



海外申請課標準料金表

2023年10月19日更新

株式会社DJK 海外申請課

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-6-1

アーバス新横浜 6F

TEL 045-478-6824 FAX 045-478-6835

E-mail info@djklab.com

業務のご案内

1. 受託業務の流れ

- (1) お問い合わせ:ご依頼内容の詳細をお知らせください。
お問い合わせ先
TEL 045-478-6824 FAX 045-478-6835
E-mail info@djklab.com
- (2) お打ち合わせ(1回目の打合せは無料です)
DJKの担当者がお問い合わせ内容を基に、費用・納期・受託内容・受託の可否等を確認します。
- (3) 初期コンサルティング(必要に応じて発生)
初回の打ち合わせの内容に応じて、追加で詳細のコンサルティング等必要であれば実施いたします。
(2回目の打合せ発生時に初期コンサルティング費用として10万円にて対応いたします。)
初期コンサルティングの有効期間は最大5か月までとし、6か月目からは追加対応必要であれば別途見積いたします。
- (4) お見積書の発行
お打合せが終了後、内容等確定した後に御見積書を発行し、業務発注申込書(依頼書)をメール添付に送付いたします。
見積金額は海外提携先の試験機関、エージェントの見積額をもとに円で見積いたします。
- (5) お申し込み方法
見積をご承諾いただければ、試料と業務発注書に必要事項をご記入の上、メールまたはFAXにて返信ください。
- (6) 試料の受け渡し
試料および申請に必要な書類は、原則として弊社までご送付ください。
海外試験所への試料送付は、(4)の見積書には含まれておりません。後日、送付費用を請求させていただきます。
- (7) 受託業務の開始
業務発注書を確認後、業務を開始いたします。
- (8) ご請求
案件により異なりますが、業務開示時に事前請求させていただく場合があります。その場合は、見積書に予め記載させていただきます。事前請求以外の案件は、案件終了後に、報告書(成果物)と共に請求書を送付させていただきます。
尚、お支払いは、期日までに弊社指定の銀行口座にお支払いください。
- (9) 受託業務の注意
 - ① 不可抗力その他弊社の責にすることのできない理由による業務の履行遅延・履行不履行・その他の事故および損害について弊社はその責に任じません。
 - ② 海外試験所、認定機関、官公庁、公的機関、他海外諸機関での見積後に価格変更があった場合は、ご通知の上、見積金額を変更させていただきます。
 - ③ 試験機関による試験・レポート・サンプル要求などの内容変更を伴った場合は、見積額が変更になりますのでご注意ください。
 - ④ 弊社は、出来る限りの業務努力を行いますが、自社以外の海外および国内の業務委託先における業務の成果などについては一切免責とさせていただきます。
 - ⑤ 輸入業務の履行は、原則行っていないませんが、政府発行の輸入許可取得を条件とします。

目次

1. DMF 申請 - 米国 (FDA) およびカナダ (Health Canada)	……3
・新規申請	
・紙申請から eCTD へのフルコンバージョン	
・年次更新申請(Annual Report)	
・変更届(Amendment)	
・閲覧許可申請(LOA)	
2. FCN 申請 - 米国 (FDA)	……4
・ FCN に係るコンサルタント	
・ Indirect Food Additive Petition	
・ Food Contact Notification	
・ Non Objection Letter 取得業務	
3. Certificate Report 発行	……5
FDA コンプライアンス第三者確認レポート	
4. TSCA 申請 - 米国環境庁(EPA)	……5
・ 少量新規(10 t 未満)申請	
・ PMN 申請	
・ ポリマー免除規定に基づく届出	
・ 初回輸入後 30 日以内のEPA宛の届出	
・ 製造後 30 日以内のEPA宛の届出	
・ TSCA に係る問合せ及びコンサルティング	
5. 生分解性認証試験	……6
5-1. 生分解性試験費用	
5-2. 認証申請サポート	

