

平成 31 年 3 月 25 日

平成 30 事業年度第 4 回運営評議会

<追加資料>

**【参考資料】** 平成 31 年 4 月審査・相談手数料改定一覧

医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額				計	
		審 査		適 合 性			
		新	旧	新	旧		
医薬品製造業許可に係る調査							
新規業許可	実地			159,900	159,900	159,900	
	書面			31条1項1号イ	31条1項1号イ		
業許可更新	実地			120,400	120,400	120,400	
	書面			31条1項1号ロ	31条1項1号ロ		
区分変更・追加	実地			105,200	105,200	105,200	
	書面			59,700	59,700	59,700	
医薬品等外国製造業者認定に係る調査							
新規業認定	実地			143,900 + 外国旅費	143,900 + 外国旅費	143,900 + 外国旅費	
	書面			31条2項1号イ	31条2項1号イ		
業認定更新	実地			62,600	62,600	62,600	
	書面			31条2項1号ロ	31条2項1号ロ		
区分変更・追加	実地			69,700 + 外国旅費	69,700 + 外国旅費	69,700 + 外国旅費	
	書面			31条2項2号イ	31条2項2号イ		
医薬品審査(新規承認)							
新医薬品 (その1)	オーファン以外	先の申請品目	36,538,400	28,545,700	10,363,300 (+外国旅費 ※1)	8,096,400 (+外国旅費 ※1)	46,901,700 (+外国旅費 ※1)
		規格違い品目	3,784,700	2,956,800	2,590,500 (+外国旅費 ※1)	2,023,900 (+外国旅費 ※1)	6,375,200 (+外国旅費 ※1)
		32条1項1号イ(1)		32条1項1号イ(1)		32条2項1号イ	
	オーファン	先の申請品目	30,618,800	23,921,000	5,191,600 (+外国旅費 ※1)	4,056,000 (+外国旅費 ※1)	35,810,400 (+外国旅費 ※1)
		規格違い品目	3,166,400	2,473,800	1,292,500 (+外国旅費 ※1)	1,009,800 (+外国旅費 ※1)	4,458,900 (+外国旅費 ※1)
		32条1項1号イ(2)		32条1項1号イ(2)		32条2項1号ロ	
新医薬品 (その2)	オーファン以外	先の申請品目	17,438,300	13,623,700	3,891,500 (+外国旅費 ※1)	3,040,300 (+外国旅費 ※1)	21,329,800 (+外国旅費 ※1)
		規格違い品目	1,803,600	1,409,100	973,100 (+外国旅費 ※1)	760,300 (+外国旅費 ※1)	2,776,700 (+外国旅費 ※1)
		32条1項1号イ(3)		32条1項1号イ(3)		32条2項1号ハ	
	オーファン	先の申請品目	14,354,900	11,214,800	1,947,100 (+外国旅費 ※1)	1,521,200 (+外国旅費 ※1)	16,302,000 (+外国旅費 ※1)
		規格違い品目	1,542,200	1,204,900	489,900 (+外国旅費 ※1)	382,800 (+外国旅費 ※1)	2,032,100 (+外国旅費 ※1)
		32条1項1号イ(4)		32条1項1号イ(4)		32条2項1号ニ	
後発医療用医薬品	適合性調査あり	649,100	649,100	346,700 (+外国旅費 ※1)	346,700 (+外国旅費 ※1)	995,800 (+外国旅費 ※1)	
	適合性調査なし	649,100	649,100			649,100	
	32条1項1号イ(5)		32条1項1号イ(5)		32条2項1号ホ		
要指導・ 一般用医薬品	スイッチ OTC等	先の申請品目	1,627,300	1,356,100	346,700 (+外国旅費 ※1)	346,700 (+外国旅費 ※1)	1,974,000 (+外国旅費 ※1)
		規格違い品目	1,627,300	1,356,100	346,700 (+外国旅費 ※1)	346,700 (+外国旅費 ※1)	1,974,000 (+外国旅費 ※1)
		32条1項1号イ(6)		32条1項1号イ(6)		32条2項1号ヘ	
		先の申請品目	1,627,300	1,356,100			1,627,300
		規格違い品目	1,627,300	1,356,100			1,627,300
		32条1項1号イ(7)		32条1項1号イ(7)		32条2項1号ト	
	その他	先の申請品目	1,505,200	(新設)			1,505,200
		規格違い品目	1,505,200	(新設)			1,505,200
		32条1項1号イ(8)		32条1項1号イ(8)		32条2項1号チ	
		適合性調査あり	324,200	115,800	346,700 (+外国旅費 ※1)	346,700 (+外国旅費 ※1)	670,900 (+外国旅費 ※1)
		適合性調査なし	324,200	115,800			324,200
		32条1項1号イ(9)		32条1項1号イ(9)		32条2項1号リ	
医薬部外品	新有効成分	4,069,100	3,130,100			4,069,100	
	新用量等	388,300	258,900			388,300	
	その他	99,900	66,600			99,900	
	32条1項1号イ(10)		32条1項1号イ(10)		32条2項1号リ		
	32条1項1号イ(11)		32条1項1号イ(11)		32条2項1号リ		
	32条1項1号イ(12)		32条1項1号イ(12)		32条2項1号リ		
防除用医薬品・ 防除用医薬部外品	新有効成分	32条1項1号イ(13)		32条1項1号イ(13)			
		32条1項1号イ(14)、ロ(3)		32条1項1号イ(14)、ロ(3)			
	一物多名称 子品目	5,237,200	(新設)			5,237,200	
		32条1項1号イ(15)、ロ(4)		32条1項1号イ(15)、ロ(4)			
	新用量等	658,800	411,800			658,800	
		32条1項1号イ(16)、ロ(5)		32条1項1号イ(16)、ロ(5)			
	一物多名称 子品目	411,600	(新設)			411,800	
		32条1項1号イ(17)、ロ(6)		32条1項1号イ(17)、ロ(6)			
その他	160,300	100,200			160,300		
	32条1項1号イ(18)、ロ(7)		32条1項1号イ(18)、ロ(7)				
一物多名称 子品目	100,200	(新設)			100,200		
	32条1項1号イ(19)、ロ(8)		32条1項1号イ(19)、ロ(8)				
化粧 品							
			66,600	66,600		66,600	
			32条1項1号ハ	32条1項1号ハ			
販売名変更代替新規申請	医薬品		37,300	37,300		37,300	
	医薬部外品		37,300	37,300		37,300	
	化粧品		37,300	37,300		37,300	
			32条1項1号ニ	32条1項1号ニ			

