

令 3 薬 務 第 3 7 8 号

令和 3 年(2021 年)7 月 19 日

各 医 薬 品 製 造 販 売 ・ 製 造 業 者 の 長
各 医 薬 部 外 品 製 造 販 売 ・ 製 造 業 者 の 長 様
各 化 粧 品 製 造 販 売 ・ 製 造 業 者 の 長

山口県健康福祉部薬務課長

山口県使用料手数料条例の一部改正について（通知）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号)において、新たに医薬品等製造業(保管のみ)の登録等が規定され、令和 3 年 8 月 1 日から施行されます。

これに伴い、山口県使用料手数料条例(昭和 31 年山口県条例第 1 号)を 7 月 13 日付けで改正しましたので、関係する申請手数料について別添のとおりお知らせします。

つきましては、令和 3 年 8 月 1 日以降の申請手続きについて、御留意くださるようお願いいたします。

なお、本通知の電子ファイルを薬務課 Web ページ (<https://www.pref.yamaguchi.lg.jp/cms/a15400/seiyaku/r3seiyakutuuchi.html>) に掲載していることを申し添えます。

| |
|--|
| 製 薬 指 導 班 担 当 : 山 崎 T E L : 0 8 3 - 9 3 3 - 3 0 2 3 F A X : 0 8 3 - 9 3 3 - 3 0 2 9 |
|--|

医薬品等製造販売、製造業関係改正手数料一覧表（山口県）

改正後手数料：令和3年8月1日施行

| 手数料名 | 種類等 | 改正後 | 改正前 |
|-------------------------|--------------------------|---------------|---------|
| 医薬品等の製造販売業の許可 | | | |
| 医薬品製造販売業許可 | 第1種医薬品製造販売業 | 164,430 | 164,430 |
| | 第2種医薬品製造販売業 | 144,830 | 144,830 |
| 医薬部外品製造販売業許可 | 医薬部外品製造販売業(新指定医薬部外品) | 144,830 | 144,830 |
| | 医薬部外品製造販売業(新指定医薬部外品を除く。) | 64,950 | 64,950 |
| 化粧品製造販売業許可 | | 64,950 | 64,950 |
| 医療機器製造販売業許可 | 第1種医療機器製造販売業 | 164,430 | 164,430 |
| | 第2種医療機器製造販売業 | 144,830 | 144,830 |
| | 第3種医療機器製造販売業 | 107,730 | 107,730 |
| 体外診断用医薬品製造販売業許可 | | 144,830 | 144,830 |
| 再生医療等製品製造販売業許可 | | 164,430 | 164,430 |
| 医薬品等の製造販売業の許可の更新 | | | |
| 医薬品製造販売業許可更新 | 第1種医薬品製造販売業 | 149,730 | 149,730 |
| | 第2種医薬品製造販売業 | 127,230 | 127,230 |
| 医薬部外品製造販売業許可更新 | 医薬部外品製造販売業(新指定医薬部外品) | 127,230 | 127,230 |
| | 医薬部外品製造販売業(新指定医薬部外品を除く。) | 52,350 | 52,350 |
| 化粧品製造販売業許可更新 | | 52,350 | 52,350 |
| 医療機器製造販売業許可更新 | 第1種医療機器製造販売業 | 149,730 | 149,730 |
| | 第2種医療機器製造販売業 | 127,230 | 127,230 |
| | 第3種医療機器製造販売業 | 76,750 | 76,750 |
| 体外診断用医薬品製造販売業許可更新 | | 127,230 | 127,230 |
| 再生医療等製品製造販売業許可更新 | | 149,730 | 149,730 |
| 医薬品等の製造業の許可等 | | | |
| 医薬品製造業許可 | 無菌 | 100,130 | 100,130 |
| | 一般 | 95,230 | 95,230 |
| | 包装等 | 52,750 | 52,750 |
| 医薬部外品製造業許可 | 無菌 | 48,850 | 48,850 |
| | 一般 | 44,250 | 44,250 |
| | 包装等 | 37,450 | 37,450 |
| 化粧品製造業許可 | 一般 | 44,250 | 44,250 |
| | 包装等 | 37,450 | 37,450 |
| 医薬品製造業(保管のみ)登録 | | 40,020 | |
| 医薬部外品製造業(保管のみ)登録 | | 31,600 | |
| 化粧品製造業(保管のみ)登録 | | 31,600 | |
| 医療機器製造業登録 | | 40,020 | 40,020 |
| 体外診断用医薬品製造業登録 | | 40,020 | 40,020 |

