

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		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	
	医薬品申請電子データ提出方法相談	1相談当たり 249,000円	
	医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,466,600円	
	医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン)	1相談当たり 1,100,000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 4,784,300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	
	薬	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	
医薬品添付文書改訂事前確認相談		1相談当たり 99,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
医薬品添付文書改訂相談		1相談当たり 4,987,400円	
品	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	+外国旅費
	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	+外国旅費
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 4,817,600円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 3,256,300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	
部	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	
	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	
	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	
外	PACMP GMP相談	1相談当たり 201,000円	+外国旅費
	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	
	後発医薬品等変更管理事前確認相談	1相談当たり 320,000円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,800,000円	

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

		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	
	(新設)		
	(新設)		
	(新設)		
	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	
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	(関西支部実施) ※※ +280,000円
医薬品添付文書改訂相談		1相談当たり 4,987,400円	
品	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	+外国旅費
	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	+外国旅費
	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	
部	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	
	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	
外	PACMP GMP相談	1相談当たり 201,000円	+外国旅費
	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	
	(新設)		
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,621,200円	

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

		手数料額	納付時期		
<b>対面助言</b>					
医薬品・医薬部外品	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 700,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円		
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 300,000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			
	<b>OTC品質相談</b>	<b>1相談当たり 300,000円</b>			
	<b>スイッチOTC等開発前相談</b>	<b>1相談当たり 1,800,000円</b>			
	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 444,100円			
医療機器	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	(関西支部実施) ※※ +280,000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			
	医療機器	安全性(1試験)		1相談当たり 98,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000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			
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			
医療機器	品質	1相談当たり 390,100円	(関西支部実施) ※※ +280,000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			
	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			
	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			
医療機器	性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	(関西支部実施) ※※ +280,000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			
	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			
	<b>医療機器資料充足性・申請区分相談(追加相談)</b>	<b>1相談当たり 39,400円</b>			

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

		手数料額	納付時期		
<b>対面助言</b>					
医薬品・医薬部外品	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		
	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			
	(新設)				
	(新設)				
	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			
医療機器	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	(関西支部実施) ※※ +280,000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			
	医療機器	安全性(1試験)		1相談当たり 98,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000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			
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			
医療機器	品質	1相談当たり 390,100円	(関西支部実施) ※※ +280,000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			
	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			
	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			
医療機器	性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	(関西支部実施) ※※ +280,000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			
	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			
	(新設)				

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

		手数料額	納付時期
対面助言			
医	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	
<b>医療機器使用成績評価適合性調査相談</b>		<b>1相談当たり 573,800円</b>	
療	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)(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	
	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800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	
機	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
器	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(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
機	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
器	性能(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	
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	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	
機	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400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	
器	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
機	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
器	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 980,300円	
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 950,900円	
	探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 1,519,700円	
機	探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 1,488,100円	
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 490,200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

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期
対面助言			
医	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	
(新設)			
療	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)(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	
	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800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	
機	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
器	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(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
機	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
器	性能(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	
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	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	
機	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400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	
器	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
機	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
器	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 980,300円	
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 950,900円	
	探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 1,519,700円	
機	探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 1,488,100円	
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 490,200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

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

Table with columns: 対面助言, 医療器, 機, 器, 体外診断用医薬品, 薬品. Rows include various consultation types like '治療評価相', '医療機器レジストリ活用相談', '品質', '性能(品質以外)', etc. Includes a note '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

Table with columns: 対面助言, 医療器, 機, 器, 体外診断用医薬品, 薬品. Rows include various consultation types like '治療評価相', '医療機器レジストリ活用相談', '品質', '性能(品質以外)', etc. Includes a note '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		手数料額	納付時期
対面助言					
体外診断薬	体外診断薬	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	(関西支部実施) ※※ +280,000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)(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)(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)(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(準備面談済)	1相談当たり	216,500円	
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	381,900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	1相談当たり	1,470,700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	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			
再生医療等製品	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	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			

改正前

別表(第4条関係)		手数料等の区分		手数料額	納付時期
対面助言					
体外診断薬	体外診断薬	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	(関西支部実施) ※※ +280,000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)(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)(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)(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(準備面談済)	1相談当たり	216,500円	
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	381,900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	1相談当たり	1,470,700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	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			
再生医療等製品	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	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			

改正後

別表(第4条関係)		手数料等の区分						
		手数料額		納付時期				
対面助言								
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)	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	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					
	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					
	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	304,000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					
	カルタヘナ法事前審査前相談(第1種使用等)	1相談当たり	2,889,700円					
	カルタヘナ法事前審査前相談(第2種使用等)	1相談当たり	963,200円					
カルタヘナ法関連事項相談	1相談当たり	600,400円						
カルタヘナ法関連相談事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円						
医薬品先駆け総合評価相談(品質)	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	4,604,400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(臨床)	1相談当たり	9,208,000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(GMP)	1相談当たり	4,591,100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(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(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(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(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)	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	(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(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(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(GCTP)	1相談当たり	2,301,800円					
	医薬品戦略相談	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		
		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		
		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		
		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		
		開発計画等戦略相談	1相談当たり			73,600円		

改正前

別表(第4条関係)		手数料等の区分						
		手数料額		納付時期				
対面助言								
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)	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	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					
	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	1,318,200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	659,600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	989,400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)(追加相談)	1相談当たり	494,600円					
	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	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	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					
	再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円					
	(新設)							
	(新設)							
(新設)								
(新設)								
医薬品先駆け総合評価相談(品質)	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	3,597,200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			
	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	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	3,589,000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(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(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					
	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(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					
再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	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	(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	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	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					
	医薬品戦略相談	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		
		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		
		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		
		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		
		開発計画等戦略相談	1相談当たり			73,600円		

改正後

別表(第4条関係)					
手数料等の区分					
		手数料額	納付時期		
<b>対面助言</b>					
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		
	<b>医療機器・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>79,800円</b>		
	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	
	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	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 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 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、 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 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)  
・国から当該サイ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  
・当該サイズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該サイ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					
		手数料額	納付時期		
<b>対面助言</b>					
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		
	(新設)				
	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	
	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	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 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 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、 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 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)  
・国から当該サイ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  
・当該サイズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該サイ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。)