

相談区分	内容	例	申請者準備		相談方法		手数料額		
			準備する資料	資料提出時期	対面・書面	相談時間	準備面談済み	準備面談なし	追加相談
対面助言準備面談	全般相談に引き続き、対面助言を円滑に進めるため、対面助言の一環として事前に相談項目の整理等を行い、論点をより具体化、明確化するためのものです。	適切な相談区分のご案内 相談資料、相談における論点整理	・相談内容の概略がわかる資料	申込時	対面	30分	—	29,400	—
医療機器拡大治験開始前相談	相談時までに得られている安全性情報等に基づき、相談者が被験者の安全確保に支障がないと判断した拡大治験のために、主たる治験から変更される以下の内容に関して、指導及び助言を行うものです。 1) 主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準 2) 安全確保に支障のない範囲で省略される検査項目、検査頻度、検査期間等 また、主たる治験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認については、医療機器プロトコル相談(治験)において相談することも可能とします。	・主たる治験から拡大治験のために変更される選択・除外基準、及び省略される検査項目、検査頻度、検査期間の妥当性	相談内容について、妥当性を説明するのに必要な最低限の情報(例)主たる治験と拡大治験で変更される条件、項目に関して、変更前後における被験者の安全確保の方法、変更することの妥当性の説明。また、参考資料として、主たる治験の治験総括報告書、関係論文、その他安全性情報等。	2週間前	対面	1時間	—	249,000 (※準備面談の設定はありませんので、事前打ち合わせは全般相談をご利用下さい。)	—
医療機器開発前相談	開発の開始前あるいは開発初期の段階において受ける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問が生じた場合に、機構側の見解を問うものです。また、革新的プログラム医療機器、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付き承認制度、医療機器変更計画承認手続制度の要件該当性に関する相談や、再製造単回使用医療機器の開発における留意点についての相談も含まれます。 当該製品について、科学的評価が完了していなくても相談を受けることができます。 当該品目の開発に際し、どのような試験が必要と考えるか、治験の要否など機構側が承認取得に際し必要と考えるデータパッケージの骨子が助言されます。ただし、要求事項の具体的な試験方法等の提示は行わず、プロトコルの妥当性や資料の充足性等について個々に判断を示すものではないことに注意して下さい(助言をもとに、判断は相談者自身が行うことになる)。なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相談もここで受けることはできますが、その後のデータ(臨床・非臨床)や作成したプロトコル等により見解が大きく変わる可能性があることを理解され利用して下さい。 ※ご注意ください 医療機器の既認証品に機能を追加することにより認証基準外となる品目について、迅速な承認を得るために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、医療機器開発前相談は必ず選択して下さい。	・新規製品開発時に、既承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報を基に申請し求められる資料の概念的な内容 ・革新的プログラム医療機器、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付き承認制度、医療機器変更計画承認手続制度の要件該当性	(開発の開始前あるいは開発初期の段階において、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問が生じた場合に、機構側の見解を問うもの) 当該品目の概略を理解するために必要な最低限の情報(例)承認品目及び関連製品の市場調査、文献検索等による情報、基礎研究データ等 (革新的プログラム医療機器、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付き承認制度の要件該当性) 各取扱い通知への該当性を説明する資料 (医療機器変更計画承認手続制度の要件該当性) 変更計画の概要(承認内容も含む。)	2週間前	対面	1時間	264,700	294,100	147,000
医療機器臨床試験要否相談	非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要と否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、条件付き承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)の内容についても助言を行います。また、承認申請においてレジストリを活用したい場合、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等についても助言を行います。なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。 なお臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ(臨床論文評価を含む)を用いて評価することが妥当と判断されるもの、③臨床データを含まない場合は「臨床評価相談用資料作成の手引き(※)」を参考に資料を作成することが推奨されます(条件付き承認制度の対象品目、レジストリ活用に関する相談の場合を除く)。 (※機構HPの本ウェブサイトのリンクの直下からダウンロードできます。)	