(※1) 外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額						
医 薬 品 審 査 ( 承 認 事 項 一 部 変 更 承 認 )		審 査	適 合 性		計			
新医薬品(その1)・ (その2) (オーファン以外)	新効能・効果等の 変 更	先の申請品目	15,652,600	12,228,600	3,891,500 (+外国旅費 ※1)	3,040,300 (+外国旅費 ※1)	19,544,100 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(1)		32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ	32条2項2号イ		
	その他の変更	規格違い品目	1,624,000	1,268,800	973,100 (+外国旅費 ※1)	760,300 (+外国旅費 ※1)	2,597,100 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(2)		32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ	32条2項2号ロ		
		適合性調査あり	323,000	246,100	195,500 (+外国旅費 ※1)	149,000 (+外国旅費 ※1)	518,500 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(3)		32条1項2号イ(3)	32条2項2号ハ	32条2項2号ハ		
適合性調査なし	323,000	246,100			323,000 (+外国旅費 ※1)			
32条1項2号イ(3)		32条1項2号イ(3)						
新医薬品(その1)・ (その2) (オーファン)	新効能・効果等の 変 更	先の申請品目	12,955,000	10,121,100	1,947,100 (+外国旅費 ※1)	1,521,200 (+外国旅費 ※1)	14,902,100 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(4)		32条1項2号イ(4)	32条2項2号ニ	32条2項2号ニ		
	その他の変更	規格違い品目	1,344,800	1,050,700	489,900 (+外国旅費 ※1)	382,800 (+外国旅費 ※1)	1,834,700 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(5)		32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ	32条2項2号ホ		
		適合性調査あり	203,700	159,200	173,300 (+外国旅費 ※1)	135,400 (+外国旅費 ※1)	377,000 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(6)		32条1項2号イ(6)	32条2項2号ヘ	32条2項2号ヘ		
適合性調査なし	203,700	159,200			203,700 (+外国旅費 ※1)			
32条1項2号イ(6)		32条1項2号イ(6)						
後 発 医 療 用 医 薬 品	新効能・効果等の 変 更	先の申請品目	15,652,600	10,700,000	3,891,500 (+外国旅費 ※1)	2,660,200 (+外国旅費 ※1)	19,544,100 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(7)		32条1項2号イ(7)	32条2項2号ト	32条2項2号ト		
	ガイドライン等に基づく変更	規格違い品目	1,624,000	1,110,200	973,100 (+外国旅費 ※1)	665,200 (+外国旅費 ※1)	2,597,100 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(8)		32条1項2号イ(8)	32条2項2号子	32条2項2号子		
		56,000	56,000			56,000		
		32条1項2号イ(9)		32条1項2号イ(9)				
その他の変更	適合性調査あり	323,000	323,000	195,500 (+外国旅費 ※1)	195,500 (+外国旅費 ※1)	518,500 (+外国旅費 ※1)		
	32条1項2号イ(10)		32条1項2号イ(10)	32条2項2号リ	32条2項2号リ			
適合性調査なし	323,000	323,000			323,000			
32条1項2号イ(10)		32条1項2号イ(10)						
要指 示 一 般 用 医 薬 品	スイッチ OTC等	新効能・ 効果等 の変 更	先の申請品目	15,652,600	10,700,000	195,500 (+外国旅費 ※1)	195,500 (+外国旅費 ※1)	15,848,100 (+外国旅費 ※1)
			32条1項2号イ(11)		32条1項2号イ(11)	32条2項2号リ	32条2項2号リ	
			適合性調査なし	15,652,600	10,700,000			15,652,600
		32条1項2号イ(11)		32条1項2号イ(11)				
		一物多名 子品目	14,478,400	(新 設)			14,478,400	
		32条1項2号イ(12)						
	規格違い品目	適合性調査あり	1,332,200	1,110,200	195,500 (+外国旅費 ※1)	195,500 (+外国旅費 ※1)	1,527,700 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(13)		32条1項2号イ(13)	32条2項2号リ	32条2項2号リ		
		適合性調査なし	1,332,200	1,110,200			1,332,200	
	32条1項2号イ(13)		32条1項2号イ(13)					
	一物多名 子品目	1,232,300	(新 設)			1,232,300		
	32条1項2号イ(14)							
	その他の変更	適合性調査あり	165,700	59,200	195,500 (+外国旅費 ※1)	195,500 (+外国旅費 ※1)	361,200 (+外国旅費 ※1)	
		32条1項2号イ(15)		32条1項2号イ(15)	32条2項2号リ	32条2項2号リ		
		適合性調査なし	165,700	59,200			165,700	
		32条1項2号イ(15)		32条1項2号イ(15)				
		一物多名 子品目	117,800	(新 設)			117,800	
		32条1項2号イ(16)						
その他の変更	適合性調査あり	165,700	59,200	195,500 (+外国旅費 ※1)	195,500 (+外国旅費 ※1)	361,200 (+外国旅費 ※1)		
	32条1項2号イ(15)		32条1項2号イ(15)	32条2項2号リ	32条2項2号リ			
	適合性調査なし	165,700	59,200			165,700		
	32条1項2号イ(15)		32条1項2号イ(15)					
	一物多名 子品目	117,800	(新 設)			117,800		
	32条1項2号イ(16)							
ガイドライン等に基づく変更	適合性調査あり	44,700	37,300	195,500 (+外国旅費 ※1)	195,500 (+外国旅費 ※1)	240,200 (+外国旅費 ※1)		
	32条1項2号イ(17)		32条1項2号イ(17)	32条2項2号リ	32条2項2号リ			
	適合性調査なし	44,700	37,300			44,700		
	32条1項2号イ(17)		32条1項2号イ(17)					
一物多名 子品目	41,400	(新 設)			41,400			
32条1項2号イ(18)								
医 薬 部 外 品		55,900	37,300			55,900		
32条1項2号ロ(1)			32条1項2号ロ(1)					
防 除 用 医 薬 品・ 防 除 用 医 薬 部 外 品		81,200	50,800			81,200		
	32条1項2号イ(19)、ロ(2)		32条1項2号イ(19)、ロ(2)					
	一物多名 子品目	50,800	(新 設)			50,800		
32条1項2号イ(20)、ロ(3)								
化 粧 品		37,300	37,300			37,300		
32条1項2号ハ			32条1項2号ハ					

(※1) 外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額					
医 薬 品 G M P 適 合 性 調 査		審 査	適 合 性	計			
承認・変更・輸出用製造	新 医 薬 品	国 内	1,067,500	975,000	1,067,500		
		外 国	1,347,100 (+外国旅費 ※2)	1,104,200 (+外国旅費 ※2)	1,347,100 (+外国旅費 ※2)		
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内	961,100	787,800	961,100		
		外 国	1,218,500 (+外国旅費 ※2)	998,800 (+外国旅費 ※2)	1,218,500 (+外国旅費 ※2)		
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内	669,400	548,700	669,400		
		外 国	843,200 (+外国旅費 ※2)	691,200 (+外国旅費 ※2)	843,200 (+外国旅費 ※2)		
	上 医 薬 品 ・ 以 外 部 外 品	国 内	486,000	398,400	486,000		
		外 国	612,300 (+外国旅費 ※2)	501,900 (+外国旅費 ※2)	612,300 (+外国旅費 ※2)		
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内	91,900	75,400	91,900		
		外 国	122,200 (+外国旅費 ※2)	100,200 (+外国旅費 ※2)	122,200 (+外国旅費 ※2)		
	承認更新・輸出用製造更新	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内	基本料	917,100	787,800	917,100
				品目加算	44,000	36,100	44,000 ×品目数
外 国			基本料	1,174,500 (+外国旅費 ※2)	998,800 (+外国旅費 ※2)	1,174,500 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	44,000	36,100	44,000 ×品目数	
滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品		国 内	基本料	651,500	548,500	651,500	
			品目加算	17,900	14,700	17,900 ×品目数	
		外 国	基本料	825,300 (+外国旅費 ※2)	691,200 (+外国旅費 ※2)	825,300 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	17,900	14,700	17,900 ×品目数	
上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品		国 内	基本料	472,300	398,400	472,300	
			品目加算	13,700	11,300	13,700 ×品目数	
		外 国	基本料	598,600 (+外国旅費 ※2)	501,900 (+外国旅費 ※2)	598,600 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	13,700	11,300	13,700 ×品目数	
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等		国 内	基本料	382,700	305,700	382,700	
			品目加算	9,700	8,000	9,700 ×品目数	
		外 国	基本料	497,600 (+外国旅費 ※2)	399,900 (+外国旅費 ※2)	497,600 (+外国旅費 ※2)	
			品目加算	9,700	8,000	9,700 ×品目数	

