

滋賀県薬業技術振興センターの 使用料・手数料の改定のお知らせ

令和3年（2021年）8月1日から、医薬品等製造関係の手数料（滋賀県知事所管分）が改定されます！！

改定後の手数料は次のとおりです。

（なお、設備使用料は令和元年10月1日より変更ありません。）

1 薬業技術振興センター設備使用料(令和元年(2019年)10月1日～)

設備の種類	試験検査機器類の名称	使用単位	金額(円)
化学分析機器	ガスクロマトグラフ(FID)※	1日	2,500
	高速液体クロマトグラフ ※	1日	2,500
	紫外可視分光光度計※	1日	2,500
	全有機体炭素計(TOC計)	1日	2,500
	電気マッフル炉	1日	2,500
	光安定性試験装置	1日	2,500
	分光光度計校正用光学フィルター(6種類)	1日	1,100
物性・物理量測定機器	超小型記憶式温度・圧力測定システム	1日	2,500
	超小型記憶式温度測定システム	1日	2,500
	3Dデジタルファインスコープ(デジタル顕微鏡)	1日	2,500
微生物検査機器	安全キャビネット	1日	2,500
	インキュベーター(低温恒温培養器)	1日	1,100
	超低温槽	1ヶ月	5,800
環境測定機器	エアーサンプラー	1日	2,500
	風速計	1日	1,100
	微粒子自動計測器(パーティクルカウンター)	1日	2,500

※事前に簡単な使用計画書を提出していただく必要があります。

医薬品等製造関係の手数料(滋賀県知事所管分)

(令和3年(2021年)8月1日～)

手数料区分		手数料額(円)		
製造販売業	第1種医薬品製造販売業の許可	150,000		
	第2種医薬品製造販売業の許可	131,900		
	医薬部外品製造販売業の許可(GMP対象)	131,000		
	医薬部外品製造販売業の許可(GMP対象外)	58,900		
	化粧品製造販売業の許可	58,900		
	第1種医療機器製造販売業の許可	150,000		
	第2種医療機器製造販売業の許可	131,000		
	第3種医療機器製造販売業の許可	95,000		
	体外診断用医薬品製造販売業の許可	131,000		
	再生医療等製品製造販売業の許可	150,000		
	第1種医薬品製造販売業の許可の更新	138,200		
	第2種医薬品製造販売業の許可の更新	114,900		
	医薬部外品製造販売業の許可の更新(GMP対象)	115,600		
	医薬部外品製造販売業の許可の更新(GMP対象外)	47,100		
	化粧品製造販売業の許可の更新	47,100		
	第1種医療機器製造販売業の許可の更新	138,200		
	第2種医療機器製造販売業の許可の更新	115,600		
	第3種医療機器製造販売業の許可の更新	70,100		
	体外診断用医薬品製造販売業の許可の更新	115,600		
	再生医療等製品製造販売業の許可の更新	138,200		
許可	製造業	無菌医薬品製造業の許可	90,000	
		一般医薬品製造業の許可	85,800	
		医薬品包装等製造業の許可	47,800	
		無菌医薬部外品製造業の許可	85,500	
		一般医薬部外品製造業の許可	39,900	
		医薬部外品包装等製造業の許可	33,700	
		化粧品製造業の許可	39,900	
		化粧品包装等製造業の許可	33,700	
		無菌医薬品製造業の許可の更新	51,100	
		一般医薬品製造業の許可の更新	48,500	
		医薬品包装等製造業の許可の更新	24,200	
		無菌医薬部外品製造業の許可の更新	48,100	
		一般医薬部外品製造業の許可の更新	25,200	
		医薬部外品包装等製造業の許可の更新	23,900	
		化粧品製造業の許可の更新	25,200	
		化粧品包装等製造業の許可の更新	23,900	
		修理業	医療機器修理業の許可	69,100
			医療機器修理業の許可の更新	47,800
	許可区分	無菌医薬品製造業許可区分の変更(追加)許可	81,200	
		一般医薬品製造業許可区分の変更(追加)許可	77,000	
医薬品包装等製造業許可区分の変更(追加)許可		41,300		
無菌医薬部外品製造業許可区分の変更(追加)許可		77,300		
一般医薬部外品製造業許可区分の変更(追加)許可		35,700		
医薬部外品包装等製造業許可区分の変更(追加)許可		30,800		
化粧品製造業許可区分の変更許可		35,700		
化粧品包装等製造業許可区分の変更許可		30,800		
	医療機器修理業許可区分の変更(追加)許可	17,700		

