験及び細胞を用いる試験を除く。)

種別	単位	金額
特殊機械器具を使用する定性又は定量試験	1検体につき1成分	5,020円
その他の定性又は定量試験		2,650円

備考(略)

(4) 製剤中の共存成分の影響試験

種別	単位	金額
製剤中の共存成分の影響試験	1検体につき1成分	8,000円

富山県薬事研究所 使用料・手数料一覧表

使用料・手数料一覧

(5) 微生物試験

種別	単位	金額
大腸菌群定性試験	1検体	1,130円
大腸菌群定量試験		2,120円
黄色ブドウ球菌定性試験		2,120円
緑膿菌定性試験		2,120円
生菌数測定		1,130円
真菌数測定		1,130円
無菌試験		5,910円

(6) 動物を用いる試験・

種別	単位	金額
発熱性物質試験	1検体	23,180円
皮膚刺激試験		19,200円
眼粘膜刺激試験		19,200円
急性毒性試験 (マウス)		56,100円
急性毒性試験 (ラット)		69,850円
薬理試験 (一般的な試験)		35,420円
薬理試験 (複雑な試験)		72,920円

備考 (略)

(7) 細胞を用いる試験

種別	単位	金額
細胞毒性試験	1検体	64,370円
細胞機能解析試験	10試料	65,950円

(8) その他の試験 (動物を用いる試験及び細胞を用いる試験を除く。)

種別	単位	金額
生薬の鑑定	1検体	8,530円
容器又は包装材料の試験		8,390円
その他の試験	1検体につき1検査	960円以上10,890円以下

(9) 製品の規格及び試験方法の作成

種別	単位	金額
製品の規格及び試験方法の作成	1件	8,530円

(10) 試験成績書の謄本の交付

種別	単位	金額
試験成績書の謄本の交付	1通	830円

(11) 文献複写

種別	単位	金額
文献複写	1通	30円