・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性 ・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性 ・追加臨床試験の要否について ・対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価にあり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性	(非臨床試験や使用状況等による臨床の要否) ① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格等について記載してください。 ② 非臨床試験データ 実施項目ごとに試験方法、使用検体、試験結果を記載してください。 ③ その他の資料 使用状況の調査結果、他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ。	3週間前	対面	2時間	950,600	980,300	490,200
医療機器臨床試験要否相談	非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要と否かについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、条件付き承認制度の対象品目においては、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)の内容についても助言を行います。また、承認申請においてレジストリを活用したい場合、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等についても助言を行います。なお、レジストリ活用に関して相談する場合、本区分は、レジストリ信頼性調査相談より前に実施します。 なお臨床要否相談においては、①非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの、②非臨床データに加え、臨床データ(臨床論文評価を含む)を用いて評価することが妥当と判断されるもの、③臨床データを含まない場合は「臨床評価相談用資料作成の手引き(※)」を参考に資料を作成することが推奨されます(条件付き承認制度の対象品目、レジストリ活用に関する相談の場合を除く)。 (※機構HPの本ウェブサイトのリンクの直下からダウンロードできます。)	・非臨床データから臨床成績を推測することの妥当性 ・海外で実施された臨床試験の申請資料としての妥当性 ・追加臨床試験の要否について ・対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価にあり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性	(臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否) 上記①、②の資料に加え、下記の資料が必要です。 ③ 臨床試験プロトコル及びデータ 臨床試験が実施されている場合には必要です。 ④ 文献検索結果等 当該品目に関する文献等を添付してください。 (条件付き承認制度の対象品目における医療機器製造販売後リスク管理計画(案)への助言) さらに下記の資料が必要です。 ⑤ 医療機器製造販売後リスク管理計画(案)	3週間前	対面	2時間	1,931,500	1,960,900	980,300
安全性	医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性に關し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお試験数によって試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者適切な区分について確認して下さい。	・生物学的安全性試験の妥当性 ・原材料の動物実験の評価について ・基準に規定されていない電気安全性に関する試験の妥当性 ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験の妥当性	① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。 ② 試験方法及び結果 当該相談に関する試験項目、試験方法、適合/適合等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。 ③ その他の資料 他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。	3週間前	対面	1.5時間	68,600(1試験) 166,600(2試験) 264,400(3試験) 360,700(4試験以上)	98,000(1試験) 196,000(2試験) 293,800(3試験) 390,100(4試験以上)	46,800(1試験) 93,600(2試験) 140,400(3試験) 187,200(4試験以上)
品質	医療機器の仕様、安定性等の品質に關し、相談を受け指導及び助言を行うものです。なお生体弁等の医療機器としての安全性、性能等のプロトコルについては、当該相談で行います。	・原材料の安定性から最終製品の安定性を推定する妥当性 ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性 ・n回再製造に係る有効期間設定の妥当性	① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。 ② 試験方法及び結果 当該相談に関する試験項目、試験方法、適合/適合等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。 ③ その他の資料 他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。	3週間前	対面	1.5時間	360,700	390,100	196,000
