

新

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
対面助言			
医薬品	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり1,664,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品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	
	医薬品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	
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり2,957,700円	
	(削 除)		
	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり94,500円	
	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり289,200円	
医療機器	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり29,400円	
	医療機器開発前相談	1相談当たり294,100円	
	医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり264,700円	
	医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり147,000円	
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり980,300円	
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり950,600円	
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり490,200円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり1,960,900円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり1,931,500円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり980,300円	
医療機器プロトコル相談	安全性(1試験)	1相談当たり98,000円	
	安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり68,600円	
	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり46,800円	
	安全性(2試験)	1相談当たり196,000円	
	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり166,600円	
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり98,000円	
	安全性(3試験)	1相談当たり293,800円	
	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり264,400円	
	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり147,000円	
	安全性(4試験以上)	1相談当たり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	
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり196,000円	
	品質	1相談当たり390,100円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり360,700円	
	品質(追加相談)	1相談当たり196,000円	
	性能(1試験)	1相談当たり98,000円	
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり68,600円	
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり46,800円	
	性能(2試験)	1相談当たり196,000円	
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり166,600円	
	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり98,000円	
	性能(3試験)	1相談当たり293,800円	
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり264,400円	
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり147,000円	
	性能(4試験以上)	1相談当たり390,100円	
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり360,700円	
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり196,000円	

旧

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
対面助言			
医薬品	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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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	
	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	
	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	
医療機器			
	医療機器開発前相談	1相談当たり139,100円	
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり1,055,900円	
医療機器	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	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり936,200円	
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり797,500円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり947,700円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり870,100円	

[illegible]

新					旧				
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)				
手 数 料 等 の 区 分					手 数 料 等 の 区 分				
(単位:円)					(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				
医 療 機 器 評 価 相 談	医 療 機 器 相 談	性能(2試験)	1相談当たり	196,000円	医 療 機 器				対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
		性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円					
		性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円					
		性能(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					
		性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円					
		性能(3試験)	1相談当たり	293,800円					
		性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円					
		性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	441,200円					
		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					
		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円					
		性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円					
		性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円					
		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円					
		性能(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					
		性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円					
		探索的試験	1相談当たり	980,300円					
		探索的試験(準備面談済)	1相談当たり	950,900円					
		探索的試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,700円					
		探索的試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,488,100円					
		探索的試験(追加相談)	1相談当たり	490,200円					
		治験	1相談当たり	1,470,700円					
		治験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円					
		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)	1相談当たり	2,617,700円					
		治験(追加相談)	1相談当たり	733,000円					
		医療機器GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり	196,000円					
		医療機器GCP／GLP／GPSP相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円					
		医療機器GCP／GLP／GPSP相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円					
体 外 診 断 用 医 薬 品	体 外 診 断 用 医 薬 品 相 談	体外診断用医薬品対面助言準備面談	1相談当たり	29,400円	体 外 診 断 用 医 薬 品				対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
		体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	196,000円					
		体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円					
		体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円					
		コンパニオン診断薬開発前相談	1相談当たり	293,800円					
		コンパ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					
		コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)	1相談当たり	147,000円					
		品質	1相談当たり	98,000円					
		品質(準備面談済)	1相談当たり	68,600円					
		品質(追加相談)	1相談当たり	46,800円					
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	98,000円					
		性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円					
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円					
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	196,000円					
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円					
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円					
		性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	293,800円					
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円					
		性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり	147,000円					