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条7項)を加算した額

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額					
			審 査		適 合 性		計	
医薬品非臨床基準適合性調査								
G L P		国内			3,258,300	2,545,600	3,258,300	
					32条4項1号イ	32条4項1号イ		
		海外			3,606,200 + 外国旅費	2,817,400 + 外国旅費	3,606,200 + 外国旅費	
					32条4項1号ロ	32条4項1号ロ		
医薬品臨床基準適合性調査								
新医薬品GCP	新規	先の申請品目	国内			4,302,300	3,361,200	4,302,300
						32条4項2号イ(1)	32条4項2号イ(1)	
		外国			4,758,500 + 外国旅費	3,717,600 + 外国旅費	4,758,500 + 外国旅費	
					32条4項2号イ(2)	32条4項2号イ(2)		
		規格違い品目	国内			1,138,600	889,600	1,138,600
						32条4項2号イ(3)	32条4項2号イ(3)	
	外国			1,187,700 + 外国旅費	927,900 + 外国旅費	1,187,700 + 外国旅費		
				32条4項2号イ(4)	32条4項2号イ(4)			
	一変	先の申請品目	国内			4,302,300	3,361,200	4,302,300
						32条4項2号ロ(1)	32条4項2号ロ(1)	
		外国			4,758,500 + 外国旅費	3,717,600 + 外国旅費	4,758,500 + 外国旅費	
					32条4項2号ロ(2)	32条4項2号ロ(2)		
規格違い品目		国内			1,138,600	889,600	1,138,600	
					32条4項2号ロ(3)	32条4項2号ロ(3)		
外国			1,187,700 + 外国旅費	927,900 + 外国旅費	1,187,700 + 外国旅費			
			32条4項2号ロ(4)	32条4項2号ロ(4)				
後発医薬品GCP	新規	国内			696,700	696,700	696,700	
					32条4項2号イ(5)	32条4項2号イ(5)		
	外国			1,026,200 + 外国旅費	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200		
				32条4項2号イ(6)	32条4項2号イ(6)			
	一変	国内			696,700	696,700	696,700	
					32条4項2号ロ(5)	32条4項2号ロ(5)		
外国			1,026,200 + 外国旅費	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200			
			32条4項2号ロ(6)	32条4項2号ロ(6)				
要指導・一般用医薬品GCP	新規	国内			696,700	696,700	696,700	
					32条4項2号イ(5)	32条4項2号イ(5)		
	外国			1,026,200 + 外国旅費	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200		
				32条4項2号イ(6)	32条4項2号イ(6)			
	一変	国内			696,700	696,700	696,700	
					32条4項2号ロ(5)	32条4項2号ロ(5)		
外国			1,026,200 + 外国旅費	1,026,200 + 外国旅費	1,026,200			
			32条4項2号ロ(6)	32条4項2号ロ(6)				
医薬品再審査								
再審査確認・調査	先の申請品目		1,238,700	967,800	4,224,100 (+外国旅費 ※3)	3,300,100 (+外国旅費 ※3)	5,462,800 (+外国旅費 ※3)	
			32条9項1号	32条9項1号	32条10項1号イ	32条10項1号イ		
	規格違い品目		417,000	325,800	1,409,400 (+外国旅費 ※3)	1,101,100 (+外国旅費 ※3)	1,826,400 (+外国旅費 ※3)	
			32条9項2号	32条9項2号	32条10項1号ロ	32条10項1号ロ		
再審査GLP	国内				3,258,300	2,545,600	3,258,300	
					32条10項2号イ(1)	32条10項2号イ(1)		
	外国				3,606,200 (+外国旅費 ※3)	2,817,400 (+外国旅費 ※3)	3,606,200 (+外国旅費 ※3)	
					32条10項2号イ(2)	32条10項2号イ(2)		
GPS P	先の申請品目	国内			3,465,200	2,707,200	3,465,200	
					32条10項2号ロ(1)	32条10項2号ロ(1)		
	外国			3,806,900 (+外国旅費 ※3)	2,974,200 (+外国旅費 ※3)	3,806,900 (+外国旅費 ※3)		
				32条10項2号ロ(2)	32条10項2号ロ(2)			
	規格違い品目	国内			1,188,900	928,900	1,188,900	
					32条10項2号ロ(3)	32条10項2号ロ(3)		
外国			1,220,000 (+外国旅費 ※3)	953,200 (+外国旅費 ※3)	1,220,000 (+外国旅費 ※3)			
			32条10項2号ロ(4)	32条10項2号ロ(4)				

(※3)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条11項)を加算した額

医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分	手 数 料 額				計		
	審 査		適 合 性				
	新	旧	新	旧			
医療機器・体外診断用医薬品審査(新規承認)							
新医療機器(クラスⅣ)	16,431,300	14,581,400	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	1,144,700 (+外国旅費 ※1)	17,721,200 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(1)	33条1項1号イ(1)	33条2項1号イ	33条2項1号イ			
臨床調査資料なし	同上	同上	89,400 (+外国旅費 ※1)	(83,100) (+外国旅費 ※1)	16,520,700 (+外国旅費 ※1)		
			33条2項1号ハ	(33条2項1号ハ)			
新医療機器(クラスⅡ・Ⅲ)	11,727,000	10,406,700	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	1,144,700 (+外国旅費 ※1)	13,016,900 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(3)	33条1項1号イ(3)	33条2項1号イ	33条2項1号イ			
臨床調査資料なし	同上	同上	89,400 (+外国旅費 ※1)	(83,100) (+外国旅費 ※1)	11,816,400 (+外国旅費 ※1)		
			33条2項1号ハ	(33条2項1号ハ)			
改良医療機器・臨床あり(クラスⅣ)	9,381,400	8,325,300	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	915,800 (+外国旅費 ※1)	10,413,400 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(2)	33条1項1号イ(2)	33条2項1号ロ	33条2項1号ロ			
臨床調査資料なし	同上	同上	89,400 (+外国旅費 ※1)	(83,100) (+外国旅費 ※1)	9,470,800 (+外国旅費 ※1)		
			33条2項1号ハ	(33条2項1号ハ)			
改良医療機器・臨床あり(クラスⅡ・Ⅲ)	5,618,800	4,986,300	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	915,800 (+外国旅費 ※1)	6,650,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(4)	33条1項1号イ(4)	33条2項1号ロ	33条2項1号ロ			
臨床調査資料なし	同上	同上	89,400 (+外国旅費 ※1)	(83,100) (+外国旅費 ※1)	5,708,200 (+外国旅費 ※1)		
			33条2項1号ハ	(33条2項1号ハ)			
改良医療機器・臨床なし・基準なし(クラスⅣ)	2,991,200	2,779,300	89,400 (+外国旅費 ※1)	83,100 (+外国旅費 ※1)	3,080,600 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(7)	33条1項1号イ(7)	33条2項1号ハ	33条2項1号ハ			
後発医療機器・臨床なし・基準なし(クラスⅣ)	2,244,900	2,085,800	89,400 (+外国旅費 ※1)	83,100 (+外国旅費 ※1)	2,334,300 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(8)	33条1項1号イ(8)	33条2項1号ハ	33条2項1号ハ			
改良、後発医療機器・臨床なし・基準なし(クラスⅡ・Ⅲ)	1,790,500	1,663,600	89,400 (+外国旅費 ※1)	83,100 (+外国旅費 ※1)	1,879,900 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(9)	33条1項1号イ(9)	33条2項1号ハ	33条2項1号ハ			
後発医療機器・基準あり(クラスⅣ)	545,000	506,400	89,400 (+外国旅費 ※1)	83,100 (+外国旅費 ※1)	634,400 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(5)	33条1項1号イ(5)	33条2項1号ハ	33条2項1号ハ			
後発医療機器・基準あり(クラスⅡ・Ⅲ)	437,000	406,000	89,400 (+外国旅費 ※1)	83,100 (+外国旅費 ※1)	526,400 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(6)	33条1項1号イ(6)	33条2項1号ハ	33条2項1号ハ			
再製造単回使用医療機器	9,381,400	8,325,300	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	915,800 (+外国旅費 ※1)	10,413,400 (+外国旅費 ※1)		
	(クラスⅣ)	33条1項1号イ(2)	33条1項1号イ(2)	33条2項1号ロ	33条2項1号ロ		
	(クラスⅡ・Ⅲ)	5,618,800	4,986,300	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	915,800 (+外国旅費 ※1)		
		33条1項1号イ(4)	33条1項1号イ(4)	33条2項1号ロ	33条2項1号ロ		
体外診断用医薬品	新規品目	コンパニオン診断薬を除く	2,534,000	2,534,000		2,534,000	
			33条1項1号ロ(2)	33条1項1号ロ(2)			
		コンパニオン診断薬	4,295,000	4,295,000		4,295,000	
			33条1項1号ロ(3)	33条1項1号ロ(3)			
	承認基準外	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く	2,534,000	2,534,000		2,534,000
			33条1項1号ロ(2)	33条1項1号ロ(2)			
		コンパニオン診断薬	4,295,000	4,295,000		4,295,000	
		33条1項1号ロ(3)	33条1項1号ロ(3)				
	臨床なし	2,362,200	2,362,200		2,362,200		
		33条1項1号ロ(4)	33条1項1号ロ(4)				
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く	2,534,000	2,534,000		2,534,000
			33条1項1号ロ(2)	33条1項1号ロ(2)			
コンパニオン診断薬		4,295,000	4,295,000		4,295,000		
33条1項1号ロ(3)		33条1項1号ロ(3)					
臨床なし	1,318,600	1,096,500		1,318,600			
	33条1項1号ロ(6)	33条1項1号ロ(6)					
承認基準適合	臨床なし	454,800	380,100		454,800		
		33条1項1号ロ(5)	33条1項1号ロ(5)				
シリーズ追加		63,300	63,300		63,300		
		33条1項1号ロ(1)	33条1項1号ロ(1)				
販売名追加		37,300	37,300		37,300		
		33条1項1号ハ	33条1項1号ハ				

