

GMP適合性調査関係手数料一覧表（山口県）

令和3年8月1日～

手数料名	申請の種類等		手数料(円)		
医薬品等のGMPへの適合性調査					
医薬品等GMP適合性調査	<ul style="list-style-type: none"> ・承認時 ・一変承認時 ・変更計画確認時 ・輸出届出時 	医薬品	無菌	76,100	
			一般	44,200	
			包装等(保管のみ含む)	21,100	
		医薬部外品	無菌	54,430	
			一般	32,960	
			包装等(保管のみ含む)	15,160	
	定期 (承認又は輸出)	医薬品	無菌	基本	135,500
				品目 (2品目目から加算)	3,000
			一般	基本	95,400
				品目 (2品目目から加算)	1,500
			包装等 (保管のみ含む)	基本	52,400
				品目 (2品目目から加算)	500
医薬部外品		無菌	基本	113,030	
			品目 (2品目目から加算)	2,300	
		一般	基本	80,230	
			品目 (2品目目から加算)	1,100	
		包装等 (保管のみ含む)	基本	43,730	
			品目 (2品目目から加算)	300	

GMP 適合性調査関係手数料一覧表 (山口県)

令和3年8月1日～

手数料名	申請の種類等		手数料(円)	
医薬品等の製造工程の区分の GMP への適合性調査				
医薬品等区分適合性調査	医薬品	無菌 【製造工程区分】 ・無菌原薬 ・無菌操作法 ・最終滅菌法	基本 (製造工程区分毎)	158,200
			品目 (1品目毎に加算)	3,000
			製造販売業者 (1業者毎に加算)	10,000
		一般 【製造工程区分】 ・化成原薬 ・生薬原薬 ・生薬製剤 ・固形製剤 ・半固形製剤 ・液剤	基本 (製造工程区分毎)	112,000
			品目 (1品目毎に加算)	1,500
			製造販売業者 (1業者毎に加算)	8,000
		包装等 【製造工程区分】 ・包装表示保管 ・保管のみ (登録業)	基本 (製造工程区分毎)	61,200
			品目 (1品目毎に加算)	500
			製造販売業者 (1業者毎に加算)	4,000
	医薬部外品	無菌 【製造工程区分】 ・無菌原薬 ・無菌操作法 ・最終滅菌法	基本 (製造工程区分毎)	113,030
			品目 (1品目毎に加算)	2,300
			製造販売業者 (1業者毎に加算)	10,000
		一般 【製造工程区分】 ・化成原薬 ・生薬原薬 ・生薬製剤 ・固形製剤 ・半固形製剤 ・液剤	基本 (製造工程区分毎)	80,230
			品目 (1品目毎に加算)	1,100
			製造販売業者 (1業者毎に加算)	8,000
包装等 【製造工程区分】 ・包装表示保管 ・保管のみ (登録業)		基本 (製造工程区分毎)	43,730	
		品目 (1品目毎に加算)	300	
		製造販売業者 (1業者毎に加算)	4,000	