			新					旧		
別表	(第4条	関係)				別	表(第4条関係)			
		手 数	料等の区分	•	(単位:円)		目	= 数料等の区分		(単位:円)
						٦٢				
				手数料額	納付時期			手	数 料 額	納付時期
対面	助言		ı.			<mark>対</mark>	<b> </b>  面助言			
	医薬品	<u>製造販売後臨床試験等計画相談</u>	1相談当たり	1,664,800円			医薬品再評価·再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,415,500円	
医	<u>医薬品</u>	製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり	1,664,800円		医	医薬品再評価·再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,414,200円	
	<u>医薬品</u>	製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり	826,800円						
薬	医薬品信	<u> </u>	1相談当たり	2,957,700円		薬	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,957,700円	
	(削)	<b>k</b> )					医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)	1相談当たり	2,218,900円	
品	医薬品対	寸面助言事後相談(記録あり)	<u>1相談当たり</u>	94,500円		品				
	医薬品G	GCP/GLP/GPSP相談	<u>1相談当たり</u>	289,200円						
	医療機器	<u>器対面助言準備面談</u>	<u>1相談当たり</u>	29.400円						
	医療機器	<b>器開発前相談</b>	1相談当たり	294.100円			医療機器開発前相談	1相談当たり	139,100円	
	<u>医療機</u> 器	<u>器開発前相談(準備面談済)</u>	<u>1相談当たり</u>	264,700円						
Æ	<u>医療機</u> 器	<u>器開発前相談(追加相談)</u>	<u>1相談当たり</u>	147,000円						
达	<u>医療機器</u>	<u>器臨床試験要否相談</u>	<u>1相談当たり</u>	980,300円			医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,055,900円	
	<u>医療機器</u>	<u>器臨床試験要否相談(準備面談済)</u>	<u>1相談当たり</u>	950,600円						
	<u>医療機器</u>	<u>器臨床試験要否相談(追加相談)</u>	<u>1相談当たり</u>	490,200円						
	<u>医療機</u> 器	<u>器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)</u>	<u>1相談当たり</u>	1,960,900円						
		<u>器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)</u>	<u>1相談当たり</u>	1,931,500円						
	<u>医療機器</u>	<u>器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)</u>	<u>1相談当たり</u>	980,300円						
	安全性(1試験)	<u>1相談当たり</u>	98,000円			医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	845,600円		
		安全性(1試験)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	68,600円			生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	936,200円	
		<u>安全性(1試験)(追加相談)</u>	<u>1相談当たり</u>	46,800円						
療		<u>安全性(2試験)</u>	<u>1相談当たり</u>	196,000円		療	<u> </u>			
		安全性(2試験)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	166,600円	対面助言実施日の日程					対面助言実施日の日程
		安全性(2試験)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	98,000円	調整後、申込までに納付					調整後、申込までに納付
		<u>安全性(3試験)</u>	<u>1相談当たり</u>	293,800円						
	医	安全性(3試験)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	264,400円						
	療	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円						
	機	安全性(4試験以上)	<u>1相談当たり</u>	390,100円						
	哭	安全性(4試験以上)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	360,700円						
	THE	安全性(4試験以上)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	196,000円						
地	_	品質	1相談当たり	<u>390,100円</u>		拙維	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	797,500円	
153		品質(準備面談済)	1相談当たり	<u>360,700円</u>		133	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	947,700円	
	۲	品質(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	<u>196,000円</u>			100 PR 14 Att- AFA 1-50	1		
	ᄀ	性能(1試験)	1相談当たり	<u>98,000円</u>			医療機器性能試験相談	1相談当たり	870,100円	
	JL	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	<u>68.600円</u> —						
	相	性能(1試験)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	<u>46,800円</u>						
	談	性能(2試験)	<u>1相談当たり</u>	196,000円						
	•	性能(2試験)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	166,600円	_					
		性能(2試験)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	98,000円	_					
		性能(3試験)	1相談当たり	<u>293,800円</u>	_					
器		性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	<u>264,400円</u>	_	器	<b>异</b>			
		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	<u>147,000円</u>	_					
		性能(4試験以上)	1相談当たり	<u>390,100円</u>	-  I					
		性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	-  I					