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		審 査		手 数 料 額		適 合 性		計		
		新	旧	新	旧	新	旧			
医療機器・体外診断用医薬品審査(承認事項一部変更承認)										
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス Ⅳ )		8,224,300	7,298,400	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	1,144,700 (+外国旅費 ※1)			9,514,200 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(1)			33条2項2号イ	33条2項2号イ					
	臨床調査資料なし	同上	同上	48,400 (+外国旅費 ※1)	(45,000) (+外国旅費 ※1)			8,272,700 (+外国旅費 ※1)		
				33条2項2号ハ	(33条2項2号ハ)					
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		5,869,700	5,208,900	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	1,144,700 (+外国旅費 ※1)			7,159,600 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(3)			33条2項2号イ	33条2項2号イ					
	臨床調査資料なし	同上	同上	48,400 (+外国旅費 ※1)	(45,000) (+外国旅費 ※1)			5,918,100 (+外国旅費 ※1)		
				33条2項2号ハ	(33条2項2号ハ)					
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り ( ク ラ ス Ⅳ )		4,695,800	4,167,100	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	915,800 (+外国旅費 ※1)			5,727,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(2)			33条2項2号口	33条2項2号口					
	臨床調査資料なし	同上	同上	48,400 (+外国旅費 ※1)	(45,000) (+外国旅費 ※1)			4,744,200 (+外国旅費 ※1)		
				33条2項2号ハ	(33条2項2号ハ)					
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 有 り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		2,827,300	2,509,000	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	915,800 (+外国旅費 ※1)			3,859,300 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(4)			33条2項2号口	33条2項2号口					
	臨床調査資料なし	同上	同上	48,400 (+外国旅費 ※1)	(45,000) (+外国旅費 ※1)			2,875,700 (+外国旅費 ※1)		
				33条2項2号ハ	(33条2項2号ハ)					
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )		1,500,100	1,393,800	48,400 (+外国旅費 ※1)	45,000 (+外国旅費 ※1)			1,548,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(7)			33条2項2号ハ	33条2項2号ハ					
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )		1,122,900	1,043,300	48,400 (+外国旅費 ※1)	45,000 (+外国旅費 ※1)			1,171,300 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(5)			33条2項2号ハ	33条2項2号ハ					
改 良 ・ 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		901,100	837,200	48,400 (+外国旅費 ※1)	45,000 (+外国旅費 ※1)			949,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(9)			33条2項2号ハ	33条2項2号ハ					
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り ( ク ラ ス Ⅳ )		276,300	256,700	48,400 (+外国旅費 ※1)	45,000 (+外国旅費 ※1)			324,700 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(5)			33条2項2号ハ	33条2項2号ハ					
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 有 り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		220,400	204,800	48,400 (+外国旅費 ※1)	45,000 (+外国旅費 ※1)			268,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(6)			33条2項2号ハ	33条2項2号ハ					
そ の 他 ( 医 療 機 器 )		182,200	169,300	48,400 (+外国旅費 ※1)	45,000 (+外国旅費 ※1)			230,600 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(10)			33条2項2号ハ	33条2項2号ハ					
再製造単回 使用医療機器	再製造設計・ 製造資料あり	( ク ラ ス Ⅳ )	4,695,800	4,167,100	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	915,800 (+外国旅費 ※1)			5,727,800 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項2号イ(2)			33条2項2号口	33条2項2号口				
		設計・製造に係る 調査資料なし	同上	同上	48,400 (+外国旅費 ※1)	(45,000) (+外国旅費 ※1)			4,744,200 (+外国旅費 ※1)	
					33条2項2号ハ	(33条2項2号ハ)				
		( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )	2,827,300	2,509,000	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	915,800 (+外国旅費 ※1)			3,859,300 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項2号イ(4)			33条2項2号口	33条2項2号口				
		設計・製造に係る 調査資料なし	同上	同上	48,400 (+外国旅費 ※1)	(45,000) (+外国旅費 ※1)			2,875,700 (+外国旅費 ※1)	
					33条2項2号ハ	(33条2項2号ハ)				
	再製造設計・ 製造資料なし	( ク ラ ス Ⅳ )	1,122,900	1,043,300	48,400 (+外国旅費 ※1)	45,000 (+外国旅費 ※1)			1,171,300 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項2号イ(8)			33条2項2号ハ	33条2項2号ハ				
	( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )	901,100	837,200	48,400 (+外国旅費 ※1)	45,000 (+外国旅費 ※1)			949,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(9)			33条2項2号ハ	33条2項2号ハ					
	そ の 他	182,200	169,300	48,400 (+外国旅費 ※1)	45,000 (+外国旅費 ※1)			230,600 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(10)			33条2項2号ハ	33条2項2号ハ					
体外診断用医薬品	承認基準外	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200	1,048,200				1,048,200	
			33条1項2号口(2)							
		コンパニオン 診断薬	1,996,600	1,996,600					1,996,600	
		33条1項2号口(3)								
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	295,600	528,700					295,600
			33条1項2号口(4)							
	コンパニオン 診断薬	1,007,200	1,007,200					1,007,200		
	33条1項2号口(5)									
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200	1,048,200				1,048,200	
			33条1項2号口(2)							
		コンパニオン 診断薬	1,996,600	1,996,600					1,996,600	
		33条1項2号口(3)								
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	295,600	528,700					295,600
33条1項2号口(4)										
コンパニオン 診断薬	1,007,200	1,007,200					1,007,200			
33条1項2号口(5)										
承認基準適合	臨床なし	295,600	216,500					295,600		
33条1項2号口(6)										
シリーズ追加		33,400	33,400					33,400		
33条1項2号口(1)										
そ の 他 ( 体 外 診 断 用 医 薬 品 )		150,600	150,600					150,600		
	33条1項2号口(7)									

