

医薬品（体外診断用医薬品を除く）手数料一覧表

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

申請の名称・区分等		手数料	備考		
製造販売業	新規	第1種	148,000		
		第2種	130,000		
	更新	第1種	130,000		
		第2種	110,000		
製造業	新規	無菌	90,000	複数の区分を申請する場合は、各区分の手数料の合算料金になります。一つの区分を新規申請し、他の区分を追加申請することもできます。	
		一般	75,000		
		包装等	40,000		
	更新	無菌	55,000		複数の区分を申請する場合は、各区分の手数料の合算料金になります。
		一般	48,000		
		包装等	25,000		
	区分追加 区分変更	無菌	78,000		複数の区分を申請する場合は、各区分の手数料の合算料金になります。
		一般	66,000		
		包装等	32,000		
適合性調査 * 1	申請時	無菌	50,000		
		一般	30,000		
		包装等	15,000		
		外部試験機関	15,000		
	定期	無菌	基本	104,000	複数の区分を申請する場合は、それぞれの区分の基本手数料と品目手数料の合算料金になります。
			品目	2,200	
		一般	基本	73,000	
			品目	1,200	
		包装等	基本	38,000	
			品目	500	
		外部試験機関	基本	38,000	
			品目	500	
製造販売承認	新規	医療用	204,000		
		日本薬局方	45,000		
		その他	75,000		
	一部変更	医療用	100,000		
		日本薬局方	24,000		
		その他	33,000		
許可証書換え交付		2,000			
許可証再交付		2,900			

* 1 輸出用も同様

平成26年11月改訂

化粧品・医薬部外品手数料一覧表

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

申請の名称・区分等			手数料	備考		
化粧品	製造販売業	新規	62,000			
		更新	49,000			
	製造業	新規	一般	40,000		
			包装等	32,000		
		更新	一般	25,000		
			包装等	22,000		
		区分追加 区分変更	一般	35,000		
包装等	28,000					
医薬部外品	製造販売業	新規	GMP対象外 * 2	62,000		
			その他	120,000		
		更新	GMP対象外 * 2	49,000		
			その他	102,000		
	製造業	新規	無菌	72,000	複数の区分を申請する場合は、各区分の手数料の合算料金になりますが、ひとつの区分を新規申請し、他の区分を追加申請することもできます。	
			一般	40,000		
			包装等	32,000		
		更新	無菌	45,000		複数の区分を申請する場合は、各区分の手数料の合算料金になります。
			一般	25,000		
			包装等	22,000		
	区分追加 区分変更	無菌	60,000	複数の区分を申請する場合は、各区分の手数料の合算料金になります。		
		一般	35,000			
		包装等	28,000			
	適合性調査 * 1	申請時	無菌	50,000		
			一般	30,000		
			包装等	15,000		
			外部試験機関	15,000		
定期		無菌	基本	104,000	複数の区分を申請する場合は、それぞれの区分の基本手数料と品目手数料の合算料金になります。	
			品目	2,200		
		一般	基本	73,000		
			品目	1,200		
		包装等	基本	38,000		
			品目	500		
外部試験機関	基本	38,000				
	品目	500				
製造販売承認	新規	40,000				
	一部変更	22,000				
許可証書換え交付			2,000			
許可証再交付			2,900			

* 1 輸出用も同様

* 2 薬事法施行令第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品のみ

平成18年3月改訂

医療機器・体外診断用医薬品 手数料一覧表

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

申請の名称・区分等		手数料	備考
製造販売業	新規	第1種医療機器	148,000
		第2種医療機器	130,000
		第3種医療機器	91,000
		体外診断用医薬品	130,000
	更新	第1種医療機器	139,000
		第2種医療機器	118,000
		第3種医療機器	76,000
		体外診断用医薬品	118,000
製造業	新規	医療機器	38,000
		体外診断用医薬品	38,000
	更新	医療機器	28,000
		体外診断用医薬品	28,000
修理業	新規	70,000	
	更新	48,000	
	区分追加・変更	18,000	
許可証書換え交付		2,000	
許可証再交付		2,900	

平成26年11月改訂

再生医療等製品 手数料一覧表

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

申請の名称・区分等		手数料	備考
製造販売業	新規	再生医療等製品	148,000
	更新	再生医療等製品	130,000
許可証書換え交付		2,000	
許可証再交付		2,900	

平成26年11月25日