

相談区分	
対面助言準備面談	
体外診断用医薬品開発前相談	
コンパニオン診断薬開発前相談	
コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	
体外診断用医薬品プロトコル相談	品質
	性能(品質以外)
	関連性
	臨床性能試験
	コンパニオン診断薬臨床性能試験
体外診断用医薬品評価相談	品質
	性能(品質以外)
	関連性
	臨床性能試験
	コンパニオン診断薬臨床性能試験
体外診断用医薬品申請手続相談	
体外診断用医薬品追加相談	
体外診断用医薬品IDATEN届出前相談	
簡易相談	
体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談	
認証基準該当性簡易相談	
全般相談	

相談区分	内容	例	申請者準備		相談方法		手数料額		追加相談	
			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		
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	—	
体外診断用医薬品開発前相談	開発の開始前又は開発初期の段階において受ける相談です。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、基礎研究等を基に承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項(どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など)について、指導及び助言を行うものです。また、先駆的体外診断用医薬品、特定用途体外診断用医薬品、条件付き承認制度、体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談も含まれます。当該製品について、科学的評価が完了していても相談を受けるものです。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の判断を示すものではありません(助言をもとに、判断は相談者自身が行うこととなる)。なお、将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相模もここで受けることはできませんが、その後のデータや作成したプロトコル案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。	・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もとに承認取得に際し求められる資料の概念的な内容 ・新規項目、新規測定法の製品の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容 ・先駆的体外診断用医薬品、特定用途体外診断用医薬品、条件付き承認制度、体外診断用医薬品変更計画確認手続制度の要件該当性に関する相談も含まれます。	(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、機密性の見解を問うもの) 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) 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、基礎研究データ等 (先駆的体外診断用医薬品、特定用途体外診断用医薬品、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 (体外診断用医薬品変更計画確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	166,600	196,000	98,000	
コンパニオン診断薬開発前相談	コンパニオン診断薬の開発開始前又は開発初期段階において受ける相談です。関連する医薬品の開発計画や既承認品目の情報、開発予定の製品の基礎研究等をもとに承認取得に際し求められる資料の概念的な要求事項(どのような試験が必要と考えるか、臨床性能試験の要否など)について、指導及び助言を行うものです。また、コンパニオン診断薬の該当性についても当該相談を行います。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の判断を示すものではありません(助言をもとに、判断は相談者自身が行うこととなります)。なお将来想定されるデータパッケージの充足性・妥当性の相模もここで受けることはできませんが、相談実施時に確定している情報に基づき概念的な要求事項の範囲であることを理解の上で利用して下さい。	・コンパニオン診断薬の承認取得に際し、求められる資料の概念的な内容 ・コンパニオン診断薬の該当性	対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報、既承認品目及び関連製品の文献検索等による情報、基礎研究データ等	3週間前	対面	1時間	264,400	293,800	147,000	
コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	コンパニオン診断薬の開発開始前又は開発初期段階において受ける相談です。コンパニオン診断薬の承認申請に際して必要とされるデータパッケージの充足性・妥当性の観点から、関連する医薬品の臨床試験で取得すべき具体的なデータ、診断薬の開発過程で取得すべき具体的なデータ並びに医薬品及びコンパニオン診断薬の双方の開発者が共有すべきデータについて、指導及び助言を行うものです。医薬品の開発戦略やコンパニオン診断薬の必要性が将来的に変わり得る可能性を重視し、含めたデータパッケージの充足性・妥当性の相模も承ります。データパッケージの充足性の観点から、想定する臨床性能試験の骨子も相談の対象となりますが、試験の具体的な達成基準や例数の妥当性等の判断について相談を希望される場合は「体外診断用医薬品プロトコル相談」コンパニオン診断薬臨床性能試験」の相談区分を利用してください。	・コンパニオン診断薬の承認申請時に添付すべき医薬品の臨床試験成績の具体的な内容 ・コンパニオン診断薬の承認申請時までに医薬品の開発者と共有すべきデータ・情報 ・承認申請に際して想定される医薬品の臨床試験成績、臨床性能試験、同等性試験等の資料構成方法	当該品目及び関連する医薬品の開発計画を理解するために必要な情報を資料 ① 申請予定のコンパニオン診断薬に関する資料 申請予定のコンパニオン診断薬の試験原理、製品設計、性能等について記載してください。また当該品目の承認申請のために想定しているデータパッケージの案(承認申請時に提出を予定している添付資料のリスト)についても説明してください。 ② 当該品目に関連する医薬品に関する資料 医薬品の承認申請に予定している有効性及び安全性に係る主要な臨床データパッケージの案とそれぞれの臨床試験の概要を記載してください。また各臨床試験で使用予定のバイオマーカー測定法の概要についても、相談時に得られる情報の範囲内で記載してください。 ③ その他 既承認品目及び関連製品の情報等、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	2時間	1,512,200	1,541,600	—	
体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に関するプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。	・感度、正確性、同時再現性以外の品質管理の方法を設定する場合の試験方法の妥当性 ・校正基準物質の設定の妥当性 ・安定性試験の計画の妥当性	① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様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予備検討等の結果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	2時間	89,100	127,400	60,800
