

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				
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	
	一般用医薬品簡易相談	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	22,600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	
	医療機器更新前確認簡易相談(仮称)	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	
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,300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	
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		
安全性試験調査				
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
		動物飼育施設なし	1施設につき	839,400円
	対象試験加算	一般毒性試験	1件につき	419,600円
		生殖発生毒性試験	1件につき	209,800円
		安全性薬理コアバッテリー試験(医薬品のみ)	1件につき	209,800円
		血液適合性試験(機器のみ)	1件につき	209,800円
		in vitro試験	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	209,800円
	対象区分加算	医薬品	1施設につき	209,800円
		医療機器	1施設につき	209,800円
再生医療等製品	1施設につき	209,800円		
追加適合認定	1施設につき	1,007,200円		
追加調査	2回目以降1回につき	416,300円		
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	予め納付してから 機構に依頼	
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		
医薬品製剤証明	1品目につき	16,200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		
資料保管室の使用				
	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	
<p>※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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>※※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)、再生医療等製品前相談(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。)</p>				

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				
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600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	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	
	(新設)			
	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	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	
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	25,400円		
安全性試験調査				
試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,299,600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	1件につき	399,700円
		生殖発生毒性試験	1件につき	199,800円
		安全性薬理コアバッテリー試験(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	199,800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	199,800円
	対象区分加算	医薬品	1施設につき	199,800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	199,800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	396,500円		
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	760,900円	予め納付してから 機構に依頼	
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	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	8,700円		
資料保管室の使用				
	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	
<p>※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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>※※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)、再生医療等製品前相談(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。)</p>				