

## ① 申請等の窓口

相 談 内 容		連 絡 先
<p>○医薬部外品・化粧品の製造販売業・製造業の業許可又は登録・変更届・適合性調査等に関すること。</p> <p>○承認申請（知事承認品目）、製造販売届（化粧品）に関すること。</p> <p>○医薬部外品・化粧品のGQP、GVP、監視指導、表示に関すること。</p>		<p>埼玉県 保健医療部 薬務課 医薬品化粧品生産指導担当 〒330-9301 さいたま市浦和区高砂3-15-1 TEL 048-830-3627（直通） FAX 048-830-4806 MAIL a3620-05@pref.saitama.lg.jp</p>
月曜日～金曜日	予約の時間帯（電話予約）	受付窓口の時間帯
申請（業許可又は登録、承認等） 各種届出	13:00～14:00	9:00～12:00
申請相談 （FD申請含む）	13:00～14:00 （簡単な質問は電話で）	14:00～16:30
承認書・許可証の交付	予約不要	9:00～17:00
※昼休みは、12:00～13:00です。		

上記以外の相談内容	連 絡 先
<p>○承認申請（大臣承認品目）、製造販売届（医薬部外品）、化粧品外国製造業者届に関すること。 （簡易相談、申請前相談、承認審査の進捗状況、申請区分を含む。）</p>	<p>（独）医薬品医療機器総合機構 簡易相談 TEL 03-3506-9437 FAX 03-3506-9442 <a href="https://www.pmda.go.jp/">https://www.pmda.go.jp/</a></p>

## ② 許可関係手数料一覧

### 医薬部外品

申請区分		手数料 * 1	備考
製造販売業	新規	GMP対象医薬部外品 * 2	96,400円
		上記以外	87,800円
	更新	GMP対象医薬部外品	74,800円
		上記以外	66,200円
製造業	新規	無菌	87,800円
		一般	79,100円
		包装・表示・保管	48,900円
	更新	無菌	61,800円
		一般	53,200円
		包装・表示・保管	29,400円
	区分追加 又は 変更	無菌	66,200円
		一般	57,500円
		包装・表示・保管	40,200円
承認 (知事)	製造販売承認	56,200円	
	一部変更承認	23,800円	
許可証書換え交付(現金)		2,600円	手数料は現金 又はオンライン での電子納付
許可証再交付 (現金)		3,700円	

### 化粧品

申請区分		手数料	備考
製造販売業	新規	87,800円	
	更新	66,200円	
製造業	新規	一般	66,200円
		包装・表示・保管	48,900円
	更新	一般	44,600円
		包装・表示・保管	29,400円
	区分追加 又は 変更	一般	48,900円
		包装・表示・保管	40,200円
許可証書換え交付(現金)		2,600円	手数料は現金 又はオンライン での電子納付
許可証再交付 (現金)		3,700円	

\*1 手数料は、備考に記載があるものを除き、窓口でのキャッシュレス決済・オンラインでの電子納付又は埼玉県収入証紙(令和6年3月末まで)での納付となります。

\*2 GMP対象医薬部外品とは、平成16年12月24日厚生労働省告示第432号で、医薬品医療機器等法施行令第20条第2項の規定に基づき、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品です。

## 医薬部外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		83,000円
	一般		50,100円
	包装・表示・保管		24,900円
	外部試験検査機関		24,900円
	特定保管		24,900円
定期	無菌	基本	155,600円
		品目ごと	3,300円
	一般	基本	108,800円
		品目ごと	2,000円
	包装・表示・保管	基本	57,300円
		品目ごと	500円
	外部試験検査機関	基本	57,300円
		品目ごと	500円
	特定保管	基本	57,300円
		品目ごと	500円
輸出用の製造開始時	無菌		83,000円
	一般		50,100円
	包装・表示・保管		24,900円
	外部試験検査機関		24,900円
	特定保管		24,900円
輸出用の定期	無菌	基本	155,600円
		品目ごと	3,300円
	一般	基本	108,800円
		品目ごと	2,000円
	包装・表示・保管	基本	57,300円
		品目ごと	500円
	外部試験検査機関	基本	57,300円
		品目ごと	500円
	特定保管	基本	57,300円
		品目ごと	500円
区分適合性	無菌	基本	155,600円
		品目ごと	3,300円
		製販業者ごと	9,000円
	一般	基本	108,800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	57,300円
		品目ごと	500円
		製販業者ごと	9,000円
	特定保管	基本	57,300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(現金又はオンラインでの電子納付)			2,600円
基準確認証再交付 (現金又はオンラインでの電子納付)			3,700円

(\*1) 手数料は、特記があるものを除き、窓口でのキャッシュレス決済・オンラインでの電子納付又は埼玉県収入証紙(令和6年3月末まで)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。

## 保管のみを行う製造業(\*1)の登録申請

申請区分		手数料(*2)
医薬品	新規	38,300円
	更新	28,100円
医薬部外品	新規	38,300円
	更新	28,100円
化粧品	新規	38,300円
	更新	28,100円
登録証書換え交付(現金又はオンラインでの電子納付)		2,600円
登録証再交付 (現金又はオンラインでの電子納付)		3,700円

