

【平成29年4月1日以降】										【平成29年3月31日まで】									
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									
対面助言										対面助言									
医	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円							医	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円						
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,500円								医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり	249,000円						
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	99,300円								医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円						
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	600,400円								医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	571,900円						
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,925,300円								医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円						
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,596,500円								医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500円						
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,578,500円								医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,360,500円						
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,441,000円								医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,277,200円						
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,752,800円								医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,669,400円						
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,320,200円								医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,257,400円						
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	3,737,800円								医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	3,114,900円						
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	2,807,000円								医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	2,339,200円						
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	7,419,900円								医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	6,183,300円						
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	5,573,700円								医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	4,644,800円						
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	7,419,900円								医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	6,183,200円						
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	5,570,400円								医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	4,642,000円						
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,997,700円								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						
	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	1,997,700円								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	992,100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						
薬	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,889,700円							薬	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,752,100円						
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円								医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,067,900円						
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	3,549,200円	(関西支部実施)							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	(関西支部実施)					
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	1,797,200円	※※	+外国旅費						医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	1,497,700円	※※	+外国旅費				
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,763,800円	+280,000円					対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円	+280,000円					対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,544,000円								医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,120,000円						
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,544,000円								医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,120,000円						
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,544,000円								医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,120,000円						
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	4,301,100円								医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,584,300円						
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	5,551,000円								医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,625,900円						
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相／第Ⅲ相試験)	1相談当たり	8,622,300円								医薬品事前評価相談(第Ⅱ相／第Ⅲ相試験)	1相談当たり	7,185,300円						
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	1,016,100円								医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800円						
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	208,200円								医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	173,500円						
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,270,600円								ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,114,900円						
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	1,199,900円								ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	1,142,800円						
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり	995,700円								ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり	948,300円						
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	435,300円								ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	414,600円						
品	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,077,300円							品	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000円						
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	531,100円								後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円						
	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり	319,900円								軽微変更届事前確認相談	1相談当たり	304,700円						
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,621,200円								スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円						
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	542,600円								治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円						
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	215,000円								新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円						
	ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円								(新設)								
	新添加物開発相談	1相談当たり	249,800円								(新設)								
	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり	99,200円								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	347,000円	(関西支部実施)	※※	+280,000円					医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり	289,200円	(関西支部実施)	※※	+280,000円			

【平成29年4月1日以降】										【平成29年3月31日まで】									
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										手 数 料 額									
納付時期										納付時期									
対面助言										対面助言									
体	外	断	コ	ル	相	談	用	品	相	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							
体	外	断	コ	ル	相	談	用	品	相	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							
										相関性	1相談当たり	196,000円							
体	外	断	コ	ル	相	談	用	品	相	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	(関西支部実施)						
										コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	733,000円	※※						
										コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	703,600円	+280,000円						
										コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	367,600円							
										体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	78,300円							
										品質	1相談当たり	98,000円							
体	外	断	コ	ル	相	談	用	品	相	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							
体	外	断	コ	ル	相	談	用	品	相	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							
										性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり	147,000円							

【平成29年4月1日以降】										【平成29年3月31日まで】											
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											
簡 易 相 談		後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付							
		一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円					一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円										
		医薬部外品簡易相談(防除用製品を含む)	1相談当たり	22,600円					医薬部外品簡易相談(防除用製品を含む)	1相談当たり	21,600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	39,400円										
		新医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円					新医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円										
		再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600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	20,300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					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	20,400円					再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談	1相談当たり	19,400円										
		GMP／QMS調査簡易相談	1相談当たり	25,400円					GMP／QMS調査簡易相談	1相談当たり	25,400円										
GCTP調査簡易相談	1相談当たり	26,700円			GCTP調査簡易相談	1相談当たり	25,400円														
安全性試験調査										安全性試験調査											
全 試 験 項 目	基 本 料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,364,500円		予め納付してから 機 構 に 依 頼		動物飼育施設あり	1施設につき	1,299,600円		予め納付してから 機 構 に 依 頼									
		動物飼育施設なし	1施設につき	839,400円					動物飼育施設なし	1施設につき	799,500円										
		一 般 毒 性 試 験	1件につき	419,600円					一 般 毒 性 試 験	1件につき	399,700円										
		生殖発生毒性試験	1件につき	209,800円					生殖発生毒性試験	1件につき	199,800円										
		安全性薬理コアパッ テリ ー 試 験 (医 薬 品 の み)	1件につき	209,800円					安全性薬理コアパッ テリ ー 試 験 (医 薬 品 の み)	1件につき	199,800円										
		血液適合性試験 (機 器 の み)	1件につき	209,800円					血液適合性試験 (機 器 の み)	1件につき	199,800円										
		in vitro 試験	1件につき	209,800円					in vitro 試験	1件につき	199,800円										
		その他(依存性試験、 TK、病理他)	1件につき	209,800円					その他(依存性試験、 TK、病理他)	1件につき	199,800円										
		医 薬 品	1施設につき	209,800円					医 薬 品	1施設につき	199,800円										
		医 療 機 器	1施設につき	209,800円					医 療 機 器	1施設につき	199,800円										
再 生 医 療 等 製 品	1施設につき	209,800円			再 生 医 療 等 製 品	1施設につき	199,800円														
追加適合認定			1施設につき				1,007,200円				追加適合認定			1施設につき				959,300円			
追加調査			2回目以降1回につき				416,300円				追加調査			2回目以降1回につき				396,500円			
医薬品等証明確認調査										医薬品等証明確認調査											
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)			1施設1品目につき				798,900円				治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)			1施設1品目につき				760,900円			
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)			1施設1品目につき				16,200円				治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)			1施設1品目につき				15,500円			
医薬品製剤証明			1品目につき				16,200円				医薬品製剤証明			1品目につき				15,500円			
その他の証明(GMP／QMS証明を含む)			1品目1事項につき				9,100円				その他の証明(GMP／QMS証明を含む)			1品目1事項につき				8,700円			
資料保管室の使用										資料保管室の使用											
			1個室につき1日当たり				3,000円							1個室につき1日当たり				3,000円			
							使用期間終了後、機構からの請求により納付											使用期間終了後、機構からの請求により納付			
※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下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円 ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等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下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円 ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等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											
※※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、一律に利用料28万円が必要になります。 (医薬品対面助言事後相談(記録あり)、再生医療等製品事前面談(相談記録あり)、再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)及び簡易相談を除く。)										※※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、一律に利用料28万円が必要になります。 (医薬品対面助言事後相談(記録あり)、再生医療等製品事前面談(相談記録あり)、再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)及び簡易相談を除く。)											