		性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円						

		新			IB					
別表(第	4条関係) 手数	料等の区分		(単位:円)		別表(第4条関係)	手数料等の区分		(単位:円)	
		=	手 数 料 額	納付時期			手	- 数 料 額	納付時期	
対面助言						対面助言	<u> </u>			
	探索的試験	1相談当たり	<u>1,076,200円</u>			医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,136,900円		
プロロロ	探索的試験(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	1,046,800円		$\  \ $					
<u>                                    </u>	療 探索的試験(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	539,100円		$\  \ $					
그 ル		<u>1相談当たり</u>	2,353,100円		$\  \ $	医療機器治験相談	1相談当たり	2,482,000円		
相談	<u>治験(準備面談済)</u>	<u>1相談当たり</u>	2,323,700円		$\  \ $					
27,	<u>治験(追加相談)</u>	1相談当たり	1,176,500円		$\  \ $					
	削 除 )				$\  \ $	医療機器申請前相談	1相談当たり	2,482,000円		
	<u>養機器資料充足性·申請区分相談</u>	<u>1相談当たり</u>	134,800円		$\  \ $	医療機器申請手続相談	1相談当たり	139,100円		
	削 除 )				$\  \ $	医療機器追加相談	1相談当たり	1,162,400円		
	療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	<u>399,700円</u>		$\  \ $	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	795,000円		
	<u>春機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)</u> <u>春機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)</u>	<u>1相談当たり</u>	370,300円	_	∥					
<u>医</u>	技機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談) 安全性(1試験)	<u>1相談当たり</u>	197,900円	_	$\  \ $	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,067,600円	_	
	安全性(1試験)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	98,000円	_	$\  \ $	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円		
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	<u>68.600円</u> 147,000円	_	$\  \ $	医惊悚奋争的計画作政(非顾体)	「伯談ヨだり	3,007,000円		
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	115,500円		$\  \ $					
委	安全性(1試験)(追加相談)	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	<u>113,300円</u>		$\  \ $	佐				
	安全性(2試験)	<u>1相談当たり</u>	196,000円	_	$\  \ $	惊				
	安全性(2試験)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	166,600円		$\  \ $					
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円		$\  \ $					
<b>医</b>	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	 1相談当たり	<u>264,400円</u>	── 対面助言実施日の日程	$\  \ $				対面助言実施日の日程	
, <del>, ,</del>	安全性(2試験)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	98,000円	調整後、申込までに納付	$\  \ $				調整後、申込までに納付	
75	<u>安全性(3試験)</u>	1相談当たり	293,800円		$\  \ $					
<b>上</b> 丝	安全性(3試験)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	264,400円		$\  \ $					
184	安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	<u>441,200円</u>		$\  \ $					
機	安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円		$\  \ $	機				
	安全性(3試験)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	147,000円		$\  \ $					
	安全性(4試験以上)	<u>1相談当たり</u>	390,100円		$\  \ $					
	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円		$\  \ $					
個	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	<u>1相談当たり</u>	588,200円		$\  \ $					
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円		$\  \ $					
相	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	<u>196,000円</u>		$\  \ $					
	品質 	<u>1相談当たり</u>	390,100円	_	$\  \ $					
器談	品質(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	_  l	$\  \ $	器				
	日質(プロトコル未評価) 品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	588,200円	<b>-</b>	$\  \ $					
	品質(追加相談)	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	558,800円	<b>⊣</b>	$\  \ $					
	<u> </u>	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	<u>196,000円</u> <u>98,000円</u>	<b>⊣</b>	$\  \ $					
	<u> </u>	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	<u>98,000円</u> <u>68,600円</u>	<del>- </del>	$\  \ $					
	性能(1試験)(プロトコル未評価)	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	<u> </u>	<del>- </del>	$\  \ $					