		手数料区分	手数料額(円)
登録	製造業	医薬品の保管のみを行う製造所の登録	38,000
		医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録	26,800
		化粧品の保管のみを行う製造所の登録	26,800
		医療機器製造業の登録	38,000
		体外診断用医薬品製造業の登録	38,000
		医薬品の保管のみを行う製造所の登録の更新	20,300
		医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録の更新	20,300
		化粧品の保管のみを行う製造所の登録の更新	20,300
		医療機器製造業の登録の更新	20,300
		体外診断用医薬品製造業の登録の更新	20,300
		承認	一部変更
医薬部外品製造販売の承認	34,000		
医薬品製造販売承認事項の一部変更承認	30,100		
医薬部外品製造販売承認事項の一部変更承認	20,600		
GMPの適合性調査	承認(一変を含む)・製造開始時の調査	無菌医薬品の適合性調査	94,000
		一般医薬品の適合性調査	60,500
		包装等の工程のみを行う無菌・一般医薬品の適合性調査	29,600
		保管のみを行う医薬品の適合性調査	29,600
		医薬品の外部試験機関等の適合性調査	29,600
		無菌医薬部外品の適合性調査	48,800
		一般医薬部外品の適合性調査	28,800
		包装等の工程のみを行う医薬部外品の適合性調査	13,400
		保管のみを行う医薬部外品の適合性調査	13,400
		滅菌医療機器の適合性調査(旧法のみ)	48,500
		一般医療機器の適合性調査(旧法のみ)	28,600
		包装等の工程のみを行う無菌・一般医療機器の適合性調査(旧法のみ)	13,200
		医薬部外品の外部試験検査機関等の適合性調査	13,400
		5年ごとの調査	無菌医薬品の5年ごとの適合性調査
	一般医薬品の5年ごとの適合性調査		131,800 + (2,500 × 品目数)
	包装等の工程のみを行う無菌・一般医薬品の5年ごとの適合性調査		70,300 + (630 × 品目数)
	保管のみを行う医薬品の5年ごとの適合性調査		70,300 + (630 × 品目数)
	医薬品の外部試験機関等の5年ごとの適合性調査		70,300 + (630 × 品目数)
	無菌医薬部外品の5年ごとの適合性調査		104,100 + (2,100 × 品目数)
	一般医薬部外品の5年ごとの適合性調査		73,000 + (1,000 × 品目数)
	包装等の工程のみを行う医薬部外品の5年ごとの適合性調査		39,300 + (300 × 品目数)
	保管のみを行う医薬部外品の5年ごとの適合性調査		39,300 + (300 × 品目数)
医薬部外品の外部試験機関等の5年ごとの適合性調査	39,300 + (300 × 品目数)		

		手数料区分	手数料額(円)
GMPの適合性調査	医薬品等区分適合性調査	医薬品 無菌原薬	189,700 + (4,100 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬品 無菌製剤(最終滅菌法)	189,700 + (4,100 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬品 無菌製剤(無菌操作法)	189,700 + (4,100 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬品 原薬	131,800 + (2,500 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬品 生薬原薬	131,800 + (2,500 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬品 生薬製剤	131,800 + (2,500 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬品 固形製剤	131,800 + (2,500 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬品 半固形製剤	131,800 + (2,500 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬品 液剤	131,800 + (2,500 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬品 包装・表示・保管	70,300 + (630 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬品 保管のみ	70,300 + (630 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬部外品 無菌原薬	104,100 + (2,100 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬部外品 無菌製剤(最終滅菌法)	104,100 + (2,100 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬部外品 無菌製剤(無菌操作法)	104,100 + (2,100 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬部外品 原薬	73,000 + (1,000 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬部外品 生薬原薬	73,000 + (1,000 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)
		医薬部外品 生薬製剤	73,000 + (1,000 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)

		手数料区分	手数料額(円)	
GMPの適合性調査	医薬品等区分適合性調査	医薬部外品 固形製剤	73,000 + (1,000 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)	
		医薬部外品 半固形製剤	73,000 + (1,000 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)	
		医薬部外品 液剤	73,000 + (1,000 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)	
		医薬部外品 包装・表示・保管	39,300 + (300 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)	
		医薬部外品 保管のみ	39,300 + (300 × 品目数) + (10,000 × 製造販売業者数)	
	変更計画適合性確認	無菌医薬品の変更計画適合性確認	94,000	
		一般医薬品の変更計画適合性確認	60,500	
		包装等の工程のみを行う無菌・一般医薬品の変更計画適合性確認	29,600	
		保管のみを行う医薬品の変更計画適合性確認	29,600	
		医薬品の外部試験機関等の変更計画適合性確認	29,600	
		無菌医薬部外品の変更計画適合性確認	48,800	
		一般医薬部外品の変更計画適合性確認	28,800	
		包装等の工程のみを行う医薬部外品の変更計画適合性確認	13,400	
		保管のみを行う医薬部外品の変更計画適合性確認	13,400	
	医薬部外品の外部試験機関等の変更計画適合性確認	13,400		
	その他	書換	医薬品・医療機器等の製造販売業の許可証の書換交付	2,100
			医薬品等の製造業の許可証の書換交付	2,100
			医薬品・医療機器等の製造業の登録証の書換交付	2,100
			医療機器の修理業の許可証の書換交付	2,100
医薬品等基準確認証の書換交付			2,100	
再交付		医薬品・医療機器等の製造販売業の許可証の再交付	3,000	
		医薬品等の製造業の許可証の再交付	3,000	
		医薬品・医療機器の製造業の登録証の再交付	3,000	
		医療機器の修理業の許可証の再交付	3,000	
		医薬品等基準確認証の再交付	3,000	

配置販売業	許可	許可	29,000
		更新	10,500
		書換	2,100
		再交付	3,000
	身分証	新規交付	7,100
		継続	5,300
		書換	2,100
		再交付	3,000