

<p>百七十八 薬局製 薬局製 薬局製 更新申 請のとき</p>	<p>業の許 可の申 請に対 する審 査</p>
<p>百七十九 削除</p>	<p>百七十八 薬局製 薬局製 薬局製 更新申 請のとき</p>
<p>百八十一 薬局製 薬局製 薬局製 更新申 請のとき</p>	<p>百八十一 薬局製 薬局製 薬局製 更新申 請のとき</p>
<p>百八十一 薬局製 薬局製 薬局製 更新申 請のとき</p>	<p>百八十一 薬局製 薬局製 薬局製 更新申 請のとき</p>

定に基
づく薬
事法第
十三條
第一項
に規定
する医
薬品の
製造業
の許可
の申請
に對す
る審査

三号に規
定する区
分(第百
八十一号
の十四、
第百八十
一号の十
八及び第
百八十七
号の二か
ら第百八
十七号の
五までに
おいて「
医薬品製
造区分(無
菌)」と
いうこと
八万七千
三百円
三
百円
ロ
薬事法
施行規則
第二十六
條第一項
第四号に
規定する
区分(第
百八十一
号の十四、
第百八十
一号の十
八及び第
百八十七
号の二か
ら第百八
十七号の
五までに
おいて「
医薬品製
造区分(一
般)」と
いうこと
六万六千
八百円
ハ
薬事法
施行規則
第二十六
條第一項
第五号に
規定する
区分(第
百八十一
号の十四、
第百八十
号の二か
ら第百八
十

一号の十
八及び第
百八十七
号の二か
ら第百八
十七号の
五までに
おいて「
医薬品製
造区分(包
装等)」と
いうこと
三万千
九百円
ニ
薬事法
施行規則
第二十六
條第二項
第二号に
規定する
区分(第
百八十一
号の十四、
第百八十
一号の十
八及び第
百八十七
号の二か
ら第百八
十七号の
五までに
おいて「
体外診断
用医薬品
製造区分
(一般)」
と
いうこと
六万六
千八百円
ホ
薬事法
施行規則
第二十六
條第二項
第三号に
規定する
区分(第
百八十一
号の十四、
第百八十
号の十
八及び第
百八十七
号の二か
ら第百八

<p>百八十二 削除</p>	<p>審査 申請に 許可の 追加の 更又は 分の区 修理区 定する 項に規 二第五 十の規 法第四 に基づ く薬事 に基づ の規定 第三号 第二号 八十條 行令第 四法第 の二十 百八十一</p>	<p>医療機 器の修 理業の 区分業 更又は 追加許 可申請 手数料 医療機 器修理 区分業 更又は 追加許 可申請 手数料 一万七 千五百 円 許可申 請のと き</p>
<p>百八十二 薬事 法施行 令第十 五條の 第四第 一項第 二の規 定に基 づく薬 事法第 十四條 又は第 七項に 規定す る薬局</p>	<p>薬局医 薬品の 製造の 承認又 は承認 事項の 一部を 申請す る者 承認申 請手 料 承認申 請手 料 承認申 請手 料</p>	<p>承認申 請のと き 承認申 請のと き 承認申 請のと き 承認申 請のと き</p>
<p>百八十四 薬事 法施行 令第八 十條第 二項第 五号の 規定に 基づく 薬事法 第十四 條第一 項に規 定する</p>	<p>医薬品 の製造 販売の 承認を 申請す る者 承認申 請手 料 承認申 請手 料 承認申 請手 料</p>	<p>承認申 請のと き 承認申 請のと き 承認申 請のと き 承認申 請のと き</p>
<p>百八十三 薬事 法施行 令第十 五條の 第四第 一項第 二の規 定に基 づく薬 事法第 十四條 又は第 七項に 規定す る薬局</p>	<p>医薬品 の製造 販売の 承認を 申請す る者 承認申 請手 料 承認申 請手 料 承認申 請手 料</p>	<p>承認申 請のと き 承認申 請のと き 承認申 請のと き 承認申 請のと き</p>

