

東京都の適合性調査（区分適合性）手数料算出方法

【基本的事項】

手数料： $\boxed{\text{製造工程区分基本料金}} + \boxed{\text{品目追加料金}} + \boxed{\text{製造販売業者追加料金}}$

製造工程区分基本料金：申請する製造工程区分に係る料金。（※1）

品目追加料金：区分ごとの所定の品目単価×品目の手数料単位数（※2）

製造販売業者追加料金：区分ごとの所定の製造販売業者単価×製造品目に係る製造販売業者数

【注意事項】

※1：製造工程区分基本料金に、1品目分の品目料金及び1件分の製造販売業者料金は含まれない。

※2：品目の手数料単位数とは、手数料上1品目としてみなせる範囲ごとに1として計上した数である。1品目としてみなせる範囲として、製剤にあっては一物多名称の品目、原薬にあっては同一管理単位の品目等が該当する。

その他：同一の製造所において、一般許可区分に属するいずれかの医薬品の包装等のみを行う工程を有する場合、同一の製造所における一般許可区分に属するいずれかの製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができる。

同様に、同一の製造所において、無菌許可区分に属するいずれかの医薬品の包装等のみを行う工程を有する場合、同一の製造所における無菌許可区分に属するいずれかの製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができる。

この場合、包装等区分の基本手数料は加算せず、包装等区分の品目追加料金及び製造販売業者追加料金のみを加算する。

【申請手数料の例示】

例1：包装等のみを行う工程に係る区分適合性調査

包装等のみを行う品目の手数料単位数①

包装等のみを行う品目の製造販売業者数②

包装等のみ基本料金 52,900 円 + 品目単価 340 円 × (①) + 製造販売業者単価 5,000 円 × (②)

例2：固形製剤を製造する工程に係る区分適合性調査（原薬、生薬原薬、生薬製剤、半固形製剤、液剤も同様）

固形製剤を製造する工程に係る品目の手数料単位数③

固形製剤を製造する工程に係る品目の製造販売業者数④

固形製剤基本料金 87,800 円 + 品目単価 1,020 円 × (③) + 製造販売業者単価 11,400 円 × (④)

例3：最終滅菌法により無菌製剤を製造する工程に係る区分適合性調査（無菌原薬、無菌操作法も同様）

最終滅菌法により無菌製剤を製造する工程に係る品目の手数料単位数⑤

最終滅菌法により無菌製剤を製造する工程に係る品目の製造販売業者数⑥

最終滅菌法基本料金 107,100 円 + 品目単価 2,050 円 × (⑤) + 製造販売業者単価 22,100 円 × (⑥)

例4：液剤を製造する工程と一般区分の医薬品の包装等のみを行う工程に係る区分適合性調査（他の一般区分に属する工程と包装等のみ工程の組み合わせも同様）

液剤を製造する工程に係る品目の手数料単位数⑦

液剤を製造する工程に係る品目の製造販売業者数⑧

包装等のみを行う品目の手数料単位数⑨

包装等のみを行う品目の製造販売業者数⑩（ただし、⑧で計上した製造販売業者と同一の場合は除く。）

液剤基本料金 87,800 円 + 液剤品目単価 1,020 円 × (⑦) + 液剤製造販売業者単価 11,400 円 × (⑧)

+ 包装等のみ品目単価 340 円 × (⑨) + 包装等のみ製造販売業者単価 5,000 円 × (⑩)

例5：保管のみを行う工程に係る区分適合性調査

保管のみを行う品目の手数料単位数⑪

保管のみを行う品目の製造販売業者数⑫

保管のみ基本料金 43,100 円 + 品目単価 340 円 × (⑪) + 製造販売業者単価 3,600 円 × (⑫)