

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

Table with columns for item name, unit, fee amount, and payment period. Includes categories like '対面助言', '医薬品', '医薬部外品', and '医薬品レジストリ'.

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

Table with columns for item name, unit, fee amount, and payment period. Includes categories like '対面助言', '医薬品', '医薬部外品', and '医薬品レジストリ'. Similar to the '改正後' table but with some differences in item names and fees.

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			
医薬品・医薬部外品	医薬品PACMP品質相談	1相談当たり 319,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000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	
	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	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 700,000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	
	OTC品質相談	1相談当たり 300,000円	
	スイッチOTC等開発前相談	1相談当たり 1,800,000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 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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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)	
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	
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		
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		
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		

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			
医薬品・医薬部外品	医薬品PACMP品質相談	1相談当たり 319,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000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	
	(新設)		
	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	
	(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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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)	
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	
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		
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		
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		

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			
医療機器評価相談	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	
	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	
	治験	1相談当たり 1,470,700円	
	治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円	
	治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 2,647,200円	
	治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円	
	治験(追加相談)	1相談当たり 733,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	使用成績評価	1相談当たり 2,647,200円	
	使用成績評価(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円	
	医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円	+外国旅費
医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)	1相談当たり 580,500円	+外国旅費	
医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(追加相談)	1相談当たり 290,300円	+外国旅費	
医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)	1相談当たり 485,100円	+外国旅費	
医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)(追加相談)	1相談当たり 242,600円	+外国旅費	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 196,000円		
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		
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	+外国旅費	
体外診断用医薬品	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(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	
	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(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(準備面談済)	1相談当たり 1,512,200円	
	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(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)(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)(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)(追加相談)	1相談当たり 127,400円	(関西支部実施) ※※ +280,000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)(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(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(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		
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(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		
評品薬医用断	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(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	

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			
医療機器評価相談	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	
	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	
	治験	1相談当たり 1,470,700円	
	治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円	
	治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 2,647,200円	
	治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円	
	治験(追加相談)	1相談当たり 733,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	(新設)		
	(新設)		
	(新設)		
(新設(Ⅱ))			
(新設)			
(新設(Ⅱ))			
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 196,000円		
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		
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	+外国旅費	
体外診断用医薬品	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(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	
	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(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(準備面談済)	1相談当たり 1,512,200円	
	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(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)(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)(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)(追加相談)	1相談当たり 127,400円	(関西支部実施) ※※ +280,000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)(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(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(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		
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(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		
評品薬医用断	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(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	

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			
体外診断薬用品	体	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
	外	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
	診	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
	断	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
	用	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
	医	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
	薬	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
	品	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 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
	評	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
	価	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	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	
談	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	
品	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	
再	再生医療等製品手続相談	1相談当たり 141,600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	
生	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	
医	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	
療	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	
等	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	
製	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	
品	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	
品	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	
品	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(検証的試験)	1相談当たり 3,684,200円	
品	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	
再生医療等製品レジストリ使用計画相談		1相談当たり 294,100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 1,687,200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	

(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			
体外診断薬用品	体	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
	外	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
	診	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
	断	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
	用	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
	医	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
	薬	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
	品	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 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
	評	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
	価	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	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	
談	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	
品	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	
再	再生医療等製品手続相談	1相談当たり 141,600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	
生	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	
医	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	
療	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	
等	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	
製	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	
品	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	
品	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	
品	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(検証的試験)	1相談当たり 2,878,300円	
品	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	
(新設(Ⅱ))			
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	

(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			
		手数料額		納付時期	
対面助言					
再	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		
生	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		
	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		
療	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		
等	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		
製	再生医療等製品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円	+外国旅費	
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)	1相談当たり	738,100円	+外国旅費	
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(追加相談)	1相談当たり	389,100円	+外国旅費	
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	555,000円	+外国旅費	
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)(追加相談)	1相談当たり	277,500円	+外国旅費	
	再生医療等製品事前相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円		
品	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相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円		
先	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	4,604,400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(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	+外国旅費	
	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	+外国旅費	
	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	+外国旅費	
	合	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(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	+外国旅費	

(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					
再	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		
生	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		
	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		
療	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		
等	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		
製	(新設(Ⅱ))				
	(新設(Ⅱ))				
	(新設(Ⅱ))				
	(新設(Ⅱ))				
	(新設(Ⅱ))				
	(新設(Ⅱ))				
品	再生医療等製品事前相談(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		
	(新設)				
	(新設)				
	(新設)				
先	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	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	+外国旅費	
	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	+外国旅費	
	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	+外国旅費	
	合	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	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	+外国旅費	

(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					
		手数料額	納付時期		
対面助言					
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	
	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		
	開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600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		
	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・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談	1相談当たり	79,800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		
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600円		
談	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		
	GCTP調査簡易相談	1相談当たり	26,700円		
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

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					
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	
	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		
	開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600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		
	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・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談	1相談当たり	79,800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		
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600円		
談	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		
	GCTP調査簡易相談	1相談当たり	26,700円		
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

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		
	手数料額	納付時期
対面助言		
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。)		