

# 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7年（2025年）4月1日から、  
設備使用料および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。**

## 1 薬業技術振興センター設備使用料（令和7年(2025年)4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	2,630
	高速液体クロマトグラフ ※	1日	2,630
	紫外可視分光光度計※	1日	2,630
	全有機体炭素計（TOC計）	1日	2,630
	電気マッフル炉	1日	2,630
	光安定性試験装置	1日	2,630
	分光光度計校正用光学フィルター（6種類）	1日	1,140
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	2,630
	超小型記憶式温度測定システム	1日	2,630
	3Dデジタルファインスコープ （デジタル顕微鏡）	1日	2,630
微生物検査機器	安全キャビネット	1日	2,630
	インキュベーター（低温恒温培養器）	1日	1,140
	超低温槽	1ヶ月	6,000
環境測定機器	エアースンプラー	1日	2,630
	風速計	1日	1,140
	微粒子自動計測器 （パーティクルカウンター）	1日	2,630

※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。

## 2 医薬品等製造関係の手数料（滋賀県知事所管分） （令和7年(2025年)4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	153,600		
	第2種医薬品製造販売業の許可	135,100		
	医薬部外品製造販売業の許可（GMP対象）	134,100		
	医薬部外品製造販売業の許可（GMP対象外）	59,100		
	化粧品製造販売業の許可	59,100		
	第1種医療機器製造販売業の許可	153,600		
	第2種医療機器製造販売業の許可	134,100		
	第3種医療機器製造販売業の許可	97,200		
	体外診断用医薬品製造販売業の許可	134,100		
	再生医療等製品製造販売業の許可	153,600		
	第1種医薬品製造販売業の許可の更新	141,500		
	第2種医薬品製造販売業の許可の更新	117,700		
	医薬部外品製造販売業の許可の更新（GMP対象）	115,800		
	医薬部外品製造販売業の許可の更新（GMP対象外）	48,400		
	化粧品製造販売業の許可の更新	48,400		
	第1種医療機器製造販売業の許可の更新	141,500		
	第2種医療機器製造販売業の許可の更新	115,800		
	第3種医療機器製造販売業の許可の更新	71,800		
	体外診断用医薬品製造販売業の許可の更新	115,800		
	再生医療等製品製造販売業の許可の更新	141,500		
許可	製造業	無菌医薬品製造業の許可	92,200	
		一般医薬品製造業の許可	86,500	
		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	87,500	
		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	52,400	
		一般医薬品製造業の許可の更新	49,700	
		医薬品包装等製造業の許可の更新	24,900	
		無菌医薬部外品製造業の許可の更新	49,400	
		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	24,500	
		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	24,500	
		修理業	医療機器修理業の許可	70,800
			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	83,200	
		一般医薬品製造業許可区分の変更（追加）許可	79,000	
医薬品包装等製造業許可区分の変更（追加）許可		42,300		
無菌医薬部外品製造業許可区分の変更（追加）許可		79,200		
一般医薬部外品製造業許可区分の変更（追加）許可		36,600		
医薬部外品包装等製造業許可区分の変更（追加）許可		31,600		
化粧品製造業許可区分の変更許可		36,600		
化粧品包装等製造業許可区分の変更許可		31,600		
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	39,800
		医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録	28,100
		化粧品の保管のみを行う製造所の登録	28,100
		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	21,300
		医薬部外品の保管のみを行う製造所の登録の更新	21,300
		化粧品の保管のみを行う製造所の登録の更新	21,300
		医療機器製造業の登録の更新	21,300
		体外診断用医薬品製造業の登録の更新	21,300
承認		医薬品製造販売の承認	70,900
		医薬部外品製造販売の承認	34,300
	一部 変更	医薬品製造販売承認事項の一部変更承認	30,300
		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	50,700
		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	14,100
		保管のみを行う医薬部外品の適合性調査	14,100
		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	14,100	
	5 年ごとの調査	無菌医薬品の5年ごとの適合性調査	189,700 +(4,100×品目数)
		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	105,200 +(2,100×品目数)
		一般医薬部外品の5年ごとの適合性調査	73,100 +(1,050×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		41,100 +(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		41,100 +(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		41,100 +(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	105,200 +(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)	105,200 +(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)	105,200 +(2,100×品目数) +(10,000×製造販売業者数)
		医薬部外品 原薬	73,100 +(1,050×品目数) +(10,000×製造販売業者数)
		医薬部外品 生薬原薬	73,100 +(1,050×品目数) +(10,000×製造販売業者数)
		医薬部外品 生薬製剤	73,100 +(1,050×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	73,100 +(1,050×品目数) +(10,000×製造販売業者数)	
		医薬部外品 半固形製剤	73,100 +(1,050×品目数) +(10,000×製造販売業者数)	
		医薬部外品 液剤	73,100 +(1,050×品目数) +(10,000×製造販売業者数)	
		医薬部外品 包装・表示・保管	41,100 +(300×品目数) +(10,000×製造販売業者数)	
		医薬部外品 保管のみ	41,100 +(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	50,700	
		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	14,100	
		保管のみを行う医薬部外品の変更計画適合性確認	14,100	
	医薬部外品の外部試験機関等の変更計画適合性確認	14,100		
	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	2,200
			医薬品等の製造業の許可証の書換交付	2,200
			医薬品・医療機器等の製造業の登録証の書換交付	2,200
			医療機器の修理業の許可証の書換交付	2,200
医薬品等基準確認証の書換交付			2,200	
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	3,200	
		医薬品等の製造業の許可証の再交付	3,200	
		医薬品・医療機器の製造業の登録証の再交付	3,200	
		医療機器の修理業の許可証の再交付	3,200	
		医薬品等基準確認証の再交付	3,200	

配置販売業	許可	許可	30,000
		更新	10,800
		書換	2,200
		再交付	3,200
	身分証	新規交付	7,500
		継続	5,300
		書換	2,200
		再交付	3,200