新					旧								
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)								
手 数 料 等 の 区 分					手 数 料 等 の 区 分								
(単位:円)					(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								
体	体外診断用医薬品 プロトコル相談	相関性	1相談当たり	196,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	体							
		相関性(準備面談済)	1相談当たり	166,600円									
		相関性(追加相談)	1相談当たり	98,000円									
		臨床性能試験	1相談当たり	490,200円									
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	458,700円									
		臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	245,100円									
		コンパニオン診断薬臨床評価試験	1相談当たり	733,000円									
		コンパニオン診断薬臨床評価試験(準備面談済)	1相談当たり	703,600円									
		コンパニオン診断薬臨床評価試験(追加相談)	1相談当たり	367,600円									
	(削 除)						外						
体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	78,300円											
(削 除)													
診	体外診断用医薬品 品質評価相談	品質	1相談当たり	98,000円		診							
		品質(準備面談済)	1相談当たり	68,600円									
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	147,000円									
		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	115,500円									
		品質(追加相談)	1相談当たり	46,800円									
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	98,000円									
		性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円									
		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									
		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									
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円									
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	196,000円									
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円									
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円									
		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									
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円									
		性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	293,800円									
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	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	441,200円									
		性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円									
		性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり	147,000円									
		相関性	1相談当たり	196,000円									
		相関性(準備面談済)	1相談当たり	166,600円									
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円									
		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									
		相関性(追加相談)	1相談当たり	98,000円									
		臨床性能試験	1相談当たり	293,800円									
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	264,400円									
		臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	539,100円									
		臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	509,700円									
		臨床性能試験(追加相談)	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											
コンパニオン診断薬臨床評価試験(準備面談済)	1相談当たり	411,800円											
コンパニオン診断薬臨床評価試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	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)	1相談当たり	220,600円											
断	体外診断用医薬品 事前評価相談	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,640,300円	断								
		体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	139,100円									
		体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	954,100円									
		体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	355,400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									
		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									
		体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	455,400円									
		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									
		体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	694,700円									

新				旧			
別表(第4条関係)				別表(第4条関係)			
手 数 料 等 の 区 分				手 数 料 等 の 区 分			
(単位:円)				(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			
再 生 医 療 等 製 品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	134,800円				対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	299,800円				
	再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	149,900円				
	再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり	899,500円				
	再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり	449,700円				
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり	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	473,200円				
	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の試験開始前相談	1相談当たり	1,098,500円				
	再生医療等製品探索の試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	549,700円				
	再生医療等製品探索の試験終了後相談	1相談当たり	1,098,500円				
	再生医療等製品探索の試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり	549,700円				
	再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり	2,398,600円				
	再生医療等製品事前評価相談(探索の試験)	1相談当たり	1,098,500円				
	再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり	2,398,600円				
	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				
	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)(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計画相談(調査のみ)	1相談当たり	824,500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(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200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)	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				
	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)(追加相談)	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)	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)	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計画相談(調査のみ)	1相談当たり	824,500円				
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	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)	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)	1相談当たり	824,500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)(追加相談)	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)	1相談当たり	399,700円				
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	197,900円				
	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)	1相談当たり	94,500円				
(削 除)				遺伝子治療用医薬品資料整備相談		1相談当たり	229,900円

新					旧						
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)						
手 数 料 等 の 区 分					手 数 料 等 の 区 分						
(単位:円)					(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						
戦 略 相 談	医薬品戦略相談		1相談当たり	1,541,600円		(医 薬 品 区 分 より 異 動)			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		
	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							
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談		1相談当たり	1,541,600円							
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (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							
	医療機器戦略相談		1相談当たり	874,000円							
	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							
	再生医療等製品戦略相談		1相談当たり	874,000円							
	再生医療等製品戦略相談 (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	87,400円							
簡 易 相 談	薬事開発計画等戦略相談		1相談当たり	73,600円							
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	39,400円		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							
	医薬品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円							
	医療機器GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円							
	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円							
GCTP調査簡易相談		1相談当たり	25,400円								
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)				予め納付してから 機 構 に 依 頼	全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき 3,110,300円				
全 試 験 項 目	国内	基 本 料	動物飼育施設あり		1施設につき	1,299,600円			国 内	1施設につき	2,121,400円
			動物飼育施設なし		1施設につき	799,500円					
		対象試験加算	一般毒性試験			399,700円					
			生殖発生毒性試験			199,800円					
			安全性薬理コアバッテリー試験(医薬品のみ)			199,800円					
			血液適合性試験(機器のみ)			199,800円					
			in vitro 試験			199,800円					
			その他(依存性試験、TK、病理他)		1件につき	199,800円					
			対象区分加算		医薬品						
		医療機器				199,800円					
		再生医療等製品				199,800円					
		(削 除)									
	(削 除)								試験項目限定	1施設につき 1,023,600円	
	追加調査		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・研究機関、ベンチャー企業 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は9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと (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3億円以下) ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと					※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 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は9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと (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3億円以下) ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと						