

GMP適合性調査関係手数料一覧表（山口県）

令和7年4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	・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		76,800	
			一般		44,600	
			包装等(保管のみ含む)		21,100	
		医薬部外品	無菌		55,650	
			一般		33,480	
			包装等(保管のみ含む)		15,170	
		定期 (承認又は輸出)	医薬品	無菌	基本	139,000
					品目 (2品目目から加算)	3,100
				一般	基本	97,800
	品目 (2品目目から加算)				1,500	
	包装等 (保管のみ含む)			基本	53,000	
				品目 (2品目目から加算)	500	
	医薬部外品		無菌	基本	116,360	
				品目 (2品目目から加算)	2,400	
			一般	基本	82,410	
				品目 (2品目目から加算)	1,100	
			包装等 (保管のみ含む)	基本	44,570	
				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7年4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)	162,300
			品目 (1 品目毎に加算)	3,100
			製造販売業者 (1 業者毎に加算)	10,300
		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)	114,300
			品目 (1 品目毎に加算)	1,500
			製造販売業者 (1 業者毎に加算)	8,300
		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)	62,100
			品目 (1 品目毎に加算)	500
			製造販売業者 (1 業者毎に加算)	4,100
	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)	116,300
			品目 (1 品目毎に加算)	2,400
			製造販売業者 (1 業者毎に加算)	10,300
		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)	82,410
			品目 (1 品目毎に加算)	1,100
			製造販売業者 (1 業者毎に加算)	8,300
		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)	44,500
			品目 (1 品目毎に加算)	300
			製造販売業者 (1 業者毎に加算)	4,100