医薬品等製造販売、製造業関係改正手数料一覧表（山口県）

改正後手数料：令和3年8月1日施行

| 手数料名 | 種類等 | 改正後 | 改正前 |
|-------------------------------|-----------------|---------------|--------|
| 医薬品等の製造業の許可等の更新 | | | |
| 医薬品製造業許可更新 | 無菌 | 55,750 | 55,750 |
| | 一般 | 52,350 | 52,350 |
| | 包装等 | 26,650 | 26,650 |
| 医薬部外品製造業許可更新 | 無菌 | 28,550 | 28,550 |
| | 一般 | 28,250 | 28,250 |
| | 包装等 | 26,650 | 26,650 |
| 化粧品製造業許可更新 | 一般 | 28,250 | 28,250 |
| | 包装等 | 26,650 | 26,650 |
| 医薬品製造業(保管のみ)登録更新 | | 25,180 | |
| 医薬部外品製造業(保管のみ)登録更新 | | 25,180 | |
| 化粧品製造業(保管のみ)登録更新 | | 25,180 | |
| 医療機器製造業登録更新 | | 25,180 | 25,180 |
| 体外診断用医薬品製造業登録更新 | | 25,180 | 25,180 |
| 医薬品等の製造業の許可の区分変更、追加の許可 | | | |
| 医薬品製造業許可区分の変更又は追加 | 無菌の追加 | 90,050 | 90,050 |
| | 一般(体外診含まない)の追加 | 84,350 | 84,350 |
| | 包装等(体外診含まない)の追加 | 44,950 | 44,950 |
| 医薬部外品製造業許可区分の変更又は追加 | 無菌の追加 | 43,850 | 43,850 |
| | 一般の追加 | 40,350 | 40,350 |
| | 包装等の追加 | 33,950 | 33,950 |
| 化粧品製造業許可区分の変更又は追加 | 一般の追加 | 40,350 | 40,350 |
| | 包装等の追加 | 33,950 | 33,950 |

医薬品等製造販売、製造業関係改正手数料一覧表（山口県）

改正後手数料：令和3年8月1日施行

| 手数料名 | 種類等 | | 改正後 | 改正前 | | |
|------------------------|----------------------------------|-------|---------------------|------------------|----------------|---------|
| 医薬品等のGMPへの適合性調査 | | | | | | |
| 医薬品等GMP適合性調査 | 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 | 54,430 | |
| | | | 一般 | 44,200 | 32,960 | |
| | | | 包装等(保管のみ含む) | 21,100 | 15,160 | |
| | | 医薬部外品 | 無菌 | 54,430 | 54,430 | |
| | | | 一般 | 32,960 | 32,960 | |
| | | | 包装等(保管のみ含む) | 15,160 | 15,160 | |
| | 定期 (承認又は輸出) | 医薬品 | 無菌 | 基本 | 135,500 | 113,030 |
| | | | | 品目 (2品目目から加算) | 3,000 | 2,300 |
| | | | 一般 | 基本 | 95,400 | 80,230 |
| | | | | 品目 (2品目目から加算) | 1,500 | 1,100 |
| | | | 包装等 (保管のみ 含む) | 基本 | 52,400 | 43,730 |
| | | | | 品目 (2品目目から加算) | 500 | 300 |
| | | 医薬部外品 | 無菌 | 基本 | 113,030 | 113,030 |
| | | | | 品目 (2品目目から加算) | 2,300 | 2,300 |
| 一般 | | | 基本 | 80,230 | 80,230 | |
| | | | 品目 (2品目目から加算) | 1,100 | 1,100 | |
| 包装等 (保管のみ 含む) | | | 基本 | 43,730 | 43,730 | |
| | | | 品目 (2品目目から加算) | 300 | 300 | |

医薬品等製造販売、製造業関係改正手数料一覧表（山口県）

改正後手数料：令和3年8月1日施行

| 手数料名 | 種類等 | | 改正後 | 改正前 | |
|--------------------------------------|-------|--|---------------------|---------|--|
| 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 | 区分：無菌 【製造工程】 ・無菌原薬 ・無菌操作法 ・最終滅菌法 | 基本 (製造工程毎) | 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 | |
| | | 区分：一般 【製造工程】 ・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 | |
| | | 区分：包装等 【製造工程】 ・包装表示保管 ・保管のみ | 基本 (製造工程毎) | 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 | 区分：無菌 【製造工程】 ・無菌原薬 ・無菌操作法 ・最終滅菌法 | 基本 (製造工程毎) | 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 | |
| | | 区分：一般 【製造工程】 ・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 | |
| 区分：包装等 【製造工程】 ・包装表示保管 ・保管のみ | | 基本 (製造工程毎) | 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 | | |

医薬品等製造販売、製造業関係改正手数料一覧表（山口県）

改正後手数料：令和3年8月1日施行

| 手数料名 | 種類等 | 改正後 | 改正前 |
|---|------|--------------|--------|
| 医療機器の修理業の許可等 | | | |
| 医療機器修理業許可 | | 78,550 | 78,550 |
| 医療機器修理業許可更新 | | 53,450 | 53,450 |
| 医療機器修理区分の変更又は追加 | | 19,950 | 19,950 |
| 書換・再交付等 | | | |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造販売業許可証 | 書換交付 | 2,200 | 2,200 |
| | 再交付 | 3,100 | 3,100 |
| 医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可証 | 書換交付 | 2,200 | 2,200 |
| | 再交付 | 3,100 | 3,100 |
| 保管のみを行う医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の登録証 | 書換交付 | 2,200 | |
| | 再交付 | 3,100 | |
| 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証 | 書換交付 | 2,200 | 2,200 |
| | 再交付 | 3,100 | 3,100 |
| 医薬品又は医薬部外品の製造工程区分基準確認証 | 書換交付 | 2,200 | |
| | 再交付 | 3,100 | |