性能	非臨床試験における性能試験に關し、相談を受け指導及び助言を行うものです。認証基準該当性簡易相談の結果、認証基準非該当の医療機器についても助言を行います。また、医療機器プロトコル相談 性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。なお、試験数によって1試験から4試験以上又は既存の診療情報を用いる試験の各手数料区分があるため、機構担当者適切な区分について確認して下さい。	・性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験の妥当性 ・追加機能の性能説明するためのベンチテストの妥当性 ・再製造のリバーエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性 ・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報(正解データとして用いる確定診断の情報等)を用いた診断用医療機器の性能評価の妥当性	(非臨床試験における性能試験) ① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。 ② 試験方法及び結果 当該相談に関する試験項目、試験方法、適合/適合等基準、試験結果等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。 ③ その他の資料 他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。 (既存の診療情報を用いる試験) ① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料(該当する場合に限る。)、安全性に関する規格等について記載してください。 ② 当該疾病に対する診断法等 当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。 ③ 類似医療機器との比較 類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。前項①に含めても構いません。 ④ 欧米の添付文書及びその邦訳 ⑤ 開発の経緯図 設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。 また、開発業者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はそれがわかるよう記載してください。 ⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ 承認申請時に提出予定の安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間(計画の場合はその旨)を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。なお、実施済みの試験対象となる試験以外の試験成績も記載してください。 ⑦ 実施を予定している試験方法 当該相談に関する試験項目、取り扱う情報の種類、収集方法、試験方法、適合/適合等基準等の設計根拠及び妥当性について詳しい資料を作成してください。 ⑧ 関係論文 重要なもののみで結構です。 ⑨ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。) ⑩ その他必要な資料 他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。	3週間前	対面	1.5時間 ※既存の診療情報を用いる試験は2時間	68,600(1試験) 166,600(2試験) 264,400(3試験) 360,700(4試験以上) 1,274,500(既存の診療情報を用いる試験)	98,000(1試験) 196,000(2試験) 293,800(3試験) 390,100(4試験以上) 1,304,700(既存の診療情報を用いる試験)	46,800(1試験) 93,600(2試験) 140,400(3試験) 187,200(4試験以上) 655,100(既存の診療情報を用いる試験)
医療機器プロトコル相談	既に実施された非臨床試験、類似の医療機器の臨床試験の試験成績等をもとに、ビポタル試験に先立ち実施される探索的治験の実施について、相談を受け指導及び助言を行うものです。	・探索的治験開始の妥当性 ・プロトコルの妥当性 ・ビポタル試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。	① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。 ② 非臨床試験データ 実施項目ごとに方法、使用検体、結果を記載してください。 ③ 臨床試験プロトコル及びデータ 探索的治験に入る前に臨床試験が実施されている場合には必要です。対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。 ④ 治験実施計画書(案) ⑤ 非臨床試験データ ⑥ 文献検索結果等 当該品目に関する文献等を添付してください。	3週間前	対面	2時間	1,046,800	1,076,200	539,100