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		審 査		手 数 料 額		計		
		新	旧	新	旧			
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査								
製造販売業者手数料	基 準 適 合 証 発 行 手 数 料			50,400	50,400	50,400		
				33条5項1号イ、2号イ、3号イ、6項1号イ、2号イ、3号イ	33条5項1号イ、2号イ、3号イ、6項1号イ、2号イ、3号イ			
	新 規	新医療機器			386,600	386,600	386,600	
			第二種医療機器製造販売業者			33条5項1号イ(2)	33条5項1号イ(2)	
		ク ラ ス IV			386,600	386,600	386,600	
			第二種医療機器製造販売業者			33条6項1号イ(2)	33条6項1号イ(2)	
		生物由来製品			374,500	374,500	374,500	
			第二種医療機器製造販売業者			33条5項1号イ(3)	33条5項1号イ(3)	
		その他の医療機器			398,500	398,500	398,500	
			第二種医療機器製造販売業者			33条5項1号イ(1)	33条5項1号イ(1)	
		体外診断用医薬品			398,500	398,500	398,500	
			第二種医療機器製造販売業者			33条6項1号イ(1)	33条6項1号イ(1)	
		一 変	ク ラ ス IV			374,500	374,500	374,500
				第二種医療機器製造販売業者			33条5項1号イ(4)	33条5項1号イ(4)
	生物由来製品				262,100	262,100	262,100	
			第二種医療機器製造販売業者			33条6項1号イ(3)	33条6項1号イ(3)	
	その他の医療機器				272,900	272,900	272,900	
			第二種医療機器製造販売業者			33条6項1号イ(3)	33条6項1号イ(3)	
	体外診断用医薬品				134,000	134,000	134,000	
			第二種医療機器製造販売業者			33条5項1号イ(5)	33条5項1号イ(5)	
	更 新		ク ラ ス IV			145,600	145,600	145,600
				第二種医療機器製造販売業者			33条5項2号イ(2)	33条5項2号イ(2)
			生物由来製品			145,600	145,600	145,600
				第二種医療機器製造販売業者			33条5項2号イ(1)	33条5項2号イ(1)
		その他の医療機器			127,800	127,800	127,800	
			第二種医療機器製造販売業者			33条6項2号イ(1)	33条6項2号イ(1)	
	新 規	ク ラ ス IV			93,200	93,200	93,200	
第二種医療機器製造販売業者					33条6項2号イ(2)	33条6項2号イ(2)		
生物由来製品				167,600	167,600	167,600		
		第二種医療機器製造販売業者			33条5項2号イ(4)	33条5項2号イ(4)		
その他の医療機器				176,900	176,900	176,900		
		第二種医療機器製造販売業者			33条5項3号イ(2)	33条5項3号イ(2)		
体外診断用医薬品			176,900	176,900	176,900			
	第二種医療機器製造販売業者			33条5項3号イ(1)	33条5項3号イ(1)			
新 規	設 計			149,200	149,200	149,200		
		第二種医療機器製造販売業者			33条6項3号イ(1)	33条6項3号イ(1)		
	減 菌			104,400	104,400	104,400		
		第二種医療機器製造販売業者			33条5項3号イ(3)	33条5項3号イ(3)		
	組 立 ・ 洗 浄 等			104,400	104,400	104,400		
		第二種医療機器製造販売業者			33条6項3号イ(2)	33条6項3号イ(2)		
	そ の 他			129,700	129,700	129,700		
		第二種医療機器製造販売業者			33条6項3号イ(2)	33条6項3号イ(2)		
	登 録 外			86,100	86,100	86,100		
		第二種医療機器製造販売業者			33条5項3号イ(4)	33条5項3号イ(4)		
	設 計			86,100	86,100	86,100		
		第二種医療機器製造販売業者			33条5項1号口(1)、11項1号イ	33条5項1号口(1)、11項1号イ		
減 菌			60,200	60,200	60,200			
	第二種医療機器製造販売業者			33条6項1号口(1)	33条6項1号口(1)			
組 立 ・ 洗 浄 等			91,200	91,200	91,200			
	第二種医療機器製造販売業者			33条5項1号口(3)、11項1号ハ	33条5項1号口(3)、11項1号ハ			
そ の 他			63,800	63,800	63,800			
	第二種医療機器製造販売業者			33条6項1号口(3)	33条6項1号口(3)			
登 録 外			104,100	104,100	104,100			
	第二種医療機器製造販売業者			33条5項1号口(2)、11項1号口	33条5項1号口(2)、11項1号口			
そ の 他			72,800	72,800	72,800			
	第二種医療機器製造販売業者			33条6項1号口(2)	33条6項1号口(2)			
登 録 外			90,500	90,500	90,500			
	第二種医療機器製造販売業者			33条5項1号口(4)、11項1号ニ	33条5項1号口(4)、11項1号ニ			
そ の 他			63,200	63,200	63,200			
	第二種医療機器製造販売業者			33条6項1号口(4)	33条6項1号口(4)			
登 録 外			87,500	87,500	87,500			
	第二種医療機器製造販売業者			33条5項1号口(5)、11項1号ホ、12項1号	33条5項1号口(5)、11項1号ホ、12項1号			
そ の 他			61,200	61,200	61,200			
	第二種医療機器製造販売業者			33条6項1号口(6)	33条6項1号口(6)			



