

改正後										改正前										
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										
医	薬	品	部	外	品	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	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	部	外	品	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	4,784,300円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	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	3,592,900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	9,497,400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	7,134,300円												
						医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	9,497,400円												
						医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	7,130,100円												
						医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	2,557,000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	2,557,000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	1,269,800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	部	外	品	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	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	4,542,900円												
						医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400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	2,300,400円												
						医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	4,817,600円												
医	薬	品	部	外	品	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	3,256,300円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	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	3,256,300円												
						医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	3,256,300円												
						医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	5,505,400円												
						医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	7,105,200円												
						医薬品事前評価相談(第Ⅱ相／第Ⅲ相試験)	1相談当たり	11,036,500円												
						医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	1,300,600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	266,400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												
医	薬	品	部	外	品	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	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	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												
						医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円												
						後発医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円												
						PACMP GMP相談	1相談当たり	201,000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												
医	薬	品	部	外	品	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,800,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	+外国旅費	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	700,000円												

改正後										改正前										
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										
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり		300,000円																
		1相談当たり		499,800円																
		1相談当たり		249,800円																
		1相談当たり		99,200円																
	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり		444,100円																
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																
	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																
	医療機器申請資料確定相談	1相談当たり		390,100円																
	医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり		196,000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																
	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																
療	医	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															
		機	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															
	器		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															
		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															
	ブ	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															
	機	口	品質(追加相談)	1相談当たり		196,000円														
			性能(1試験)	1相談当たり		98,000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															
ト		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															
コ		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															
ル		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															
		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															
相		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																
(関西支部実施)※※+280,000円										(関西支部実施)※※+280,000円										
対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付										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			
対面助言									
医 									

改正後										改正前												
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												
器		医療機器GCP／GLP／GPSP相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円						器		医療機器GCP／GLP／GPSP相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円								
		医療機器GCP／GLP／GPSP相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円								医療機器GCP／GLP／GPSP相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円								
		再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)	1相談当たり	1,498,600円								再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)	1相談当たり	1,498,600円								
体		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		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	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(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								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	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(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								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								
		コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	1相談当たり	1,541,600円								コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	1相談当たり	1,541,600円								
		コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済)	1相談当たり	1,512,200円								コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済)	1相談当たり	1,512,200円								
	外 診 断 用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	体 外 診 断 用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	品質	1相談当たり	127,400円							外 診 断 用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	体 外 診 断 用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	品質	1相談当たり	127,400円						
			品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円										品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円					
			品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円										品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円					
性能(品質以外)(1試験)			1相談当たり	127,400円							性能(品質以外)(1試験)			1相談当たり	127,400円							
性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)			1相談当たり	89,100円							性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)			1相談当たり	89,100円							
性能(品質以外)(1試験)(追加相談)			1相談当たり	60,800円							性能(品質以外)(1試験)(追加相談)			1相談当たり	60,800円							
性能(品質以外)(2試験)			1相談当たり	254,800円							性能(品質以外)(2試験)			1相談当たり	254,800円							
性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)			1相談当たり	216,500円							性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)			1相談当たり	216,500円							
性能(品質以外)(2試験)(追加相談)			1相談当たり	127,400円							性能(品質以外)(2試験)(追加相談)			1相談当たり	127,400円							
性能(品質以外)(3試験以上)			1相談当たり	381,900円							性能(品質以外)(3試験以上)			1相談当たり	381,900円							
性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)			1相談当たり	343,700円							性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)			1相談当たり	343,700円							
性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)			1相談当たり	191,100円							性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)			1相談当たり	191,100円							
相関性			1相談当たり	254,800円							相関性			1相談当たり	254,800円							
相関性(準備面談済)			1相談当たり	216,500円							相関性(準備面談済)			1相談当たり	216,500円							
相関性(追加相談)			1相談当たり	127,400円							相関性(追加相談)			1相談当たり	127,400円							
臨床性能試験			1相談当たり	735,300円							臨床性能試験			1相談当たり	735,300円							
臨床性能試験(準備面談済)			1相談当たり	688,000円							臨床性能試験(準備面談済)			1相談当たり	688,000円							
臨床性能試験(追加相談)			1相談当たり	367,600円							臨床性能試験(追加相談)			1相談当たり	367,600円							
コンパニオン診断薬臨床性能試験			1相談当たり	2,353,100円							コンパニオン診断薬臨床性能試験			1相談当たり	2,353,100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	2,323,700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	2,323,700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	1,176,500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	1,176,500円											
体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	78,300円							体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	78,300円											
薬 品 評 価 相 談	体 外 診 断 用 医 薬 品 評 価 相 談	品質	1相談当たり	127,400円						薬 品 評 価 相 談	体 外 診 断 用 医 薬 品 評 価 相 談	品質	1相談当たり	127,400円								
		品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円									品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円							
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	191,100円									品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	191,100円							
		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	150,100円									品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	150,100円							
		品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円									品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円							
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円									性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円							
		性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	89,100円									性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	89,100円							
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	191,100円									性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	191,100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	150,100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	150,100円							
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円									性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円							
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	254,800円									性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	254,800円							
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	216,500円									性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	216,500円							
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	381,900円									性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	381,900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	343,700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	343,700円							
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	127,400円									性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	127,400円							
		体 外 診 断	体 外 診 断	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	381,900円								体 外 診 断	体 外 診 断	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	381,900円				
性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり			343,700円						性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	343,700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			573,500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	573,500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			535,300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	535,300円										
性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり			191,100円						性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり	191,100円										
相関性	1相談当たり			254,800円						相関性	1相談当たり	254,800円										
相関性(準備面談済)	1相談当たり			216,500円						相関性(準備面談済)	1相談当たり	216,500円										