治験	既に実施された品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況、臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ビポタル試験の試験デザイン、症例数の妥当性について相談を受け、指導及び助言を行うものです。 また、ビポタル試験に有効性評価を目的として設定する選択・除外基準及び検査項目を拡大治験実施時に設定しないことの確認も可能とします。	・適応、対象疾患の選択の妥当性 ・症例数の妥当性 ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性 ・エンドポイントの設定の妥当性 ・結果の統計処理方法の妥当性	① 当該疾病に対する治療法 既存治療法、及び治療機器の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。 ② 類似医療機器との比較 類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。前項①に含めても構いません。 ③ 欧米の添付文書及びその邦訳 ④ 開発の経緯図 ⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ ア 非臨床試験 ・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリー別に、試験番号、試験名、試験実施期間(計画の場合はその旨)を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。 イ 臨床試験 ・臨床試験海外臨床試験成績の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績の申請対象疾患、選択・除外基準、評価項目についても確認する場合は、各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を構文として示してください。 ⑥ 最新の治験機器概要書 ⑦ 治験実施計画書(案)及び患者用説明文書(案) ⑧ 関係論文 ⑨ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。) ⑩ 追加の試験項目について確認する場合は、差分を明確にした上で、設定しないことの妥当性を示す必要最低限の資料 ⑪ その他必要な資料	3週間前	対面	2時間	2,323,700	2,353,100	1,176,500

相談区分	内容	例	申請者準備		相談方法		手数料額		
			準備する資料	資料提出時期	対面・書面	相談時間	準備面談済み	準備面談なし	追加相談
安全性	医療機器に使用した原材料の生物学的安全性、医療機器及び併用する医療機器の電気的安全性、再製造の滅菌・洗浄に係る安全性等、非臨床試験での安全性等の試験結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者との適切な区分について確認して下さい。なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、20試験となります。	・生物学的安全性試験結果の妥当性 ・原材料の動物実験の結果評価について ・基準に規定されていない電気的安全性に関する試験結果 ・再製造に係る再生部品の滅菌・洗浄に関する試験結果	① 目録概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。 ② 試験方法及び結果 当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても書及して下さい。 ③ その他の資料 他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の安全性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。 ④ プロトコル相談記録の写し(該当する場合のみ)	3週間前	対面	1.5時間	68,600(1試験) 166,600(2試験) 264,400(3試験) 360,700(4試験以上)	98,000(1試験) 196,000(2試験) 293,800(3試験) 390,100(4試験以上)	46,800(1試験) 93,600(2試験) 141,400(3試験) 190,000(4試験以上)
	(プロトコル未評価の場合)						115,500(1試験) 264,400(2試験) 411,800(3試験) 558,800(4試験以上)	147,000(1試験) 293,800(2試験) 441,200(3試験) 588,200(4試験以上)	- (追加相談は上欄の追加相談料をご利用ください)
品質	医療機器の仕様、安定性等の品質に関する試験成績評価について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性の試験結果、認証基準非該当の試験結果については、当該相談で行います。なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、20試験となります。	・安定性試験結果の妥当性 ・類似製品の試験成績により設定された有効期間設定の妥当性 ・再製造に係る有効期間設定の妥当性	① 目録概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。 ② 試験方法及び結果 当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても書及して下さい。 ③ その他の資料 他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の品質・安定性に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。 ④ プロトコル相談記録の写し(該当する場合のみ)	3週間前	対面	1.5時間	360,700	390,100	196,000
	(プロトコル未評価の場合)						558,800	588,200	- (追加相談は上欄の追加相談料をご利用ください)