注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		審 査		手 数 料 額		計	
		新	旧	適 合 性	新		旧
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査							
一 変	設 計	第二種医療機器 製造販売業者			64,400	64,400	64,400
			33条5項2号口(1)		33条5項2号口(1)		
	減 菌	第二種医療機器 製造販売業者			45,000	45,000	45,000
			33条6項2号口(1)		33条6項2号口(1)		
	組 立 ・ 洗 浄 等	第二種医療機器 製造販売業者			75,900	75,900	75,900
			33条5項2号口(3)		33条5項2号口(3)		
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者			53,100	53,100	53,100
			33条6項2号口(3)		33条6項2号口(3)		
	登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者			87,700	87,700	87,700
			33条5項2号口(2)		33条5項2号口(2)		
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者			61,300	61,300	61,300
			33条6項2号口(2)		33条6項2号口(2)		
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者			75,800	75,800	75,800	
		33条5項2号口(4)		33条5項2号口(4)			
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者			53,000	53,000	53,000	
		33条6項2号口(4)		33条6項2号口(4)			
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者			75,900	75,900	75,900	
		33条5項2号口(3)		33条5項2号口(3)			
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者			53,100	53,100	53,100	
		33条6項2号口(3)		33条6項2号口(3)			
更 新	設 計	第二種医療機器 製造販売業者			68,800	68,800	68,800
			33条5項3号口(1)、11項2号イ		33条5項3号口(1)、11項2号イ		
	減 菌	第二種医療機器 製造販売業者			48,100	48,100	48,100
			33条6項3号口(1)		33条6項3号口(1)		
	組 立 ・ 洗 浄 等	第二種医療機器 製造販売業者			80,100	80,100	80,100
			33条5項3号口(3)、11項2号ハ		33条5項3号口(3)、11項2号ハ		
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者			56,000	56,000	56,000
			33条6項3号口(3)		33条6項3号口(3)		
	登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者			97,400	97,400	97,400
			33条5項3号口(2)、11項2号ロ		33条5項3号口(2)、11項2号ロ		
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者			68,100	68,100	68,100
			33条6項3号口(2)		33条6項3号口(2)		
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者			79,600	79,600	79,600	
		33条5項3号口(4)、11項2号ニ		33条5項3号口(4)、11項2号ニ			
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者			55,700	55,700	55,700	
		33条6項3号口(4)		33条6項3号口(4)			
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者			76,100	76,100	76,100	
		33条5項3号口(5)、11項2号ホ、12項2号		33条5項3号口(5)、11項2号ホ、12項2号			
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者			53,200	53,200	53,200	
		33条6項3号口(5)		33条6項3号口(5)			
オ プ シ ョ ン	マ イ ク ロ	第二種医療機器 製造販売業者			47,500	47,500	47,500
			33条7項1号		33条7項1号		
	ナ ノ 材 料	第二種医療機器 製造販売業者			33,200	33,200	33,200
			33条8項		33条8項		
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者			47,500	47,500	47,500
			33条7項2号		33条7項2号		
そ の 他 (再製造単回使用医療機器を含む)	第二種医療機器 製造販売業者			33,200	33,200	33,200	
		33条8項		33条8項			
実 地 調 査 実 費 ( 1 日 あ た り )	国 内			212,400	212,400	212,400	
		33条9項1号、13項		33条9項1号、13項			
基 準 適 合 証 の 再 交 付 ・ 書 換 え 交 付	外 国			179,500 + 外国旅費	179,500 + 外国旅費	179,500 + 外国旅費	
		33条9項2号イ、ロ		33条9項2号イ、ロ			
基 準 適 合 証 の 再 交 付 ・ 書 換 え 交 付				11,000	11,000	11,000	
	33条17項		33条17項				

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			審 査		手 数 料 額		計
			新	旧	適 合 性		
			新	旧	新	旧	
医療機器非臨床基準適合性調査							
G L P	国 内				3,203,600	2,842,600	3,203,600
					33条4項1号イ	33条4項1号イ	
G L P	外 国				3,545,600 + 外国旅費	3,146,100 + 外国旅費	3,545,600 + 外国旅費
					33条4項1号ロ	33条4項1号ロ	
医療機器臨床基準適合性調査							
G C P	国 内				986,600	875,500	986,600
					33条4項2号イ	33条4項2号イ	
G C P	外 国				1,426,500 + 外国旅費	1,265,800 + 外国旅費	1,426,500 + 外国旅費
					33条4項2号ロ	33条4項2号ロ	
医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価							
対象医療機器	国 内		759,100	673,600	970,100 (+外国旅費 ※2)	860,800 (+外国旅費 ※2)	1,729,200 (+外国旅費 ※2)
			33条14項1号イ	33条14項1号イ	33条15項1号	33条15項1号	
対象医療機器の複数販売名子品目	国 内		53,700	47,700			101,400
			33条14項1号ロ	33条14項1号ロ			
対象体外診断用医薬品	国 内		759,100	673,600	970,100 (+外国旅費 ※2)	860,800 (+外国旅費 ※2)	1,729,200 (+外国旅費 ※2)
			33条14項2号	33条14項2号	33条15項1号	33条15項1号	
医療機器使用成績評価GLP	国 内				3,203,600	2,842,600	3,203,600
					33条15項2号イ(1)	33条15項2号イ(1)	
医療機器使用成績評価GLP	外 国				3,545,600 (+外国旅費 ※2)	3,146,100 (+外国旅費 ※2)	3,545,600 (+外国旅費 ※2)
					33条15項2号イ(2)	33条15項2号イ(2)	
G P S P	医療機器	国 内			948,500	841,700	948,500
					33条15項2号ロ(1)	33条15項2号ロ(1)	
	外 国			1,474,000 (+外国旅費 ※2)	1,307,900 (+外国旅費 ※2)	1,474,000 (+外国旅費 ※2)	
				33条15項2号ロ(2)	33条15項2号ロ(2)		
医療機器	体外診断用医薬品	国 内			948,500	841,700	948,500
					33条15項2号ロ(1)	33条15項2号ロ(1)	
医療機器	体外診断用医薬品	外 国			1,474,000 (+外国旅費 ※2)	1,307,900 (+外国旅費 ※2)	1,474,000 (+外国旅費 ※2)
					33条15項2号ロ(2)	33条15項2号ロ(2)	
医療機器・体外診断用医薬品登録認証機関調査							
医療機器	新規認証機関登録	国 内			1,520,300	1,520,300	1,520,300
					34条1項1号	34条1項1号	
	外 国			1,578,900 + 外国旅費	1,578,900 + 外国旅費	1,578,900 + 外国旅費	
				34条1項2号	34条1項2号		
医療機器	認証機関登録更新	国 内			609,300	609,300	609,300
					34条2項1号	34条2項1号	
医療機器	認証機関登録更新	外 国			670,700 + 外国旅費	670,700 + 外国旅費	670,700 + 外国旅費
					34条2項2号	34条2項2号	
体外診断用医薬品	新規認証機関登録	国 内			1,520,300	1,520,300	1,520,300
					34条1項1号	34条1項1号	
	外 国			1,578,900 + 外国旅費	1,578,900 + 外国旅費	1,578,900 + 外国旅費	
				34条1項2号	34条1項2号		
体外診断用医薬品	認証機関登録更新	国 内			609,300	609,300	609,300
					34条2項1号	34条2項1号	
体外診断用医薬品	認証機関登録更新	外 国			670,700 + 外国旅費	670,700 + 外国旅費	670,700 + 外国旅費
					34条2項2号	34条2項2号	

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条16項)を加算した額

医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分	手 数 料 額					
	審 査	審 査	適 合 性	適 合 性	計	
	新	旧	新	旧		
再生医療等製品製造業許可に係る調査						
新規業許可	実地		159,900 35条1項1号イ	159,900 35条1項1号イ	159,900	
	書面		120,400 35条1項1号ロ	120,400 35条1項1号ロ	120,400	
業許可更新	実地		105,200 35条1項2号イ	105,200 35条1項2号イ	105,200	
	書面		59,700 35条1項2号ロ	59,700 35条1項2号ロ	59,700	
区分変更・追加	実地		105,200 35条1項3号イ	105,200 35条1項3号イ	105,200	
	書面		59,700 35条1項3号ロ	59,700 35条1項3号ロ	59,700	
再生医療等製品外国製造業者認定に係る調査						
新規業認定	実地		143,900 + 外国旅費 35条2項1号イ	143,900 + 外国旅費 35条2項1号イ	143,900 + 外国旅費	
	書面		62,600 35条2項1号ロ	62,600 35条2項1号ロ	62,600	
認定更新	実地		69,700 + 外国旅費 35条2項2号イ	69,700 + 外国旅費 35条2項2号イ	69,700 + 外国旅費	
	書面		42,900 35条2項2号ロ	42,900 35条2項2号ロ	42,900	
区分変更・追加	実地		69,700 + 外国旅費 35条2項3号イ	69,700 + 外国旅費 35条2項3号イ	69,700 + 外国旅費	
	書面		42,900 35条2項3号ロ	42,900 35条2項3号ロ	42,900	
再生医療等製品審査(新規承認)						
新再生医療等製品		18,803,400	14,690,200	1,476,200 (+外国旅費 ※1)	1,153,300 (+外国旅費 ※1)	20,279,600 (+外国旅費 ※1)
	36条1項1号イ		36条1項1号イ	36条2項1号	36条2項1号	
条件及び期限を付した承認後に改めて承認申請する場合の再生医療等製品		9,411,700	7,352,900	1,476,200 (+外国旅費 ※1)	1,153,300 (+外国旅費 ※1)	10,887,900 (+外国旅費 ※1)
	36条1項1号ロ		36条1項1号ロ	36条2項1号	36条2項1号	
販売名変更申請		37,300	37,300			37,300
	36条1項1号ハ		36条1項1号ハ			
再生医療等製品審査(承認事項一部変更承認)						
再生医療等製品(新効能、効果等の変更)		9,411,700	7,352,900	1,476,200 (+外国旅費 ※1)	1,153,300 (+外国旅費 ※1)	10,887,900 (+外国旅費 ※1)
	36条1項2号イ		36条1項2号イ	36条2項2号イ	36条2項2号イ	
再生医療等製品(その他の変更)		2,041,200	1,594,700	65,900 (+外国旅費 ※1)	51,500 (+外国旅費 ※1)	2,107,100 (+外国旅費 ※1)
	36条1項2号ロ		36条1項2号ロ	36条2項2号ロ	36条2項2号ロ	

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条3項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額					
		審 査 新	審 査 旧	適 合 性 新	適 合 性 旧	計	
再生医療等製品GCTP適合性調査							
承認時・変時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内			1,067,500	875,000	1,067,500
		外国			36条5項1号イ	36条5項1号イ	
	包装、表示、保管	国内			1,347,100 (+ 外国旅費※2)	1,104,200 (+ 外国旅費※2)	1,347,100 (+ 外国旅費※2)
		外国			36条5項1号ロ	36条5項1号ロ	
	試験検査施設	国内			91,900	75,400	91,900
		外国			36条5項2号イ	36条5項2号イ	
		国内			122,200 (+ 外国旅費※2)	100,200 (+ 外国旅費※2)	122,200 (+ 外国旅費※2)
		外国			36条5項2号ロ	36条5項2号ロ	
更 新 時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内	基本料		1,023,500	875,000	1,023,500
					36条5項3号イ(1)	36条5項3号イ(1)	
		品目加算		44,000	36,100	44,000	×品目数
				36条5項3号イ(1)	36条5項3号イ(1)		
	外国	基本料		1,303,100 (+ 外国旅費※2)	1,104,200 (+ 外国旅費※2)	1,303,100 (+ 外国旅費※2)	
				36条5項3号イ(2)	36条5項3号イ(2)		
	品目加算		44,000	36,100	44,000	×品目数	
			36条5項3号イ(2)	36条5項3号イ(2)			
	包装、表示、保管	国内	基本料		372,900	305,700	372,900
					36条5項3号ロ(1)	36条5項3号ロ(1)	
		品目加算		9,700	7,900	9,700	×品目数
				36条5項3号ロ(1)	36条5項3号ロ(1)		
	外国	基本料		487,800 (+ 外国旅費※2)	399,900 (+ 外国旅費※2)	487,800 (+ 外国旅費※2)	
				36条5項3号ロ(2)	36条5項3号ロ(2)		
	品目加算		9,700	7,900	9,700	×品目数	
			36条5項3号ロ(2)	36条5項3号ロ(2)			
	試験検査施設	国内	基本料		372,900	305,700	372,900
					36条6項2号イ	36条6項2号イ	
品目加算			9,700	7,900	9,700	×品目数	
			36条6項2号イ	36条6項2号イ			
外国	基本料		487,800 (+ 外国旅費※2)	399,900 (+ 外国旅費※2)	487,800 (+ 外国旅費※2)		
			36条6項2号ロ	36条6項2号ロ			
品目加算		9,700	7,900	9,700	×品目数		
		36条6項2号ロ	36条6項2号ロ				

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条7項)を加算した額

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額				
		審 査	審 査	適 合 性	適 合 性	計
		新	旧	新	旧	
再生医療等製品非臨床基準適合性調査						
G L P	内 国			3,665,600	2,863,800	3,665,600
				36条4項1号イ	36条4項1号イ	
	外 国			4,057,000 + 外国旅費	3,169,600 + 外国旅費	4,057,000 + 外国旅費
				36条4項1号ロ	36条4項1号ロ	
再生医療等製品臨床基準適合性調査						
G C P	内 国			1,128,900	882,000	1,128,900
				36条4項2号イ	36条4項2号イ	
	外 国			1,632,300 + 外国旅費	1,275,300 + 外国旅費	1,632,300 + 外国旅費
				36条4項2号ロ	36条4項2号ロ	
再生医療等製品GPS P調査						
G P S P (条件及び期限を付した承認後に改めて承認申請する場合)	内 国			1,085,900	848,400	1,085,900
				36条4項3号イ	36条4項3号イ	
	外 国			1,686,600 + 外国旅費	1,317,700 + 外国旅費	1,686,600 + 外国旅費
				36条4項3号ロ	36条4項3号ロ	
再生医療等製品再審査						
再 審 査 確 認 ・ 調 査		871,500	680,900	1,110,000 (+ 外国旅費※3)	867,200 (+ 外国旅費※3)	1,981,500 (+ 外国旅費※3)
		36条9項	36条9項	36条10項1号	36条10項1号	
再 審 査 G L P	内 国			3,665,600	2,863,800	3,665,600
				36条10項2号イ(1)	36条10項2号イ(1)	
	外 国			4,057,000 (+ 外国旅費※3)	3,169,600 (+ 外国旅費※3)	4,057,000 (+ 外国旅費※3)
				36条10項2号イ(2)	36条10項2号イ(2)	
再 審 査 G P S P	内 国			1,085,900	848,200	1,085,900
				36条10項2号ロ(1)	36条10項2号ロ(1)	
	外 国			1,686,600 (+ 外国旅費※3)	1,317,700 (+ 外国旅費※3)	1,686,600 (+ 外国旅費※3)
				36条10項2号ロ(2)	36条10項2号ロ(2)	

