

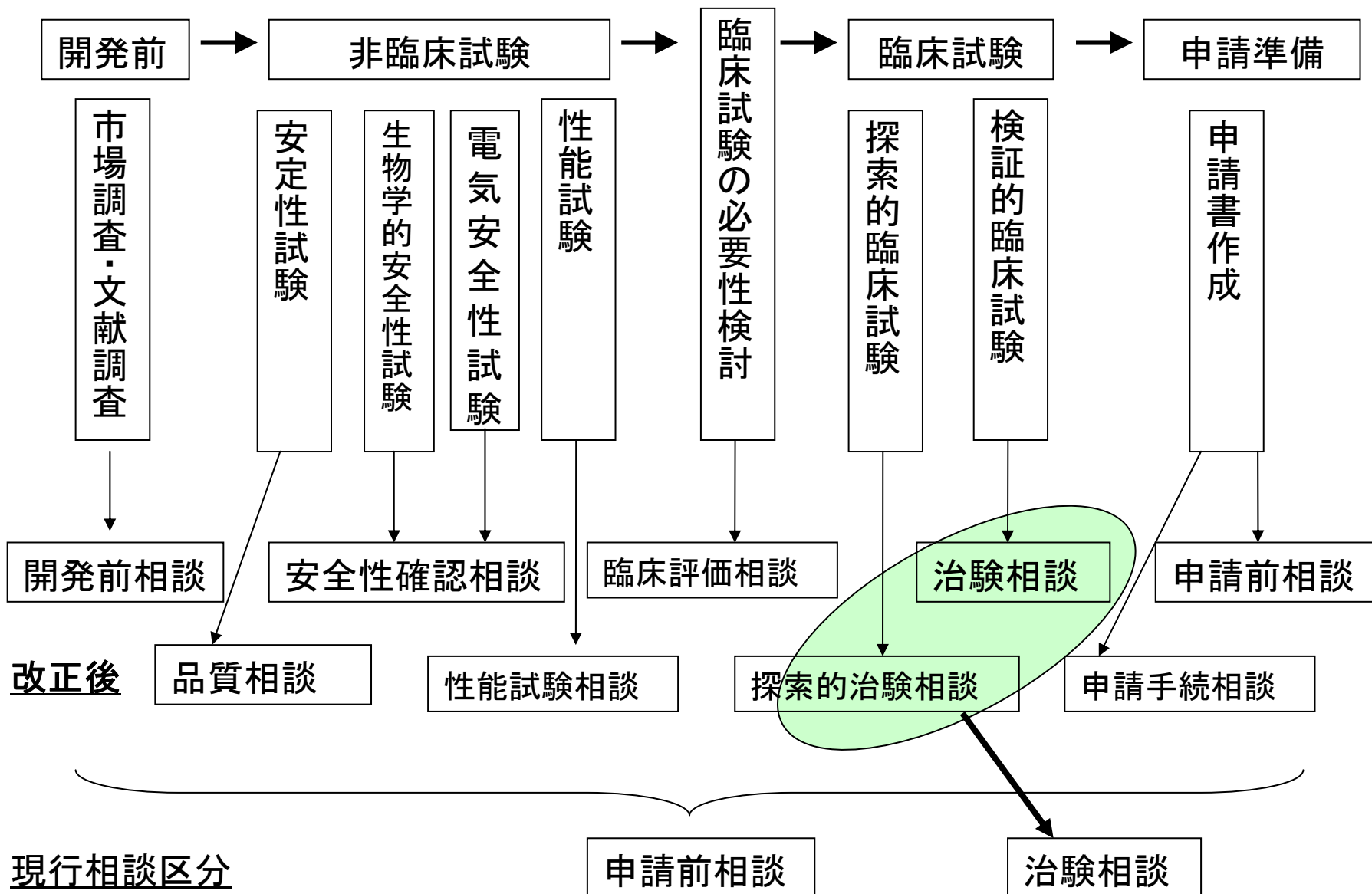
医療機器の開発段階に応じた相談メニューの 拡充について



平成19年6月8日
医薬品医療機器総合機構

医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充

＜開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与＞



医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談手数料等の単価比較表

区 分			【改定前】手数料額	【改定後】手数料額
治 験 相 談	細胞・組織利用製品資料整備相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>223,500円</u>
	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	1,594,700円
	医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	650,300円	650,300円
	医療機器開発前相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>135,200円</u>
	医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>135,200円</u>
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く) (新設)	1相談当たり	—	<u>675,100円</u>
	医療機器品質相談(生物系を除く) (新設)	1相談当たり	—	<u>650,500円</u>
	医療機器性能試験相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>690,900円</u>
	医療機器臨床評価相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>854,100円</u>
	医療機器探索的治験相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>903,700円</u>
	生物系医療機器安全性確認相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>754,400円</u>
	生物系医療機器品質相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>753,500円</u>
	医療機器・体外診断用医薬品追加相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>927,500円</u>
	簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円
一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,000円	21,000円
医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり	21,000円	21,000円
医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	34,300円	34,300円
新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり	21,000円	21,000円
GMP/QMS調査簡易相談 (新設)		1相談当たり	—	<u>24,700円</u>

※ 下線部分が新規設定部分である。