性能	非臨床試験での性能試験に関する結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。認証基準該当性の試験結果、認証基準非該当の試験結果については、当該相談で行います。また、医療機器評価相談 性能においては、既存の診療情報を用いる試験についても助言を行います。なお試験数によって1試験から4試験以上の各手数料区分があるため、機構担当者との適切な区分について確認して下さい。なお、1相談当たりの試験数の上限は、公的規格等により評価方法や合格基準が規定された方法を採用した試験成績を除き、20試験となります。	・性能を示すために実施した(または実施予定の)動物試験結果の妥当性 ・追加機能の性能説明するためのベンチテスト結果の妥当性 ・再製造のリバースエンジニアリングに基づく、再製造単回使用医療機器及び再生部品の性能評価の妥当性 ・追加的な勉強・介入を伴わない既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報(正解データとして用いた診断用医療機器の性能評価結果の妥当性)	(非臨床試験における性能試験) ① 目録概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。 ② 試験方法及び結果 当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても書及して下さい。 ③ その他の資料 他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。 ④ プロトコル相談記録の写し(該当する場合のみ)	3週間前	対面	1.5時間 ※既存の診療情報を用いる試験は2時間	68,600(1試験) 166,600(2試験) 264,400(3試験) 360,700(4試験以上) 1,194,700(既存の診療情報を用いる試験)	98,000(1試験) 196,000(2試験) 293,800(3試験) 390,100(4試験以上) 1,224,600(既存の診療情報を用いる試験)	46,800(1試験) 93,600(2試験) 141,400(3試験) 190,000(4試験以上) 613,400(既存の診療情報を用いる試験)
	(プロトコル未評価の場合)		(既存の診療情報を用いる試験) ① 目録概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料(該当する場合に限る。)、安全性に関する規格等について記載してください。 ② 当該疾病に対する診断法等 当該疾病に対する本邦における診断法等を説明してください。既存診断法、及び当該品目の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。 ③ 類似医療機器との比較 類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。前項①に含めても構いません。 ④ 欧米の添付文書及びその邦訳 欧米で許認可を得ている場合、欧米における使用目的、添付文書及びその邦訳が添付されていると製品理解に役立ちます。 ⑤ 開発の経緯 設計開発、安全性に関する試験、性能に関する試験等のうち主要なものについて、それぞれ開始、終了の時期がわかるように年表形式により一覧表としたものを作成してください。 また、開発者の合併等による会社名の変更を除き、開発者が変更された場合はこれらがわかるよう記載してください。 ⑥ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ 承認申請時に提出を予定している安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリ別に、試験番号、試験名、試験実施期間(計画の場合はその旨)を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。なお、実施済みの相談対象となる試験以外の試験成績も記載してください。 ⑦ 試験方法及び結果 当該相談に関する試験方法及び試験結果について詳しい資料を作成してください。プロトコル相談を受けていない場合は、試験設計の根拠等についても書及して下さい。 ⑧ 関係論文 重要なもののみで結構です。 ⑨ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。) ⑩ その他必要な資料 他の製品に関する同様な試験の結果や類似品目の性能に関するデータ等、参考資料として有用と考えられるものがあれば、添付してください。				115,500(1試験) 264,400(2試験) 411,800(3試験) 558,800(4試験以上) 1,715,200(既存の診療情報を用いる試験)	147,000(1試験) 293,800(2試験) 441,200(3試験) 588,200(4試験以上) 1,746,200(既存の診療情報を用いる試験)	- (追加相談は上欄の追加相談料をご利用ください)
医療機器評価相談	探索的治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。	・探索的治験結果の妥当性 ・ヒト臨床試験を見据えた評価項目の妥当性等、どのような試験が必要であるか。	① 目録概要書 当該品目の使用目的、形状構造及び原理、原材料、安全性に関する規格等について記載してください。 ② 非臨床試験データ 実施項目ごと方法、使用検体、結果を記載してください。 ③ 臨床試験プロトコル及びデータ 対象疾患、選択・除外基準、評価項目、試験結果等について記載してください。 ④ 治験実施計画書 対象疾患、選択・除外基準、評価項目等について記載してください。 ⑤ 文献検索結果等 当該品目に関する文献を添付してください。 ⑥ プロトコル相談記録の写し(該当する場合のみ)	3週間前	対面	2時間	950,900	980,300	490,200
	(プロトコル未評価の場合)						1,488,100	1,519,700	- (追加相談は上欄の追加相談料をご利用ください)