(\*1) 保管のみを行う製造業については、令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第2号  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知を確認して下さい。

(\*2) 手数料は、特記があるものを除き、窓口でのキャッシュレス決済・オンライン  
での電子納付又は埼玉県収入証紙(令和6年3月末まで)での納付となります。

### ③ 申請等に対する標準処理期間について

標準処理期間とは、薬務課で申請を受付してから処分（許可等）をするまでに通常要すべき標準的な、目安となる期間のことです。申請の内容や申請の混み具合などによって、実際の処理期間がこれを超えることがあります。

なお、次のような期間は処理期間に算入されませんので、御注意ください。

- ① 申請を補正するために要する期間
- ② 行政庁の執務が行われない県の休日（日曜日・土曜日・国民の祝日に関する法律の休日及び12月29日から1月3日まで）  
（例えば、標準処理期間が10日の場合で途中で土曜日・日曜日が2回入るときは、標準処理期間の末日は、暦の上では申請の日から14日後となります。）
- ③ 申請の途中で申請者が申請内容を変更するための期間
- ④ 審査のために必要なデータを追加するための期間

許認可等の内容	根拠法令・条項	標準処理期間
医薬部外品、化粧品の製造販売業の許可	医薬品医療機器等法第12条第1項	45日間
医薬部外品、化粧品の製造販売業の許可の更新	医薬品医療機器等法第12条第4項	45日間
医薬部外品、化粧品の製造業の許可	医薬品医療機器等法第13条第1項	45日間
医薬部外品、化粧品の製造業の許可の更新	医薬品医療機器等法第13条第4項	45日間
医薬部外品、化粧品の製造業の登録	医薬品医療機器等法第13条の2の2第1項	40日間
医薬部外品、化粧品の製造業の登録の更新	医薬品医療機器等法第13条の2の2第4項	40日間
医薬部外品、化粧品の製造業の許可区分の変更または追加の許可	医薬品医療機器等法第13条第8項	45日間
医薬部外品の製造販売の承認	医薬品医療機器等法第14条第1項	60日間
医薬部外品の製造販売の承認事項の一部変更承認	医薬品医療機器等法第14条第15項	60日間
製造販売の承認の申請時における医薬部外品（GMP対象品目）の製造管理又は品質管理の方法の適合性調査	医薬品医療機器等法第14条第7項 （同条第15項において準用する場合を含む。）	65日間
医薬部外品（GMP対象品目）の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査	医薬品医療機器等法第14条第7項 （同条第15項において準用する場合を含む。）	65日間
輸出用の医薬部外品（GMP対象品目）の製造管理又は品質管理の方法の製造開始時における適合性調査	医薬品医療機器等法第80条第1項	65日間
輸出用の医薬部外品（GMP対象品目）の製造管理又は品質管理の方法の定期の適合性調査	医薬品医療機器等法第80条第1項	65日間
医薬部外品、化粧品の製造販売業又は製造業の許可証若しくは製造業の登録証の書換え交付、再交付	(1) 医薬品医療機器等法施行令第5条 (2) 医薬品医療機器等法施行令第6条 (3) 医薬品医療機器等法施行令第12条 (4) 医薬品医療機器等法施行令第13条 (5) 医薬品医療機器等法施行令第16条の4 (6) 医薬品医療機器等法施行令第16条の5	11日間

## ④ 医薬部外品・化粧品関係 参考ホームページ

<p><b>【法令・通知、 窓口業務等について】</b></p>	<p>○埼玉県ホームページ <a href="https://www.pref.saitama.lg.jp/">https://www.pref.saitama.lg.jp/</a></p> <p>○埼玉県保健医療部薬務課 <a href="https://www.pref.saitama.lg.jp/soshiki/a0707/index.html">https://www.pref.saitama.lg.jp/soshiki/a0707/index.html</a></p> <p>○厚生労働省 <a href="https://www.mhlw.go.jp/">https://www.mhlw.go.jp/</a></p> <p>○関東信越厚生局 <a href="https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/">https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/</a></p> <p>○（独）医薬品医療機器総合機構 <a href="https://www.pmda.go.jp/">https://www.pmda.go.jp/</a></p>
<p><b>【F D 申請】</b></p>	<p>○FD申請ホームページ <a href="https://web.fd-shinsei.go.jp/">https://web.fd-shinsei.go.jp/</a></p> <p>※「ヘルプデスク」への問い合わせ方法          9：30～17：00（土、日、祝祭日を除く）          FAX 03-3507-0114          e-mail : fd_iyaku@pmda.go.jp</p>
<p><b>【回収情報】</b></p>	<p>○（独）医薬品医療機器総合機構の回収情報  <a href="https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/qdrugs-cosmetics/0002.html">https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/qdrugs-cosmetics/0002.html</a></p>
<p><b>【業界関係団体】</b></p>	<p>○日本化粧品工業会          （成分表示、各種自主基準・ガイドライン 等）  <a href="https://www.jcia.org/n/">https://www.jcia.org/n/</a></p> <p>○化粧品公正取引協議会          （公正競争規約について） <a href="https://www.cftc.jp/">https://www.cftc.jp/</a></p>