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			
対面助言									
断 用 医 薬 品 価 相 談	用 医 薬 品 評 価 相 談	相関性(プロトコル未評価)		1相談当たり	381,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000円			
		相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	343,700円				
		相関性(追加相談)		1相談当たり	127,400円				
		臨床性能試験		1相談当たり	440,700円				
		臨床性能試験(準備面談済)		1相談当たり	396,600円				
		臨床性能試験(プロトコル未評価)		1相談当たり	808,600円				
		臨床性能試験(プロトコル未評価) (準備面談済)		1相談当たり	764,500円				
		臨床性能試験(追加相談)		1相談当たり	220,500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	1,441,300円				
		コンパニオン診断薬臨床性能試験 (プロトコル未評価)		1相談当たり	2,647,200円				
		コンパニオン診断薬臨床性能試験 (プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	2,617,700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	733,000円				
		再 生 医 療 等	再 生 医 療 等 製 品	再生医療等製品手続相談			1相談当たり	141,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
再生医療等製品拡大治験開始前相談				1相談当たり	261,400円				
再生医療等製品開発前相談				1相談当たり	314,700円				
再生医療等製品開発前相談(追加相談)				1相談当たり	157,300円				
再生医療等製品非臨床相談(効力)				1相談当たり	944,400円				
再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)				1相談当たり	472,100円				
再生医療等製品非臨床相談(安全性)				1相談当たり	993,500円				
再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)				1相談当たり	496,800円				
再生医療等製品品質相談				1相談当たり	993,500円				
再生医療等製品品質相談(追加相談)				1相談当たり	496,800円				
再生医療等製品材料適格性相談				1相談当たり	496,800円				
再生医療等製品探索的試験開始前相談				1相談当たり	1,153,400円				
再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)				1相談当たり	577,100円				
再生医療等製品探索的試験終了後相談				1相談当たり	1,687,200円				
再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)				1相談当たり	844,200円				
再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)				1相談当たり	3,684,200円				
再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)				1相談当たり	1,687,200円				
再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)				1相談当たり	3,684,200円				
再生医療等製品申請前相談				1相談当たり	3,684,200円				
再生医療等製品申請前相談(追加相談)				1相談当たり	1,842,000円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画 相談(臨床試験計画あり)				1相談当たり	1,687,200円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画 相談(臨床試験計画あり)(追加相談)				1相談当たり	844,200円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画 相談(調査のみ)				1相談当たり	1,266,400円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画 相談(調査のみ)(追加相談)				1相談当たり	633,000円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等 終了時相談(臨床試験計画あり)				1相談当たり	1,687,200円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等 終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)				1相談当たり	844,200円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等 終了時相談(調査のみ)				1相談当たり	1,266,400円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等 終了時相談(調査のみ)(追加相談)				1相談当たり	633,000円				
再 生 医 療 等	再 生 医 療 等 製 品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)		1相談当たり	1,687,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円			
		再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	844,200円				
		再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)		1相談当たり	1,266,400円				
		再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)(追加相談)		1相談当たり	633,000円				
		再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)		1相談当たり	1,687,200円				
		再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	844,200円				
		再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)		1相談当たり	1,266,400円				

