

記載例

GMP / QMS 適合性調査（定期）調査対象品目表

手数料区分	連番	手数料 単位数	販売名	承認番号	備考
無菌	1				
	2				
	3				
	4				
	5				

小計 2,050 × = 円

備考欄には、手数料
単位の根拠等を記載

手数料区分	連番	手数料 単位数	販売名	承認番号	備考
一般	1	1	トチョウハップ	15500AMZ・……	一物多名称
	2		ミヤコハップ	20600AMZ・……	
	3	2	トウキョウカプセル 100mg	21300AMZ・……	
	4				
	5				

小計 1,020 × 2 = 2,040 円

原薬に係る適合性調査申請であっても、販売
名等品目欄の記載は製剤の情報を記載。

手数料区分	連番	手数料 単位数	販売名	承認番号	備考
包装等	1	1	新ミヤコ錠 5mg	20700AMZ・……	共通原薬 に係る調査
	2		新ミヤコ錠 10mg	20900AMZ・……	
	3				
	4				
	5				

小計 340 × 1 = 340 円

合計 73,480 円

71,100 円（一般区分基本料金）+ 2,040 円 + 340 円

注：手数料単位数（手数料計算における申請品目数）の記載

手数料単位（手数料上、1品目とみなせる範囲）ごとに実線とし、単位ごとに付番してください。最後の番号が該当手数料区分における手数料単位数になります。