	性能(品質以外)	臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係るプロトコル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3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。	・測定範囲(最小検出感度を含む。)に関する試験方法の妥当性 ・操作法に関する試験方法の妥当性 ・検体の安定性等に関する試験方法の妥当性 ・反応特異性に関する試験方法の妥当性 ・セロコンバージョンパネルを用いた試験方法の妥当性 ・当該品目に対し、特段の評価が必要な試験方法の妥当性	① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様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予備検討等の結果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。	3週間前	対面	2時間	89,100(1試験) 216,500(2試験) 343,700(3試験以上)	127,400(1試験) 254,800(2試験) 381,900(3試験以上)	60,800(1試験) 127,400(2試験) 191,100(3試験以上)
	相関性	相関性試験に関するプロトコルについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。	・選定する対照品(対照法)の妥当性 ・不一致例の評価方法の妥当性 ・検体数の妥当性	① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様等について記載してください。 ② 試験方法 当該相談に関する試験方法及び予備検討等の結果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との相関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	2時間	216,500	254,800	127,400
	臨床性能試験	個別製品の品質、性能試験結果、外国における使用状況、類似の体外診断用医薬品に関する情報等に基づき、臨床性能試験デザイン(症例数、試験方法の妥当性等)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、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案)の内容について助言を行います。	・適応、対象疾患の選択の妥当性 ・評価項目の妥当性 ・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 ・基準範囲やカットオフ値設定の妥当性 ・試験結果の統計処理方法の妥当性	① 品目の概要 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。 ② 委託契約書(案) ③ 臨床性能試験プロトコル(案) 委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱い、症例報告書(案)、患者同意書(案)等も添付して下さい。 ④ 欧米の添付文書及びその邦訳 ⑤ 海外の使用状況 ⑥ 関係論文 ⑦ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。) ⑧ その他必要な資料 (条件付き承認制度の類型2の対象品目について、体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案)の内容を相談する場合) ・体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案)	3週間前	対面	2時間	688,000	735,300	367,600
コンパニオン診断薬臨床性能試験	コンパニオン診断薬に関する臨床性能試験デザインについて相談を受け、指導及び助言を行うものです。	・評価対象とする臨床試験の妥当性 ・評価項目の妥当性 ・症例数の妥当性 ・同等性試験の必要性及び比較対象の妥当性 ・基準範囲やカットオフ値設定の妥当性 ・試験結果の統計処理方法の妥当性	① 品目の概要 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。また、対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報(臨床試験プロトコル、臨床試験成績の概要、医薬品の申請に用いる臨床試験パッケージ等の説明を含む。)についても可能な限り詳細に説明して下さい。 ② 委託契約書(案) ③ 臨床性能試験プロトコル(案) 委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱い、症例報告書(案)、患者同意書(案)等も添付して下さい。 ④ 欧米の添付文書及びその邦訳 ⑤ 海外の使用状況 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における位置づけを明確に説明してください。 ⑥ 関係論文 重要なもののみで結構です。 ⑦ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。) ⑧ 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	
品質	臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項のうち、仕様・安定性に関する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。	・感度、正確性、同時再現性以外の品質管理の方法を設定した場合の試験結果の妥当性 ・校正基準物質の設定の妥当性 ・安定性試験の結果の妥当性	① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様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。 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	2時間	89,100	127,400	60,800	
	(プロトコル未評価の場合)						150,100	191,100	— (追加相談は上欄の追加相談料をご利用ください)	
	性能(品質以外)	臨床性能試験及び相関性試験及び仕様・安定性以外の性能試験に係る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3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。	性能(品質以外)に関する試験結果の妥当性	① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様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。 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。	3週間前	対面	2時間	89,100(1試験) 216,500(2試験) 343,700(3試験以上)	127,400(1試験) 254,800(2試験) 381,900(3試験以上)	60,800(1試験) 127,400(2試験) 191,100(3試験以上)
