

料金表

1. 個別の GMP 監査に参加する参加企業（スポンサー企業）負担分

1) 委託料

下記の基本料金及び事務経費分を合算した金額とする。

基本料金：

1 品目目： 500,000 円

2 品目目以降：150,000 円／品目を追加する。

※本監査 1 回あたり 2 日間、審査員 2 名を要することを前提とする。

事務経費分：

スポンサー企業 1 社あたり 20,000 円として基本料金に追加する。

ただし、スポンサー企業 3 社以上を前提とする。

表 1. 1 品目監査の場合のスポンサー企業数と委託料の関係（円）

スポンサー 企業数	基本料金 (a)	事務経費分 (b)	委託料 (a+b)	参考： 1 社当たり負担額
3 社	500,000	60,000	560,000	187,000
4 社		80,000	580,000	145,000
5 社		100,000	600,000	120,000
6 社以上(n 社)		$20,000 \times n$	$500,000 + 20,000 \times n$	$500,000 / n + 20,000$

2) 交通費

審査員の交通費：実費精算

3) 宿泊費

審査員の宿泊費：1 万円／泊

※必要な場合のみ前泊することができる。遠距離の場合（監査終了後の移動が困難な場合）は、後泊することができる。

上記 1) ～ 3) により算出される費用を合算し、スポンサー企業で按分する。

2. 個別の GMP 監査に参加せず監査報告書の開示のみを希望する参加企業負担分
 スポンサー企業 1 社あたりの費用（交通費・宿泊費を含む）に 50,000 円を追加した金額とする。

なお、報告書の発行は監査実施日を起点として、3 年までとする。

3. 1 回の個別の GMP 監査で複数品目を監査対象とする場合の料金算出方法
 下記の事例を参考にその他の事例の料金を算出する。

表2. 1 回の個別の GMP 監査で複数品目を監査する場合の事例と料金

スポンサー企業	薬添業者(1社)		
	第1品目	第2品目	第3品目
イ社	○	●	●
ロ社	○		
ハ社	○		
ニ社	○		
ホ社		○	
へ社		○	●
ト社			○

注1. ○印の監査を要求するスポンサー企業（計 7 社）は、表 1. の基本料金と事務経費分を按分負担する。

注2. ●印の監査を追加要求するスポンサー企業（上表のイ社とへ社）の場合は、イ社は第 2 品目と第 3 品目の料金、へ社は第 3 品目の料金を追加負担する。
 なお、第 3 品目については、イ社とへ社が按分負担する。すなわちイ社は 150,000 円+75,000 円=225,000 円、へ社は 75,000 円を追加負担する。

注3. 「本監査 1 回あたり 2 日間、審査員 2 名を要することを前提とする。」ことから、1 回あたりの監査品目は 3 品目までを原則とする。

注4. 1 回の個別の GMP 監査で、複数品目を監査対象とする場合の第 1、第 2、第 3 品目の選定は、スポンサー企業からの監査要求の多い順を原則とし、対象品目数等もふくめ、アドバイザー委員会委員長、薬添 GMP 審査会委

員長及び事務局が事前に協議する。

- 注5. 注4. で、スポンサー企業数が第2品目について同数の場合は、基本料金と1品目追加料金の合計（500,000円+150,000円）を、スポンサー企業の総数で按分負担する。第3品目について同数の場合も同様とする。
- 注6. 品目区分については、薬添GMP審査会の「審査委員会業務規程」の規定である「原則として日本薬局方、医薬品添加物規格の品目区分に基づく。」に従う。

以上