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	<u>147,000円</u>	<del> </del>	$\  \ $					
	性能(1試験)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	<u>46.800円</u>	<del>- </del>	$\  \ $					
ii 🔼	12 DU 1 1 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	<u> </u>	40,000[ ]		II L					

			新			IB					
別ā	長(第4	条関係)	alled defer - ·			5	別表(第4条関係)	did 66			
		手 数	料等の区分		(単位:円)		手数	に料等の区分		(単位:円)	
			_	Mr. dol. etc.		۱г			* Mr. 461 -		
			于 	数料額	納付時期			<b>*</b>	量数料額	納付時期	
対面	助言					Ż	対面助言				
		性能(2試験)	<u>1相談当たり</u>	196,000円							
		性能(2試験)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	166,600円							
医		性能(2試験)(プロトコル未評価)	<u>1相談当たり</u>	293,800円		E	<u>E</u>				
	医	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	264,400円							
		性能(2試験)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	98,000円							
	療	<u>性能(3試験)</u>	<u>1相談当たり</u>	293,800円							
		<u>性能(3試験)(準備面談済)</u>	<u>1相談当たり</u>	264,400円							
		<u>性能(3試験)(プロトコル未評価)</u>	<u>1相談当たり</u>	441,200円	_						
	機	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円							
痦		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	<u>147,000円</u>		4	椿				
<i>,,</i> ,,,	器	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	_  I						
		性能(4試験以上)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	360,700円	_  I						
		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円	_  I						
	評	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済) 性能(4試験以上)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	558,800円	_						
		<u>注能(4試験以工)(追加相談)</u> 探索的試験	1相談当たり	196,000円			医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4 C10 100III		
	価	<u>探索的試験(準備面談済)</u>	1相談当たり	980,300円			<b>达黎候奋争削計111111111111111111111111111111111111</b>	1相談当だり	4,619,100円		
	,,,,,	探索的試験(プロトコル未評価)	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	<u>950.900円</u> 1.519.700円							
機		探索的試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	<u>1,488,100円</u>	_	Į t	機				
	相	探索的試験(追加相談)	1相談当たり	<u>1,468,100円</u> 490,200円							
		<u> 治験</u>	<u>1相談当たり</u> 1相談当たり	1,470,700円							
	談	治験(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	1,441,300円	-						
	쨎	治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円							
		治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	2,617,700円	対面助言実施日の日程					対面助言実施日の日程	
		<u>治験(追加相談)</u>	<u>1相談当たり</u>	733,000円	調整後、申込までに納付 					調整後、申込までに納付	
器	医療材	□ │ □ <del>□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □</del>	1相談当たり	196,000円		Ę	<del>器</del>				
-		<u>### ### #############################</u>	1相談当たり	166,600円							
-	医療材	機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	98,000円							
	<u>体外記</u>	<u>诊断用医薬品対面助言準備面談</u>	1相談当たり	29,400円							
	体外記	<b>诊断用医薬品開発前相談</b>	1相談当たり	196,000円			体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	143,900円		
	<u>体外</u> 記	<u>诊断用医薬品開発前相談(準備面談済)</u>	1相談当たり	166,600円							
	<u>体外記</u>	<u>诊断用医薬品開発前相談(追加相談)</u>	1相談当たり	98,000円	<b>「</b> 」						
1本	コンパ	ニオン診断薬開発前相談	1相談当たり	293,800円			<b>*</b>				
外	コンバ	ニオン診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	_		<mark>%</mark>				
	コンバ	ニオン診断薬開発前相談(追加相談)	1相談当たり	147,000円	_						
診		<u>品質</u>	1相談当たり	98,000円	_		体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	355,400円		
断	プ体	<u>品質(準備面談済)</u>	1相談当たり	68,600円	_		<mark>断</mark> 体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	455,400円		
	山外	<u>品質(追加相談)</u>	1相談当たり	46,800円	_						
用	- 1 1	<u>注形(阳县以77)(「武歌/</u>	1相談当たり	98,000円	_		<sup>用</sup> 体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,640,300円		
医	卜診	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円			<mark>医</mark>				