<p>百八十七の二 薬事法施行令 第八十 条第二 項第七 号の規 定に基 づく薬 事法第 十四條 第六項 (同条 第九項 におい て準用 する場 合を 含む)の 規定に よる医 薬品、 医薬部 外品又 は医療 機器の 製造所 におけ る製 造管理 及び品 質管理 の方法 の基準 に係 る調査 (次号に 掲げる ものを 除く。以 下)の号 において (同じ。)</p>	<p>医薬品 医薬部 外品又 は医療 機器製 造管理 及び品 質管理 に関する 調査の 手数料 申請手 料</p>	<p>イ 医薬品 製造区分 (無菌) 四 万七千二 百円 ロ 医薬品 製造区分 (一般) 三 万二千五 百円 ハ 医薬品 製造区分 (包装等) 一 万五千二 百円 ニ 体外診 断用医薬 品製造区 分(一般) 三 万二千五 百円 ホ 体外診 断用医薬 品製造区 分(包装 等) 一 万五千二 百円 ヘ 医薬部 外品製造 区分(無 菌) 四 万七千二 百円 ト 医薬部 外品製造 区分(一 般) 三 万二千五 百円 チ 医薬部 外品製造 区分(包 装等) 一 万五千二 百円 リ 医療機 器製造区 分(無菌) 四 万七千二 百円 同(同じ。)</p>	<p>調査申 請の と</p>	<p>変更の 承認の 申請に 対する 審査</p>
<p>百八十七の三 薬事法 施行令 第八十 条第二 項第七 号の規 定に基 づく薬 事法第 十四條 第六項 (同条 第九項 におい て準用 する場 合を 含む)の 規定に よる医 薬品、 医薬部 外品又 は医療 機器の 製造所 におけ る製 造管理 及び品 質管理 の方法 の基準 に係 る調査 (次号に 掲げる ものを 除く。以 下)の号 において (同じ。)</p>	<p>医薬品 医薬部 外品又 は医療 機器製 造管理 及び品 質管理 に関する 調査の 手数料 申請手 料</p>	<p>イ 医薬品 製造区分 (無菌) 四 万七千二 百円 ロ 医薬品 製造区分 (一般) 三 万二千五 百円 ハ 医薬品 製造区分 (包装等) 一 万五千二 百円 ニ 体外診 断用医薬 品製造区 分(一般) 三 万二千五 百円 ホ 体外診 断用医薬 品製造区 分(包装 等) 一 万五千二 百円 ヘ 医薬部 外品製造 区分(無 菌) 四 万七千二 百円 ト 医薬部 外品製造 区分(一 般) 三 万二千五 百円 チ 医薬部 外品製造 区分(包 装等) 一 万五千二 百円 リ 医療機 器製造区 分(無菌) 四 万七千二 百円 同(同じ。)</p>	<p>調査申 請の と</p>	<p>変更の 承認の 申請に 対する 審査</p>
<p>百八十七の三 薬事法 施行令 第八十 条第二 項第七 号の規 定に基 づく薬 事法第 十四條 第六項 (同条 第九項 におい て準用 する場 合を 含む)の 規定に よる医 薬品、 医薬部 外品又 は医療 機器の 製造所 におけ る製 造管理 及び品 質管理 の方法 の基準 に係 る調査 (次号に 掲げる ものを 除く。以 下)の号 において (同じ。)</p>	<p>医薬品 医薬部 外品又 は医療 機器製 造管理 及び品 質管理 に関する 調査の 手数料 申請手 料</p>	<p>イ 医薬品 製造区分 (無菌) 四 万七千二 百円 ロ 医薬品 製造区分 (一般) 三 万二千五 百円 ハ 医薬品 製造区分 (包装等) 一 万五千二 百円 ニ 体外診 断用医薬 品製造区 分(一般) 三 万二千五 百円 ホ 体外診 断用医薬 品製造区 分(包装 等) 一 万五千二 百円 ヘ 医薬部 外品製造 区分(無 菌) 四 万七千二 百円 ト 医薬部 外品製造 区分(一 般) 三 万二千五 百円 チ 医薬部 外品製造 区分(包 装等) 一 万五千二 百円 リ 医療機 器製造区 分(無菌) 四 万七千二 百円 同(同じ。)</p>	<p>調査申 請の と</p>	<p>変更の 承認の 申請に 対する 審査</p>
<p>百八十七の三 薬事法 施行令 第八十 条第二 項第七 号の規 定に基 づく薬 事法第 十四條 第六項 (同条 第九項 におい て準用 する場 合を 含む)の 規定に よる医 薬品、 医薬部 外品又 は医療 機器の 製造所 におけ る製 造管理 及び品 質管理 の方法 の基準 に係 る調査 (次号に 掲げる ものを 除く。以 下)の号 において (同じ。)</p>	<p>医薬品 医薬部 外品又 は医療 機器製 造管理 及び品 質管理 に関する 調査の 手数料 申請手 料</p>	<p>イ 医薬品 製造区分 (無菌) 四 万七千二 百円 ロ 医薬品 製造区分 (一般) 三 万二千五 百円 ハ 医薬品 製造区分 (包装等) 一 万五千二 百円 ニ 体外診 断用医薬 品製造区 分(一般) 三 万二千五 百円 ホ 体外診 断用医薬 品製造区 分(包装 等) 一 万五千二 百円 ヘ 医薬部 外品製造 区分(無 菌) 四 万七千二 百円 ト 医薬部 外品製造 区分(一 般) 三 万二千五 百円 チ 医薬部 外品製造 区分(包 装等) 一 万五千二 百円 リ 医療機 器製造区 分(無菌) 四 万七千二 百円 同(同じ。)</p>	<p>調査申 請の と</p>	<p>変更の 承認の 申請に 対する 審査</p>
<p>百八十七の三 薬事法 施行令 第八十 条第二 項第七 号の規 定に基 づく薬 事法第 十四條 第六項 (同条 第九項 におい て準用 する場 合を 含む)の 規定に よる医 薬品、 医薬部 外品又 は医療 機器の 製造所 におけ る製 造管理 及び品 質管理 の方法 の基準 に係 る調査 (次号に 掲げる ものを 除く。以 下)の号 において (同じ。)</p>	<p>医薬品 医薬部 外品又 は医療 機器製 造管理 及び品 質管理 に関する 調査の 手数料 申請手 料</p>	<p>イ 医薬品 製造区分 (無菌) 四 万七千二 百円 ロ 医薬品 製造区分 (一般) 三 万二千五 百円 ハ 医薬品 製造区分 (包装等) 一 万五千二 百円 ニ 体外診 断用医薬 品製造区 分(一般) 三 万二千五 百円 ホ 体外診 断用医薬 品製造区 分(包装 等) 一 万五千二 百円 ヘ 医薬部 外品製造 区分(無 菌) 四 万七千二 百円 ト 医薬部 外品製造 区分(一 般) 三 万二千五 百円 チ 医薬部 外品製造 区分(包 装等) 一 万五千二 百円 リ 医療機 器製造区 分(無菌) 四 万七千二 百円 同(同じ。)</p>	<p>調査申 請の と</p>	<p>変更の 承認の 申請に 対する 審査</p>