1. DMF 申請 - 米国 (FDA) およびカナダ (Health Canada)

項目		米国 (FDA)	カナダ (Health Canada)
新規申請	CTD 形式の文書を自社で作成する場合	¥850,000	¥850,000
	CTD 形式文書化のコンサル費用	¥100,000から	¥100,000から
紙媒体から eCTD *1 (フルコンバージョン)	CTD 形式の文書ができている場合	¥450,000	¥450,000
	CTD 形式の文書ができていない場合 *2	¥1,200,000	¥1,200,000
	CTD 形式文書化のコンサル費用	¥100,000から	¥100,000から
年次更新	毎年1回の年次更新費用 (Health Canadaの場合は年間管理費 *3)	¥300,000	¥300,000
変更届出	1 申請につき	¥250,000	¥340,000
LOA 発行	閲覧許可届出 1 申請につき	¥100,000	¥120,000
ファイルの取下げ		¥120,000	¥120,000
その他個別対応(Deficiency Letter等)		別途見積	別途見積

*1 紙媒体にて DMF 登録済みだった全ての書類を eCTD 形式に全て変換登録することを指します。コンバージョン(変換登録)は必須のものではございませんが、eCTD 形式で全て登録しておくことでその後の変更時の管理のしやすさ等メリットは出てきます(電子登録は製薬会社様等からご依頼が多くあること、顧客へのアピール、電子提出が義務化される前の事前準備、後任の方への引継対応の容易性等があります)。

*2 紙媒体の自由書式の文書を CTD 形式に切り替える作業は苦勞される方も多く、代理店側で自由書式の書類を CTD 形式に書き換える作業メニューが御座います。

*3 Health Canada におきましては現在年次更新の必要はなく変更があった場合のみ申請が必要ですが、別途カナダ電子 DMF 保持管理費として年間30万円を御請求させていただきます。

※ 本価格表に記載の価格及び条件は変更する場合がございます。

※ 紙媒体での更新手続きについては別途お問い合わせください。

※ CTD とは Common Technical Document の略で日米欧 3 極共通の薬事申請フォーマットの事です。

※ DMF Type II, DMF Type IV は、既存の DMF も年次更新、変更届、LOA 等の申請もすべて eCTD 形式での提出が必須となっています(2018.5~)。

DMF Type III は eCTD 形式での提出が猶予されていますがいずれ義務化されることは必至と思われます。

※ EU、中国など他の地域の DMF については別途お問い合わせください。

2. FCN 申請 - 米国(FDA)

項 目		費用	
Indirect Food Additive FCN 申請代行業務	事前コンサルタント	¥100,000	
	Pre-Notification Consultation (PNC) (事前予備申請)※1	¥900,000	
	Food Contact Notification FCN 申請 ※2 Petition FDA 審査開始後 Follow-up	着手時	¥2,100,000
		FDA へ提出時	¥1,000,000
		Follow-up 費用	¥500,000
		別途追加見積 必要時時間単位	¥600,000
	FCN Re-submission (FCN 再申請)	FCN 再申請	¥40,000/時間
		Follow-up 費用	¥750,000
FCN 再申請	¥300,000		
適合性評価報告書	1 品種	¥150,000	
サプライヤーに対する第三者真実保証状発行費用 (1年間有効) ○ Third Party Verification Letter Service	1 品種	¥100,000	
米国情報の自由化法に基づく FDA 資料の入手業務		¥200,000 + α	

※1【FDA Pre-Notification Consultation (PNC)のご説明】

PNC の申請を行うことにより FDA から次のアクションが期待出来ます。

1. FDA Advisory Opinion 又は Non Objection (FDAとして使用に反対はしない)の適用の可否が判明する。
2. 法律 (CFR. 170. 39)に基づき Threshold of Regulation (TOR)として認可する。
3. Food Contact Notification (FCN)申請に切替える。

以上 PNC により大きな効果が期待出来ます。費用は一式 900,000 円(消費税加算)です。なお FCN に切替えの場合には FCN 申請の費用の差額分となります。

詳細については DJK にご相談下さい。

※2【FCN 申請の請求に関して】

1. 着手時に¥1,000,000 を請求させていただきます。もし、途中で申請を中止することになっても返金できません。
2. FDA に申請時に¥500,000 を請求させていただきます。
3. 申請後は FDA から質問状がきた段階で¥600,000 を請求させていただき、Follow-up を開始します。

3. Certificate Report 発行費用

○ FDA コンプライアンス第三者確認レポート

カテゴリー	レポート数		
	1	2 - 5	≥ 6
新処方／新製品	¥100,000	¥70,000	¥60,000
更新	¥90,000	¥60,000	¥55,000
期間内の変更	¥60,000	¥40,000	¥30,000