442	断コ用	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	<u>46.800円</u>	_		<del>*</del>				
楽		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	<u>196,000円</u>	_		**************************************				
品	ル医		<u>1相談当たり</u>	<u>166,600円</u>	_		<mark>Ba</mark>				
	相薬	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	98,000円	_  I						
	談品	性能(品質以外)(3試験以上)	<u>1相談当たり</u>	293,800円	_  I						
	11	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	<u>264,400円</u>	_  I						
		性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	147,000円							

		新			IB					
別表(第4億		料等の区分		(単位:円)	別表(第4条関係)	手数料等の区分		(単位:円)		
		手	数 料 額	納付時期		手	数 料 額	納付時期		
対面助言					対面助言	'				
	相関性	<u>1相談当たり</u>	196,000円							
プ体	相関性(準備面談済)	1相談当たり	166,600円							
口外	相関性(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	98,000円							
ショカ	<u>臨床性能試験</u>	<u>1相談当たり</u>	490,200円							
コ用	<u>臨床性能試験(準備面談済)</u>	<u>1相談当たり</u>	458,700円							
ル医相薬	<u>臨床性能試験(追加相談)</u>	<u>1相談当たり</u>	245,100円	_						
談品	コンパニオン診断薬臨床評価試験	<u>1相談当たり</u>	<u>733,000円</u>	_						
体	コンパニオン診断薬臨床評価試験(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	<u>703,600円</u>		<mark>体</mark>					
/ Mai	コンパニオン診断薬臨床評価試験(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	367,600円	_	<b>从从孙怀田原英日内驻</b> 参加部	4 +0 =0 >0 + 11	4 0 40 000 TT			
(削		4 +ロ=火 北 ナ . 1 .	70.200M	_	体外診断用医薬品申請前相談 体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	1,640,300円			
(削		1相談当たり	78.300円	-	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	139,100円 954,100円	_		
外外	<u>品質</u>	1相談当たり	98.000円	-	外 体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	954,100円			
	品質(準備面談済)	1相談当たり	<u>98,000円</u> 68,600円	-	体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,067,600円			
	品質(プロトコル未評価)	<u>1相談当たり</u>	147,000円		FT / ID BI / DEEX HI F DO I I III I III X (HI XX /	THE SAME	0,007,0001 1			
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	115,500円							
		<u>1相談当たり</u>	46,800円							
診		 1相談当たり	98,000円		体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円			
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	 1相談当たり	68,600円		体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	455,400円			
做	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	147,000円							
P	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済	1相談当たり	115,500円							
断外	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円		<mark>断</mark>					
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	196,000円							
診	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	166,600円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付				対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付		
blee	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	<u>1相談当たり</u>	293,800円	調金後、甲込までに利的				調金後、中込までに割り		
断田	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済	1相談当たり	264,400円							
l H	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	98,000円							
7.7	性能(品質以外)(3試験以上)	<u>1相談当たり</u>	293,800円							
医	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	264,400円	_						
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	<u>441,200円</u>	_						
<b>医</b> 薬	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談)	1相談当たり	<u>411,800円</u>	_	<mark>E</mark>					
品	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談) 相関性	<u>1相談当たり</u>	147,000円							
ПП	相関性(準備面談済)	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	<u>196,000円</u> 166,600円							
評	相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり 1相談当たり	293,800円	-						
薬	相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264.400円		薬					
価	相関性(追加相談)	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	<u> 98,000円</u>							
