

東京都の適合性調査(定期)手数料算出法

【基本的事項】

- 手数料： $\boxed{\text{基本料金（一品目の品目料金を含まない。）}} + \boxed{\text{品目料金} \times \text{品目の手数料単位数}}$
基本料金は、複数区分相当の工程を行う場合であっても、最も上位の区分の基本料金を選択する。（順位は無菌＞一般＞包装）
- 手数料単位数：手数料上、1品目としてみなせる範囲ごとに1とする。同一原薬を用いて製造される品目（原薬の製造所の場合に限る。）、一物多名称の品目等が該当する。
- 手数料区分：承認書に記載されている区分のうち、実際に行う工程相当の区分とする。（承認書中の製造販売品目の製造所許可欄等に一般区分として記載されていても、承認書中の製造方法欄の当該工程が包装等のみであれば、包装等区分として扱う。）

【申請の例示】

例1：一般区分製造業の適合性調査

- (1) 一般工程を行う品目と包装等工程のみを行う品目を合わせて申請する場合

一般工程を行う品目の手数料単位数 ①

包装等のみを行う品目の手数料単位数 ②

基本料金 **99,200** 円 + 品目料金**1,020** 円 × ① + 品目料金**340** 円 × ②

- (2) 一般工程を行う品目のみ申請する場合

一般工程を行う品目の手数料単位数 ③

基本料金 **99,200** 円 + 品目料金**1,020** 円 × ③

例2：包装等区分製造業の適合性調査

包装等工程を行う品目の手数料単位数 ④

基本料金 **57,900** 円 + 品目料金**340** 円 × ④

例3：無菌区分製造業の適合性調査

無菌工程を行う品目の手数料単位数製造品目 ⑤

基本料金 **129,200** 円 + 品目料金**2,050** 円 × ⑤

例4：無菌区分製造業と一般区分製造業の両区分を持つ製造業の適合性調査

無菌工程を行う品目の手数料単位数 ⑥

一般工程を行う品目の手数料単位数 ⑦

包装等のみを行う品目の手数料単位数 ⑧

基本料金 **129,200** 円 + 品目料金**2,050** 円 × (⑥) + 品目料金**1,020** 円 × ⑦ + 品目料金**340** 円 × ⑧

例5：原薬に係る適合性調査

原薬の包装等のみを行う品目を申請する場合

包装等工程を行う品目の手数料単位数 ⑨

基本料金 **57,900** 円 + 品目料金**340** 円 × ⑨