※1 グレードに対して2つ以上の規格の適合性を1枚のレポートにおさめる場合は、1つの規格を加えるにあたり6万円を加算させていただきます。

4. TSCA 申請-米国環境庁申請代行(EPA; Environmental Protection Agency)

TSCA 米国有害物質規正法、米国に於ける化学物質の安全性確保に基づく規正法

項 目	費用	
少量新規申請 (10 t 未満, Low Volume Exemption)	¥2,500,000 から	
PMN 申請 (Premanufacture Notification) ※別途、EPA に審査料として1品目につき PMN 審査料が\$19,020、LVE 審査料が\$5,590 必要です。	¥3,500,000 + α	
ポリマー免除規定に基づく	確認書の発行	¥150,000
	確認書の発行及び参考資料 ※2	¥200,000
初回輸入後または製造後30日以内の EPA 宛の届出 (Notice of Commencement : NOC) 代行業務一式	¥200,000	
EPA Accession 番号取得	¥100,000 (但し NOC と一括申請の場合は、 ¥80,000)	
EPA への問い合わせおよび Regulatory Guidance コンサルティング	¥100,000 / 件	
EPA 立ち入り検査のための協力、事前指導および書類審査	¥200,000	
米国情報の自由化法に基づくEPA資料の入手業務	¥150,000 / 件	

※少量新規申請及び PMN 申請についてはそれぞれ上記金額の 50% ずつに分割し、①EPA への提出内容等コンサルティング費用②EPA へ提出後フォローアップサービス費用としてそれぞれ見積明細とさせていただきます。

※2 参考資料: 英文の誓約書例、EPA への報告書例及び説明書

5. 生分解性試験

5-1. 生分解性試験費用

OK-Compost INDUSTRIAL 認証取得のための標準的な試験費用を示します。
EN-13432 に従って試験を進めます。

Normec OWS 試験費用 **GLP 基準** (n=3) 2023 年度概算費用

	試験項目	費用
1	化学的特性	20 万円
2	生分解性 58°C,45 日	155 万円
3	崩壊性+コンポスト作製	235 万円
4	植物毒性試験(2 種類)	80 万円
	合計	490 万円
	オプション 粉碎費用(ペレット 15kg)	13 万円
	生分解性試験の延長料金	
	1 回目延長 46 日~75 日の 30 日間	50 万円
	2 回目以降 延長 1 ヶ月につき	25 万円

*毎年、1 月から新年度料金になります。また為替により変動します。

◎問合せから試験実施までのフロー

- ①お客様からの問合せに対し、材料、希望する試験項目、希望認証を確認させていただきます。
 - ②案件毎に概算費用を提出させていただきます。
 - ③お客様からの正式オファー後、弊社からの正式見積書を提出させていただきます。
 - ④業務発注書にて正式に依頼する旨を連絡いただき、サンプルも支給いただきます。
 - ⑤Normec OWS へ正式に依頼になったことを連絡し、サンプルを発送します。
 - ⑥Normec OWS から試験計画書(PROTOCOL)と試験スケジュールの連絡がきます。
- * サンプル発送時には MSDS(英語版)が必要になります。

他の認証(OK compost HOME, OK biodegradable SOIL, OK biodegradable WATER, OK biodegradable MARINE)については、別途見積にて提出させていただきます。

◎生分解性が不明な材料の場合、2 段階に分けて試験を実施することがあります。

phase I: 生分解性実施(58°C、45 日)

phase II: 生分解性が合格であれば、化学的特性、崩壊性+コンポスト作製、植物毒性試験を実施

5-2. 認証申請サポート

各認証が要求する基準を合格した結果得られた場合は、各認証機関へ認証取得の申請を行います。申請書類の作成および認証機関への交信を Normec OWS に有料にてサポートいただけます。ご利用ください。

認証機関

- ・TUV Austria: OK compost INDUSTRIAL, OK Compost HOME, OK biodegradable SOIL, OK biodegradable WATER, OK biodegradable MARINE
- ・BPI(米国), DIN CERTCO(ドイツ), ABA(オーストラリア)