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			
対面助言									
断 用 医 薬 品 価 相 談	用 医 薬 品 評 価 相 談	相関性(プロトコル未評価)		1相談当たり	381,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000円			
		相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	343,700円				
		相関性(追加相談)		1相談当たり	127,400円				
		臨床性能試験		1相談当たり	440,700円				
		臨床性能試験(準備面談済)		1相談当たり	396,600円				
		臨床性能試験(プロトコル未評価)		1相談当たり	808,600円				
		臨床性能試験(プロトコル未評価) (準備面談済)		1相談当たり	764,500円				
		臨床性能試験(追加相談)		1相談当たり	220,500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	1,441,300円				
		コンパニオン診断薬臨床性能試験 (プロトコル未評価)		1相談当たり	2,647,200円				
		コンパニオン診断薬臨床性能試験 (プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	2,617,700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	733,000円				
		再 生 医 療 等	再 生 医 療 等 製 品	再生医療等製品手続相談			1相談当たり	141,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
再生医療等製品拡大治験開始前相談				1相談当たり	261,400円				
再生医療等製品開発前相談				1相談当たり	314,700円				
再生医療等製品開発前相談(追加相談)				1相談当たり	157,300円				
再生医療等製品非臨床相談(効力)				1相談当たり	944,400円				
再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)				1相談当たり	472,100円				
再生医療等製品非臨床相談(安全性)				1相談当たり	993,500円				
再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)				1相談当たり	496,800円				
再生医療等製品品質相談				1相談当たり	993,500円				
再生医療等製品品質相談(追加相談)				1相談当たり	496,800円				
再生医療等製品材料適格性相談				1相談当たり	496,800円				
再生医療等製品探索的試験開始前相談				1相談当たり	1,153,400円				
再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)				1相談当たり	577,100円				
再生医療等製品探索的試験終了後相談				1相談当たり	1,318,200円				
再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)				1相談当たり	659,600円				
再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)				1相談当たり	2,878,300円				
再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)				1相談当たり	1,318,200円				
再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)				1相談当たり	2,878,300円				
再生医療等製品申請前相談				1相談当たり	2,878,300円				
再生医療等製品申請前相談(追加相談)				1相談当たり	1,439,100円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画 相談(臨床試験計画あり)				1相談当たり	1,318,200円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画 相談(臨床試験計画あり)(追加相談)				1相談当たり	659,600円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画 相談(調査のみ)				1相談当たり	989,400円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画 相談(調査のみ)(追加相談)				1相談当たり	494,600円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等 終了時相談(臨床試験計画あり)				1相談当たり	1,318,200円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等 終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)				1相談当たり	659,600円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等 終了時相談(調査のみ)				1相談当たり	989,400円				
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等 終了時相談(調査のみ)(追加相談)				1相談当たり	494,600円				
再 生 医 療 等	再 生 医 療 等 製 品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)		1相談当たり	1,318,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円			
		再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	659,600円				
		再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)		1相談当たり	989,400円				
		再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)(追加相談)		1相談当たり	494,600円				

改正後										改正前																	
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																	
製 品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付					製 品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	494,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付												
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり	613,800円								再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談 (GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	479,600円														
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談 (GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	304,000円								再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談 (GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	237,500円														
	再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円								再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円														
	再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円								再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円														
先 駆 け 総 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	4,604,400円							先 駆 け 総 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	3,597,200円							先 駆 け 総 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	3,597,200円	先 駆 け 総 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	3,597,200円
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	7,679,300円								医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	5,999,500円								医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	5,999,500円				
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	9,208,000円								医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	7,193,800円								医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	7,193,800円				
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	4,593,900円								医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	3,589,000円								医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	3,589,000円				
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり	4,591,100円								医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり	3,586,800円								医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり	3,586,800円				
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円								医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円								医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円				
	医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,497,800円								医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,497,800円								医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,497,800円				
	医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,800円								医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,800円								医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,800円				
	医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円								医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円								医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円				
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,498,600円								医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,498,600円								医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,498,600円				
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	299,100円								体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	299,100円								体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	299,100円				
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり	999,500円								体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり	999,500円								体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり	999,500円				
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり	1,599,300円								体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり	1,599,300円								体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり	1,599,300円				
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円								体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円								体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円				
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	2,303,400円								再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,799,600円								再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,799,600円				
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,836,500円								再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,997,300円								再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,997,300円				
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	4,606,000円								再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	3,598,500円								再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	3,598,500円				
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	2,301,800円								再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,798,300円								再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,798,300円				
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	2,301,800円								再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	1,798,300円								再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	1,798,300円				
戦 略 相 談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付					戦 略 相 談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付												
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、 ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円								医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、 ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円														
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円								再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円														
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、 ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円								再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、 ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円														
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円								医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円														
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、 ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円								医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、 ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円														
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円								再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円														
	再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、 ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円								再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、 ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円														
	開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円								開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600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						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								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・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								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														
	新 製 薬 品 簡 易 相 談	医薬品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 製 薬 品 簡 易 相 談	医薬品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						
		後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	39,400円									後発医薬品変更届出事前確認簡易相談						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	22,600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	22,600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	20,300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	20,400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	26,700円							

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			
対面助言						
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				
関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)						
		1件につき70,000円			日程調整後、申込までに納付	
資料保管室の使用						
		1個室につき1日当た ¹ 3,000円			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

※※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。
(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			
対面助言						
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				
関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)						
		1件につき70,000円			日程調整後、申込までに納付	
資料保管室の使用						
		1個室につき1日当た3,000円			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

※※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。
(簡易相談及び安全対策相談を除く。)