	臨床性能試験	<u>1相談当たり</u>	<u>293,800円</u>	╡ []	体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円	<del> </del>		
相	<u>臨床性能試験(準備面談済)</u>	<u>1相談当たり</u>	264,400円		体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	694,700円	<del> </del>		
品談	<u>臨床性能試験(プロトコル未評価)</u>	1相談当たり	539,100円	<del> </del>			,			
PA 124	<u>臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)</u>	<u>1相談当たり</u>	509,700円	<b></b>						
	<u>臨床性能試験(追加相談)</u>	1相談当たり	147,000円							
	コンパニオン診断薬臨床評価試験	1相談当たり	441,200円	7						
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(準備面談済)	<u>1相談当たり</u>	411,800円	7						
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(プロトコル未評価)	<u>1相談当たり</u>	809,000円							
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(プロトコル未評価) (準備面談済)	1相談当たり	779,600円							
	コンパニオン診断薬臨床評価試験(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	220,600円							

	新			III				
別表(第4条関係)				別表(第4条関係)				
手 数	料等の区分		(単位:円)		手 数	料等の区分	(単位:円)	
	<b>=</b>	= 数料額	納付時期			手 数 料 額	納付時期	
	7	-	נפיל ניים ניוניאה			T 90 17 DR	ነነር ነር ተረያ አማን	
対面助言	1==4:	_		<mark>対面助言</mark>		I		
再生医療等製品手続相談	1相談当たり	134,800円	_					
再生医療等製品開発前相談	<u>1相談当たり</u>	299.800円	_					
再生医療等製品開発前相談(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	149,900円	_					
再生医療等製品非臨床相談(効力)	<u>1相談当たり</u>	899,500円	_					
<u>再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)</u> <u>再生医療等製品非臨床相談(安全性)</u>	<u>1相談当たり</u> <u>1相談当たり</u>	<u>449.700円</u> 946.200円	_					
再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり	<u>946,200円</u> <u>473,200円</u>						
再生医療等製品品質相談	1相談当たり	946.200円						
再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	473.200円	-					
再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1.098.500円						
再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	<u>1.038.300円</u> <u>549.700円</u>	<b>⊣</b>					
<b>再</b> 再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1.098.500円	<b>⊣</b>					
再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	<u>1相談当たり</u>	<u>549.700円</u>	<b>⊣</b>					
再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	<u>1相談当たり</u>	2,398,600円	<b>⊣</b>					
	<u>1相談当たり</u>	1,098,500円	╡					
生 再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	<u>1相談当たり</u>	2.398,600円	<b>-</b>					
再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,398,600円						
再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,199,300円						
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円						
<u>再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談</u> ( <u>臨床試験計画あり)(追加相談)</u>	1相談当たり	549.700円						
<u>再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談</u> (調査のみ)	1相談当たり	824,500円						
<ul><li>再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談 (調査のみ)(追加相談)</li></ul>	1相談当たり	412,200円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付				対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円						
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549.700円						
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)	1相談当たり	824,500円						
<u>再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談</u> (調査のみ)(追加相談) <u>再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談</u>	1相談当たり	412.200円	_					
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり) 再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,098,500円	_					
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)(追加相談) 再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	549.700円	_					
出 (調査のみ) 再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	824,500円	_					
西生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談	1相談当たり	412,200円	_					
西生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり) 再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談	1相談当たり	1,098,500円	_					