(※3)外国において調査を行う場合は、外国旅費(36条11項)を加算した額

※改正(案)については、すべてパブリックコメント実施済みである。

※斜体で記載された項目は、4月中に改正予定の対面助言手数料(案)である。

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			
		手数料額				手数料額	
対面助言				対面助言			
医	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円	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確認相談(記録あり)	1相談当たり	99,300円	
	<b>医薬品申請電子データ提出方法相談</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>249,000円</b>	<b>(新設)</b>			
	<b>医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン以外)</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>1,466,600円</b>	<b>(新設)</b>			
	<b>医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン)</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>1,100,000円</b>	<b>(新設)</b>			
	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	<b>4,784,300円</b>	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	<b>3,737,800円</b>	
	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	<b>3,592,900円</b>	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	<b>2,807,000円</b>	
	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	<b>9,497,400円</b>	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	<b>7,419,900円</b>	
	医薬品第II相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	<b>7,134,300円</b>	医薬品第II相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	<b>5,573,700円</b>	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	<b>9,497,400円</b>	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	<b>7,419,900円</b>	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	<b>7,130,100円</b>	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	<b>5,570,400円</b>	
	薬	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	<b>2,557,000円</b>	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	<b>1,997,700円</b>
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	<b>2,557,000円</b>	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	<b>1,997,700円</b>	
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	<b>1,269,800円</b>	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	<b>992,100円</b>	
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	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円	
<b>医薬品レジストリ使用計画相談</b>		<b>1相談当たり</b>	<b>980,300円</b>	<b>(新設)</b>			
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事前確認相談	1相談当たり	99,200円	
品	医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり	4,987,400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	<b>4,542,900円</b>	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	<b>3,549,200円</b>	
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	<b>2,300,400円</b>	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	<b>1,797,200円</b>	+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	<b>2,300,400円</b>	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	<b>1,797,200円</b>	+外国旅費
	<b>医薬品レジストリ活用相談</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>100,000円</b>	<b>(新設)</b>			
	<b>医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>3,600,000円</b>	<b>(新設)</b>			
	<b>医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)(追加相談)</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>1,800,000円</b>	<b>(新設)</b>			
	<b>医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>1,800,000円</b>	<b>(新設)</b>			
	<b>医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)(追加相談)</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>900,000円</b>	<b>(新設)</b>			
	<b>医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>2,112,100円</b>	<b>(新設)</b>			
部	<b>医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)(追加相談)</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>1,056,100円</b>	<b>(新設)</b>			
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	<b>4,817,600円</b>	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	<b>3,763,800円</b>	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	<b>3,256,300円</b>	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	<b>2,544,000円</b>	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	<b>3,256,300円</b>	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	<b>2,544,000円</b>	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	<b>3,256,300円</b>	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	<b>2,544,000円</b>	
	医薬品事前評価相談(第I相試験)	1相談当たり	<b>5,505,400円</b>	医薬品事前評価相談(第I相試験)	1相談当たり	<b>4,301,100円</b>	
	医薬品事前評価相談(第II相試験)	1相談当たり	<b>7,105,200円</b>	医薬品事前評価相談(第II相試験)	1相談当たり	<b>5,551,000円</b>	
	医薬品事前評価相談(第II相/第III相試験)	1相談当たり	<b>11,036,500円</b>	医薬品事前評価相談(第II相/第III相試験)	1相談当たり	<b>8,622,300円</b>	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	<b>1,300,600円</b>	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	<b>1,016,100円</b>	
	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	<b>266,400円</b>	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	<b>208,200円</b>	

(関西支部実施) ※※ +280,000円

(関西支部実施) ※※ +280,000円

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額		
対面助言				
品	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	
	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	
	<b>後発医薬品変更管理事前確認相談</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>320,000円</b>	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	<b>1,800,000円</b>	
医薬品	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	<b>700,000円</b>	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	<b>300,000円</b>	
	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</b>	<b>300,000円</b>	
	<b>スイッチOTC等開発前相談</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>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	<b>444,100円</b>	
	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
		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
	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	

+外国旅費

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額		
対面助言				
品	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	
	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	
	<b>(新設)</b>			
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	<b>1,621,200円</b>	
医薬品	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	<b>542,600円</b>	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	<b>215,000円</b>	
	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>(新設)</b>			
	<b>(新設)</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	<b>347,000円</b>	
	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
		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
	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	

+外国旅費

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

		手数料額	
対面助言			
器	プ	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
	ロ	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
	ト	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
	コ	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
	ル	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
	相	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
	談	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>	
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>	
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)(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
	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
	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	
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	

(関西支部実施) ※※ +280,000円

		手数料額	
対面助言			
器	プ	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
	ロ	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
	ト	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
	コ	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
	ル	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
	相	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
	談	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>(新設)</b>			
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>(新設)</b>			
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)(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
	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
	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	
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	

(関西支部実施) ※※ +280,000円



改正後

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	
対面助言			
器	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
	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
	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
	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
	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
相	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
談	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
機	治験(追加相談)	1相談当たり	733,000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
器	医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円
	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
	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
	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
	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
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	
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(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
外	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
			+外国旅費

		手数料額	
対面助言			
器	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
	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
	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
	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
	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
相	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
談	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
機	治験(追加相談)	1相談当たり	733,000円
	(新設)		
	(新設)		
器	(新設)		
	(新設)		
	(新設)		
	(新設)		
	(新設)		
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	
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(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
外	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
			+外国旅費



改正後

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	
対面助言			
薬 品 相 談	価	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
	相	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	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	
	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 <b>1,687,200円</b>	
	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 <b>844,200円</b>	
	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 <b>3,884,200円</b>	
	再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり <b>1,687,200円</b>	
	再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり <b>3,884,200円</b>	
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり <b>3,884,200円</b>	
	再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり <b>1,842,000円</b>	
<b>再生医療等製品レジストリ使用計画相談</b>		<b>1相談当たり</b>	<b>284,100円</b>
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	<b>1,687,200円</b>	
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	<b>844,200円</b>	
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	<b>1,266,400円</b>	
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	<b>633,000円</b>	
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	<b>1,687,200円</b>	
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	<b>844,200円</b>	
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	<b>1,266,400円</b>	
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	<b>633,000円</b>	
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	<b>1,687,200円</b>	
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	<b>844,200円</b>	
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	<b>1,266,400円</b>	
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	<b>633,000円</b>	
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	<b>1,687,200円</b>	

(関西支部実施)  
※※  
+280,000円

		手数料額	
対面助言			
薬 品 相 談	価	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
	相	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	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	
	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 <b>1,318,200円</b>	
	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 <b>659,600円</b>	
	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 <b>2,878,300円</b>	
	再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり <b>1,318,200円</b>	
	再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり <b>2,878,300円</b>	
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり <b>2,878,300円</b>	
	再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり <b>1,439,100円</b>	
<b>(新設)</b>			
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	<b>1,318,200円</b>	
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	<b>659,600円</b>	
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	<b>989,400円</b>	
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	<b>494,600円</b>	
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	<b>1,318,200円</b>	
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	<b>659,600円</b>	
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	<b>989,400円</b>	
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	<b>494,600円</b>	
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	<b>1,318,200円</b>	
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	<b>659,600円</b>	
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	<b>989,400円</b>	
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	<b>494,600円</b>	
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	<b>1,318,200円</b>	

(関西支部実施)  
※※  
+280,000円

改正後

別表(第4条関係)		手数料等の区分		手数料額		
対面助言						
製	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	369,100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	
品	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	(関西支部実施) ※※ +280,000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			
関連	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			
先駆	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	(関西支部実施) ※※ +280,000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	
	相	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	
戦	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600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	(関西支部実施) ※※ +280,000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				

改正前

別表(第4条関係)		手数料等の区分		手数料額		
対面助言						
製	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			
	(新設)					
	(新設)					
	(新設)					
	(新設)					
	(新設)					
品	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)					
先駆	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	(関西支部実施) ※※ +280,000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	
	相	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	
戦	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600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	(関西支部実施) ※※ +280,000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				

## 改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額		
対面助言				
談	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	
簡	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	
	医療機器簡易相談	1相談当たり	39,400円	
	体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	39,400円	
	医療機器認証基準該当性簡易相談	1相談当たり	79,800円	
易	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	
相	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	
	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調査簡易相談	1相談当たり	25,400円	
	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	
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	
		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 (医薬品のみのみ)	1件につき	209,800円
		血液適合性試験 (機器のみのみ)	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		
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		
資料保管室の使用				
	1個室につき1日当たり	3,000円		

## 改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額		
対面助言				
談	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	
簡	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	
	(記載整備)			
	(新設)			
易	(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	
相	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	
	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	
	(記載整備)			
	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	
		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 (医薬品のみのみ)	1件につき	209,800円
		血液適合性試験 (機器のみのみ)	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		
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		
資料保管室の使用				
	1個室につき1日当たり	3,000円		

改正後	改正前								
<p>別表(第4条関係)</p> <p style="text-align: center;">手数料等の区分</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 30%;">手数料額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※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</p> <p>※※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。)</p>		手数料額	対面助言		<p>別表(第4条関係)</p> <p style="text-align: center;">手数料等の区分</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 30%;">手数料額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※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</p> <p>※※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。)</p>		手数料額	対面助言	
	手数料額								
対面助言									
	手数料額								
対面助言									