	(プロトコル未評価の場合)						150,100(1試験) 343,700(2試験) 535,300(3試験以上)	191,100(1試験) 381,900(2試験) 573,500(3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)	
相関性	相関性試験に関する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。	相関性試験結果の妥当性	① 品目概要書 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様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。 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との相関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	2時間	216,500	254,800	127,400	
	(プロトコル未評価の場合)						343,700	381,900	— (追加相談は上欄の追加相談料をご利用ください)	

体外診断用医薬品評価相談	既に完了した臨床性能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。また、条件付き承認制度の類型1の対象品目においては体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案)の内容について、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ついて助言を行います。	臨床性能試験結果の妥当性	① 品目の概要 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。 ② 委託契約書 ③ 臨床性能試験プロトコル、試験データ ④ 委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱について説明し、症例報告書、患者同意書等も添付して下さい。 ⑤ 欧米の添付文書及びその邦訳 EUあるいは米国で許認可を得ている場合、いずれか一方のみで十分ですので添付して下さい。英文以外の場合は邦訳を添付して下さい。 ⑥ 海外の使用状況 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における位置づけを明確に説明してください。 ⑦ 関係論文 重要なもののみで結構です。 ⑧ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。) ⑨ その他必要な資料 (条件付き承認制度の類型1の対象品目に関する体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案)の内容について相談する場合) ・対象品目に係る臨床評価資料 ・体外診断用医薬品製造販売後リスク管理計画(案) (条件付き承認制度の類型2の対象品目において使用成績調査の結果等について相談する場合) 使用成績評価申請に準ずる資料	3週間前	対面	2時間	396,600	440,700	220,500	
	(プロトコル未評価の場合)						764,500	808,600	- (追加相談は上欄の追加相談料をご利用ください)	
体外診断用医薬品申請相談	コンパニオン診断薬に関する臨床性能試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。	臨床性能試験結果の妥当性	① 品目の概要 当該品目の使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様等について記載してください。特に測定方法が新しい場合は、原理も含め詳細に説明してください。また、対応する製剤や医薬品の開発状況等に係る情報(臨床試験プロトコル、臨床試験成績の概要、医薬品の申請に用いる臨床試験パッケージ等の説明を含む。)についても可能な限り詳細に説明して下さい。 ② 委託契約書 ③ 臨床性能試験プロトコル、試験データ ④ 委託施設名、測定実施施設、試験実施期間、検体の種類、検体数、患者及び対照背景、対照測定法、検体の取扱、症例報告書、患者同意書等 ⑤ 欧米の添付文書及びその邦訳 ⑥ 海外の使用状況 ⑦ 関係論文 ⑧ 過去の対面助言記録(該当する場合に限る。)	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)	
体外診断用医薬品申請相談	体外診断用医薬品の承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について相談を受け、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。申請区分の該当性に係る相談も承ります。	申請資料の充足性に係る形式的なチェック 申請区分の該当性	原則として申請資料一式を提出してください。	3週間前	原則書面	-	-	78,300 (※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。)	-	
体外診断用医薬品追加相談	各相談区分において相談を行った後に、確定した助言内容を再度検討した上で、部分的な修正内容の妥当性等を、同じ相談区分の相談として再度受け、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(「体外診断用医薬品開発前相談」のみ2週間前)	対面	2時間	-	-	(※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。)	
体外診断用医薬品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により、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類一式 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	-	-	78,300 (※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。)	-	
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となります。	新規申請、一部変更申請、軽微変更届、届出不審の該当性(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 ・1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、MFI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	-	
体外診断用医薬品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があるものは、変更計画確認事項一部変更承認申請が必要です。)	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、データの評価を伴わない簡易なものについて判断	・相談品目の概要がわかる資料(承認書、該当箇所の写し等) ・関係する承認書、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	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 該当性の判断に必要な箇所(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	申込時	対面又は電話	30分	-	無料	-	

※2020年9月改正箇所は赤字で記載