

## 医薬品の適合性調査申請手数料

申請区分		手数料 (*1)	
製造販売承認申請時 (*2)	無菌	106,600円	
	一般	63,500円	
	包装・表示・保管	30,600円	
	外部試験検査機関	30,600円	
	特定保管	30,600円	
定期	無菌	基本	198,000円
		品目ごと	3,300円
	一般	基本	137,100円
		品目ごと	2,000円
	包装・表示・保管	基本	71,500円
		品目ごと	500円
	外部試験検査機関	基本	71,500円
		品目ごと	500円
	特定保管	基本	71,500円
		品目ごと	500円
輸出用の製造開始時	無菌	106,600円	
	一般	63,500円	
	包装・表示・保管	30,600円	
	外部試験検査機関	30,600円	
	特定保管	30,600円	
輸出用の定期	無菌	基本	198,000円
		品目ごと	3,300円
	一般	基本	137,100円
		品目ごと	2,000円
	包装・表示・保管	基本	71,500円
		品目ごと	500円
	外部試験検査機関	基本	71,500円
		品目ごと	500円
	特定保管	基本	71,500円
		品目ごと	500円
区分適合性	無菌	基本	198,000円
		品目ごと	3,300円
		製販業者ごと	9,000円
	一般	基本	137,100円
		品目ごと	2,000円
		製販業者ごと	9,000円
	包装・表示・保管	基本	71,500円
		品目ごと	500円
		製販業者ごと	9,000円
	特定保管	基本	71,500円
品目ごと		500円	
製販業者ごと		9,000円	
基準確認証書換え交付(現金)		2,600円	
基準確認証再交付 (現金)		3,700円	

(\*1) 手数料は、現金と記載があるものを除き、埼玉県証紙での納付となります。

(\*2) 製造販売承認申請時には、承認事項に係る変更計画の確認時を含みます。