

1. GMP適合性調査手数料

令和3年8月1日現在

手数料区分			手数料 (円)			
国内用	医薬品 医薬部外品	承認申請時 一変申請時 変更計画確認申請時	無菌		70,500	
			一般		52,900	
			包装等		23,900	
			保管のみ		23,900	
			外部試験 ※設計・開発機関		23,900	
		定期調査 (品目数は1品目から徴収する)		無菌	基本	124,600
					品目数	2,000
				一般	基本	95,000
					品目数	1,000
				包装等	基本	53,400
	品目数				500	
	保管のみ	基本	53,400			
		品目数	500			
	外部試験 ※設計・開発機関	基本	53,400			
品目数		500				
輸出用	医薬品 医薬部外品	製造開始時	無菌		70,500	
			一般		52,900	
			包装等		23,900	
			保管のみ		23,900	
			外部試験 ※設計・開発機関		23,900	
		定期調査 (品目数は1品目から徴収する)		無菌	基本	124,600
					品目数	2,000
				一般	基本	95,000
					品目数	1,000
				包装等	基本	53,400
	品目数				500	
	保管のみ	基本	53,400			
		品目数	500			
	外部試験 ※設計・開発機関	基本	53,400			
品目数		500				

2. 区分適合性調査手数料

令和3年8月1日現在

手数料区分			手数料 (円)	
医薬品 医薬部外品	(基本額に調査品目の数に品目加算額を乗じて得た額と調査に係る製造販売業者数に製販加算額を乗じて得た額の合計)	無菌	基本	124,600
			製販数	8,300
			品目数	2,000
		一般	基本	95,000
			製販数	8,300
			品目数	1,000
		包装等	基本	53,400
			製販数	4,300
			品目数	500
		保管のみ	基本	53,400
			製販数	4,300
			品目数	500