治験	治験の結果について相談を受け、指導及び助言を行うものです。	・治験結果の妥当性 ・治験結果における有効性及び安全性 ・比較試験結果での有効性及び安全性	① 当該疾病に対する治療法 当該疾病に対する本邦における治療法を説明してください。既存治療法、及び治験機器の考えられる問題点、メリット等があれば、あわせて説明してください。 ② 類似医療機器との比較 類似医療機器があれば、使用目的、効果、構造・原理、使用方法、使用上の注意等について、比較表を作成してください。前項①に含めても構いません。 ③ 欧米の添付文書及びその邦訳 ④ 開発の経緯 ⑤ 承認申請時に提出予定のデータパッケージ 承認申請時に提出を予定している試験について、下記を参考に示してください。 ア 非臨床試験 ・安全性に関する試験、性能に関する試験等をカテゴリ別に、試験番号、試験名、試験実施期間(計画の場合はその旨)を付記し、承認申請に用いる予定のデータパッケージを示してください。 イ 臨床試験 ・海外臨床試験成績等の利用を検討している場合には、国内、国外に分けてそれぞれ記載するとともに、海外臨床試験成績等、それぞれの試験の申請における位置づけを明確に説明してください。 ・各臨床試験に使用した医療機器の製造方法・規格等が異なる場合には、その旨を備考として示してください。 ⑥ 最新の治験機器概要書 ⑦ 治験データ及びプロトコル ⑧ 関係論文 ⑨ 過去の対面助言(プロトコル相談等)記録 ⑩ その他必要な資料	3週間前	対面	2時間	1,441,300	1,470,700	733,000
	(プロトコル未評価の場合)						2,617,700	2,647,200	- (追加相談は上欄の追加相談料をご利用ください)
使用成績評価	医療機器使用成績評価適合性調査相談を実施した資料を対象とし、使用成績評価の対象として指定された品目について、実施中の使用成績調査について相談を受け、指導及び助言を行うものです。また、条件付き承認制度の類型2の対象品目においては使用成績調査の結果等に関して助言を行います。	使用成績評価の調査期間短縮の妥当性	・使用成績評価の対象として指定され、実施中の製造販売後調査に関し、調査期間の短縮が妥当かどうか相対する場合 ① 承認書、添付資料及び参考資料の写し ② 審査報告書の写し ③ 製造販売後調査等基本計画書の写し ④ 調査期間の短縮が妥当であると考えられる根拠資料 ・条件付き承認制度の類型2の対象品目における使用成績調査の結果等に関して相談する場合は、使用成績評価申請に準ずる資料	5週間	対面	2時間	2,617,700	2,647,200	
医療機器申請資料確定相談	医療機器評価相談(探索的治験及び治験を除く。)を実施した資料を対象とし、申請資料としての充足性の指導及び助言を行うものです。申請資料案の記載内容に関する評価を行い、申請資料としての妥当性が確認された資料範囲の伝達も行います。	申請資料の充足性や記載内容の妥当性	実施済み又は同時申込みの医療機器評価相談(探索的治験及び治験を除く。)の対象試験について、承認申請資料一式を提出してください。資料作成の際には、医療機器GRP(Good Review Practice)を参考にしてください。また、医療機器評価相談の結果を受けて対応を行った場合には、その内容を新旧対照表などにより明らかにしてください。	5週間前	原則書面	-	-	390,100 (※準備面談の設定はありませんので、事前打ち合わせは全般相談をご利用下さい。)	196,000
医療機器資料充足性・申請区分相談	医療機器の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性、及び申請区分の妥当性(後発医療機器への該当性、特定の変更に係る手続き(いわゆる特定一変)への該当性)についての指導及び助言を行うものです。データの評価を伴うものは該当しません。	特定一変や申請資料の充足性に係る形式的なチェック後発区分の該当性	① 後発医療機器申請区分への該当性 ア 設計開発の経緯 対象となる品目と構造、使用方法等が実質的に同等であると思われる既承認医療機器(複数の場合もある。)に係る一般的な使用状況(使用目的、適用部位、手術・術式、有効性・安全性、リスクレベル等)を簡潔に述べるとともに、対象となる品目がどのような意図、経緯、理由において開発されたものであるのかを記載してください。 イ 既承認医療機器との異なる部分(差分)の概要 既承認医療機器(複数の場合もある。)との比較を行い、同等である部分及び差分が明確になるよう整理して表形式で説明してください。その際「基本的「同等」、「ほぼ同等」という曖昧な表現を以て説明することは避けてください。 ② 特定一変 医療機器全般相談で確認した以下の内容を簡潔に記載してください。 ア 変更点の概要 変更前と変更後がわかるように、新旧対照表を用いて変更の意図を説明してください。 イ 特定一変の対象となる理由 当該変更が、特定一変の対象となる理由を記載してください。その際には、変更点が申請品目の性能に大きく影響を与えない理由を記載してください。 ウ 検証の妥当性 医療機器全般相談で確認した以下の妥当性の説明について簡潔に記載してください。 ・同一性で説明 ・試験データ説明	3週間前	原則書面	-	-	134,800 (※準備面談の設定はありませんので、事前打ち合わせは全般相談をご利用下さい。)	39,400

相談区分	内容	例	申請者準備		相談方法		手数料額			
			準備する資料	資料提出時期	対面・書面	相談時間	準備面談済み	準備面談なし	追加相談	
医療機器追加相談	医療機器資料充足性・申請区分相談以外の相談	上記相談区分(準備面談、医療機器臨床試験開始前相談及び医療機器充足性・申請区分相談を除く。)において相談を行った上で、同じ相談区分の相談を再度受け、指導及び助言を行うものです。	各相談区分の例示を参照のこと。	前回の対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください。	3週間前(「医療機器開発前相談(追加相談)」のみ2週間前)	対面	該当の相談区分の相談時間枠をご参照ください。	-	(※準備面談の設定はありませんので、事前打ち合わせは全般相談をご利用下さい。)	(追加相談は該当の相談区分の追加相談枠をご利用ください。)
