

改正後

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                           |                        |              |
|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------|--------------|
| <b>対面助言</b>                      |                                |                               |                                |                        |              |
| 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             |                                |                        |              |
|                                  | 薬                              | 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             |                                |                        |              |
| 品                                |                                | 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              |                        |              |
|                                  |                                | 医薬品添付文書改訂事前確認相談               | 1相談当たり 99,200円                 |                        |              |
|                                  |                                | 医薬品添付文書改訂相談                   | 1相談当たり 4,987,400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             |                                |                        |              |
|                                  | 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談           | 1相談当たり 1,797,200円             |                                |                        |              |
|                                  | 医                              | 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             |                                |                        |              |
| 薬                                |                                | 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                |                        |              |
|                                  |                                | 部                             | 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                |                        |              |
|                                  | 外                              |                               | 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                |                        |              |
| 品                                |                                |                               | <b>医薬品PACMP品質相談(仮称)</b>        | <b>1相談当たり 319,900円</b> |              |
|                                  |                                |                               | <b>後発医薬品PACMP品質相談(仮称)</b>      | <b>1相談当たり 319,900円</b> |              |
|                                  |                                |                               | <b>PACMP GMP相談(仮称)</b>         | <b>1相談当たり 201,000円</b> | <b>+外国旅費</b> |
|                                  |                                |                               | 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               |                                |                        |              |

(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

改正前

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                           |                   |  |
|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------|--|
| <b>対面助言</b>                      |                                |                               |                                |                   |  |
| 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             |                                |                   |  |
|                                  | 薬                              | 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             |                                |                   |  |
| 品                                |                                | 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              |                   |  |
|                                  |                                | 医薬品添付文書改訂事前確認相談               | 1相談当たり 99,200円                 |                   |  |
|                                  |                                | 医薬品添付文書改訂相談                   | 1相談当たり 4,987,400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             |                                |                   |  |
|                                  | 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談           | 1相談当たり 1,797,200円             |                                |                   |  |
|                                  | 医                              | 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             |                                |                   |  |
| 薬                                |                                | 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                |                   |  |
|                                  |                                | 部                             | 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                |                   |  |
|                                  | 外                              |                               | 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                |                   |  |
| 品                                |                                |                               | (新設)                           |                   |  |
|                                  |                                |                               | (新設)                           |                   |  |
|                                  |                                |                               | (新設)                           |                   |  |
|                                  |                                |                               | 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               |                                |                   |  |

(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

改正後

| 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                  |                         |
| <b>対面助言</b>                     |                              |                       |                |                       |                         |
|                                 | 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 |                         |
| 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   |
|                                 | 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        |                       |                         |
|                                 | 医療機器変更届出事前確認簡易相談             | 1相談当たり                | 39,400円        |                       | 書面申込までに納付               |
|                                 | <b>医薬品変更届出事前確認簡易相談(仮称)</b>   | <b>1相談当たり</b>         | <b>39,400円</b> |                       |                         |
|                                 | <b>後発医薬品変更届出事前確認簡易相談(仮称)</b> | <b>1相談当たり</b>         | <b>39,400円</b> |                       |                         |
|                                 | 新医薬品簡易相談                     | 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   |
|                                 | 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               |                |                       |                         |
| <b>安全性試験調査</b>                  |                              |                       |                |                       |                         |
| 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<br>機構に依頼       |
|                                 |                              | 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              |                |                       |                         |
| <b>医薬品等証明確認調査</b>               |                              |                       |                |                       |                         |
|                                 | 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<br>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         |                       |                         |
| <b>関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)</b> |                              |                       |                |                       |                         |
|                                 |                              | 1件につき                 | 70,000円        |                       | 日程調整後、<br>申込までに納付       |
| <b>資料保管室の使用</b>                 |                              |                       |                |                       |                         |
|                                 |                              | 1個室につき1日当た            | 3,000円         |                       | 使用期間終了後、機<br>構からの請求により納 |

※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)、簡易相談及び安全対策相談を除く。)

改正前

| 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                  |                         |
| <b>対面助言</b>                     |                       |                       |          |                       |                         |
|                                 | 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 |                         |
| 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   |
|                                 | 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  |                       |                         |
|                                 | 医療機器変更届出事前確認簡易相談      | 1相談当たり                | 39,400円  |                       | 書面申込までに納付               |
|                                 | (新設)                  |                       |          |                       |                         |
|                                 | (新設)                  |                       |          |                       |                         |
|                                 | 新医薬品簡易相談              | 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   |
|                                 | 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               |          |                       |                         |
| <b>安全性試験調査</b>                  |                       |                       |          |                       |                         |
| 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<br>機構に依頼       |
|                                 |                       | 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              |          |                       |                         |
| <b>医薬品等証明確認調査</b>               |                       |                       |          |                       |                         |
|                                 | 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<br>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   |                       |                         |
| <b>関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)</b> |                       |                       |          |                       |                         |
|                                 |                       | 1件につき                 | 70,000円  |                       | 日程調整後、<br>申込までに納付       |
| <b>資料保管室の使用</b>                 |                       |                       |          |                       |                         |
|                                 |                       | 1個室につき1日当た            | 3,000円   |                       | 使用期間終了後、機<br>構からの請求により納 |

※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)、簡易相談及び安全対策相談を除く。)