西生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)(追加相談) 再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談	1相談当たり	549,700円	_					
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ) 再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談	1相談当たり	824,500円	_					
<u>(調査のみ)(追加相談)</u>	1相談当たり	412,200円	_					
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	<u>1相談当たり</u>	399.700円	_  l					
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相		<u>197,900円</u>	_					
再生医療等製品事前面談/対面助言事後相談(相談記録あり)	<u>1相談当たり</u>	94.500円	<b>⊣</b>	生用マル声四	<b>牙娄口</b> 恣蚁乾进妇秋	4 中歌 4 4 1 200 000 日	_	
(削除)	<u> </u>			退伍于冶浆用	医薬品資料整備相談	1相談当たり 229,900円		

		新			IB					
別表(第4条関係)	手 数	料等の区分		(単位:円)	別表(第4条関係)	手 娄	女料等の区分		(単位:円)	
		3	= 数 料 額	納付時期			手	数料額	納付時期	
対面助言					対面助言					
医薬品戦略相談		1相談当たり	1,541,600円							
医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学	・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円		(医薬品区分より異動)					
再生医療等製品等の品質及び安	全性に係る相談	<u>1相談当たり</u>	1,541,600円							
再生医療等製品等の品質及び安 (別に定める要件を満たす大学		<u>1相談当たり</u>	154,100円							
医療機器戦略相談		1相談当たり	874,000円							
相 医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学	・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円		(医療機器区分より異動)					
再生医療等製品戦略相談		1相談当たり	874,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付					<ul><li>対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付</li></ul>	
再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学	<ul><li>研究機関、ベンチャー企業<sup>※</sup>)</li></ul>	1相談当たり	87,400円	一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一						
<u>薬事開発計画等戦略相談</u>		1相談当たり	73,600円							
医療機器·体外診断用医薬品能	· 第易相談	1相談当たり			医療機器·体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	35,300円		
再生医療等製品簡易相談		1相談当たり	21,600円		(m)					
易 <u>医薬品GCP/GLP/GPSP</u> 簡	<u> </u>	1相談当たり	19,400円		易					
相 <u>医療機器GCP/GLP/GPSF</u>	<u> </u>	1相談当たり	19,400円		相					
談 再生医療等製品GCP/GLP/	´GPSP簡易相談	1相談当たり	19,400円		談					
GCTP調査簡易相談		1相談当たり	<u>25.400円</u>							
優先対面助言品目指定審査					優先対面助言品目指定審査					
(削除)				予め納付してから 機 構 に 依 頼	医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目打	指定審査	1申請当たり	842,200円	予め納付してから 機 構 に 依 頼	
安全性試験調査					安全性試験調査					
(削除)					全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき	3,110,300円		
	動物飼育施設あり	<u>1施設につき</u>	1,299,600円			国 内	1施設につき	2,121,400円		
<u>*</u> T	_動物飼育施設なし	<u>1施設につき</u>	799,500円					3,110,300円		
	般毒_性試験		399,700円							
全	生殖発生毒性試験		199,800円							
試対象試験加算	<u>安全性薬理コアバッテリー</u> <u>試 験 ( 医 薬 品 の み )</u>		199,800円							
国内   <u>国内</u>	血液適合性試験(機器の		199,800円	7 1 4 11 - 1 2					7 4 4 11 - 1 -	
項	in vitro 試験		199,800円	—— 予め納付してから 機 構 に 依 頼	上四次天日(巨木田八)6巨水成田/				予め納付してから 機構に依頼	
目	その他(依存性試験、TK、病理他)	<u>1件につき</u>	199,800円							
	<u>医 薬 品</u>		199,800円							
<u>対象区分加算</u>	医療機器		199,800円							
	再生医療等製品		199,800円							
(削除)						海 外	1施設につき	2,347,900円 +旅費		
(削除)					試験項目限定		1施設につき	1,023,600円		
<u>追加調査</u>		2回目以降1回につき	396,500円							
※別に定める要件を満たす大学・研究原則として、下記の要件をすべて満が (大学・研究機関) ・国から当該シーズに係る研究費を医・当該シーズに係る製薬企業・医療機等 (ベンチャー企業) ・中小企業であること(従業員数300人以・他の法人が株式総数又は出資総額の法人が株式総数又は出資総額が、前事業年度において、当期利益が計	さすこと。 薬品については9,000万円、医療機器 器開発企業との共同研究契約等によ 下又は資本金3億円以下) D1/2以上の株式又は出資金を有して 夏の2/3以上の株式又は出資金を有し	り、当該シーズの実用化 [いないこと していないこと	に向けた研究費を当該企業か	ら受けていないこと	※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチ原則として、下記の要件をすべて満たすこと。 (大学・研究機関)・国から当該シーズに係る研究費を医薬品について、当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業と(ベンチャー企業)・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上のお・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上のも・前事業年度において、当期利益が計上されていな	は9,000万円、医療機の共同研究契約等に3億円以下) 株式又は出資金を有しの株式又は出資金を有し	より、当該シーズの実用化I 、ていないこと 引していないこと	こ向けた研究費を当該企業から5	そけていないこと	