	医療機器資料充足性・申請区分相談	実施済みの医療機器充足性・申請区分相談に基づき、対面助言実施時からの変更点を盛り込んだ申請資料のパッケージの非臨床試験の中から、適合性書面調査対象となる試験を選定します。なお、本相談により対象が確定した非臨床適合性書面調査対象試験の変更については、特段の理由がある場合を除き変更することはできません。	非臨床適合性書面調査対象資料の選定。	非臨床試験の試験名を記載した一覧表及び非臨床試験の試験成績書を提出してください。	3週間前	原則書面	-	-	(※準備面談の設定はありませんので、事前打ち合わせは全般相談をご利用下さい。)	(追加相談は該当の相談区分の追加相談枠をご利用ください。)
医療機器IDATEN届出前相談	変更計画確認手続制度に基づく変更計画に従った変更你先立ち、当該変更の届出による対応の可否について、指導及び助言を行うものです。	変更計画確認手続制度への該当性	① 変更計画確認申請書一式 ② 変更計画確認書 ③ 確認済みの計画に従って収集されたデータ ④ 計画外の結果を含む結果が得られた場合に、届出による対応が可能か否かを相談する場合は、計画外の結果を含む結果について、有効性、安全性上許容可能と考えられる理由の説明及び根拠	3週間前	原則書面	-	-	390,100 (※準備面談の設定はありませんので、事前打ち合わせは全般相談をご利用下さい。)	196,000	
簡易相談	個別の承認品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易なものが対象になります。	・新規申請、一部変更申請、軽微変更届、届出不要の該当性(外観、形状、使用目的、仕様等から判断できるものに限る。)に関するもの ・品目として承認がとれる範囲に関するもの ・GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性に関するもの ・記載整備、MFに関する内容	・相談品目の概要がわかる資料(承認書、該当箇所の写し等) ・変更点の概要がわかる資料 ・相談内容の概略がわかる資料	申込時	対面	30分	-	39,400	-	
医療機器変更届出事前確認簡易相談	①変更計画の確認後に当該変更計画を変更しようとする場合、②変更計画の確認後に通常の製造販売承認事項一部変更承認や製造販売承認事項軽微変更届出があった場合、以上の場合について、変更計画確認事項一部変更承認申請が必要か、変更計画確認事項軽微変更届出による対応が可能か、データの評価を伴う可能性のあるものは、変更計画確認事項一部変更承認申請が必要か、データの評価を伴わない簡易なものについて判断を行います(データの評価を伴う可能性のあるものは、変更計画確認事項一部変更承認申請が必要か、データの評価を伴わない簡易なものについて)において、機構に相談することとされている内容に対し、該当性の判断を行います。なお、「簡易相談」の範囲に該当する内容については応じることができません。	①変更計画の確認後に当該変更計画を変更しようとする場合、②変更計画の確認後に通常の製造販売承認事項一部変更承認や製造販売承認事項軽微変更届出があった場合、以上の場合について、変更計画確認事項一部変更承認申請が必要か、変更計画確認事項軽微変更届出による対応が可能か、データの評価を伴う可能性のあるものは、変更計画確認事項一部変更承認申請が必要か、データの評価を伴わない簡易なものについての判断 ③「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続等」の取扱いについて(平成29年7月31日付け薬生機審発0731第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)の別紙2 に関する内容	・相談品目の概要がわかる資料(承認書、該当箇所の写し等) ・変更計画に関する相談においては、関係する承認書、確認書、軽微変更届出書及びそれらの該当箇所の写し等 ・変更点の概要がわかる資料 ・相談内容の概略がわかる資料、通知別紙2に関する相談にあつてはその該当性がわかる資料	申込時	書面 (FAX送付)	-	-	39,400	-	
認証基準該当性簡易相談	医療機器又は体外診断用医薬品の認証基準への該当性の判断を行います。事前に登録認証機関に認証基準該当性を相談し、判断困難とされた品目が対象です。	認証基準への該当性に関するもの	① 該当すると考えられる認証基準の名称及び一般的名称 ② 標ぼうを予定する使用目的又は効果 ③ 製品の概略 ④ 該当性の判断が必要な箇所(論点) 記載例:○○機能を有する○○○○について、○○○○認証基準に該当と判断することの妥当性について 等 ⑤ 相談申込者の判断(認証基準に対する該当性の有無) ⑥ 相談申込者の判断の根拠・理由 ⑦ 既存品との同等性を示す根拠資料(既存品の添付文書、認証書又は承認書(写)などの該当箇所) ⑧ 登録認証機関の判断困難な根拠・理由	申込時	対面	30分	-	79,800	-	
全般相談	・個別の品目に関わらない通知、制度等についての紹介。 ・どの相談区分で申込んだら良いかなど、各種ご案内。 まずは、当該相談を利用されることをお薦めします。	ア)通知の解釈に関するもの イ)適切な相談メニューの案内 ・相談事項、相談資料の打合せ	・相談内容の概略がわかる資料							
同時申請相談	同時申請プロセスには、次の2種類があります。 (1)システム一括審査:複数の品目を併用して使用する機器等、一部の評価資料が共通な場合 (2)一括審査:同一の変更が複数品目にまたがり、共通の資料で全品目の評価が可能の場合 上記2通りの申請を行うに当たり、必要な資料の整理等を行います。	共通の資料を用いた申請手続きに関するもの		申込時	対面又は電話	30分	-	無料	-	
フォローアップ面談	対面助言における助言を受けた後に、見解や解釈等において疑問が生じた場合などに、対面助言内容の確認を行うものです。	相談記録の解釈に関するもの								

※改正箇所は赤字で記載