

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)	
	手数料額	納付時期	
対面助言			
医	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900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
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	600,400円
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,925,300円
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,596,500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)	1相談当たり	3,441,000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)	1相談当たり	1,320,200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)	1相談当たり	2,807,000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)	1相談当たり	5,573,700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)	1相談当たり	5,570,400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(承認条件の見直し等)	1相談当たり	992,100円
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,889,700円
医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円	
医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり	150,900円	
医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり	3,007,900円	
医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり	1,505,900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	
医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	1,797,200円	
医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,763,800円	
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:薬理)	1相談当たり	2,544,000円	
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,544,000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/第III相試験)	1相談当たり	8,622,300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(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	208,200円	
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談	1相談当たり	1,016,100円	
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	208,200円	
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(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(試験計画要点確認)	1相談当たり	435,300円	
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,077,300円	
後発医薬品品質相談	1相談当たり	531,100円	
軽微変更届事前確認相談	1相談当たり	319,900円	
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,621,200円	
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	542,600円	
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	215,000円	
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円	
医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり	249,800円	
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GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	347,000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)	
	手数料額	納付時期	
対面助言			
医	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900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
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	600,400円
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,925,300円
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,596,500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)	1相談当たり	3,441,000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)	1相談当たり	1,320,200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)	1相談当たり	2,807,000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)	1相談当たり	5,573,700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)	1相談当たり	5,570,400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(承認条件の見直し等)	1相談当たり	992,100円
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,889,700円
医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円	
医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり	150,900円	
医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり	3,007,900円	
医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり	1,505,900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	
医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	1,797,200円	
医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,763,800円	
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:薬理)	1相談当たり	2,544,000円	
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,544,000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/第III相試験)	1相談当たり	8,622,300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(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	208,200円	
(新設)			
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(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(試験計画要点確認)	1相談当たり	435,300円	
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,077,300円	
後発医薬品品質相談	1相談当たり	531,100円	
軽微変更届事前確認相談	1相談当たり	319,900円	
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,621,200円	
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	542,600円	
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	215,000円	
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円	
医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり	249,800円	
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GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	347,000円	

(関西支部実施)
※※
+280,000円 +外国旅費
対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

(関西支部実施)
※※
+280,000円 +外国旅費
対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付