

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	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	
	医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円	
	再製造医療機器評価相談(QMS)(仮称)	1相談当たり 1,498,600円	+外国旅費
	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	
療	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	
	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	
器	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	(関西支部実施) ※※
	性能(1試験)	1相談当たり 98,000円	+280,000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	
機	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	
	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円	
相	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円	
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 539,100円	
	治験	1相談当たり 2,353,100円	
	治験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円	
	治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円	
	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円	
	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	
器	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
	安全性(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	
	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800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	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	
	医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円	
	(新設)		
	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	
療	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	
	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	
器	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	(関西支部実施) ※※
	性能(1試験)	1相談当たり 98,000円	+280,000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	
機	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	
	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円	
相	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円	
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 539,100円	
	治験	1相談当たり 2,353,100円	
	治験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円	
	治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円	
	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円	
	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	
器	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
	安全性(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	
	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	