

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		納付時期				
医薬品	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,270,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	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(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			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			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			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			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			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			軽微変更届事前確認相談	1相談当たり	319,900円
	後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり	320,000円			後発医薬品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			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			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			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			医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円
	医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり	249,800円			医薬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			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			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			医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり	99,200円
	開発バイプライン面談	1相談当たり	99,200円			(新設)		
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	444,100円	医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	444,100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
医	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	
	療	機	
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		
機	器	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
		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		
医療機器資料充足性・申請区分相談(追加相談)	1相談当たり 39,400円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円		
医療機器使用成績評価適合性調査相談	1相談当たり 573,800円		

(関西支部実施)
※※
+280,000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
医	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	
	療	機	
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		
機	器	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
		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		
医療機器資料充足性・申請区分相談(追加相談)	1相談当たり 39,400円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円		
医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円		
医療機器使用成績評価適合性調査相談	1相談当たり 573,800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		納付時期	
医 療 機 器 機 備 相 器 談	医	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
		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		
	療	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		
	機	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		
	備	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		
	相	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		
	談	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		
談	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			
談	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			

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	
医 療 機 器 機 備 相 器 談	医	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
		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		
	療	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		
	機	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		
	備	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		
	相	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		
	談	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		
談	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			
談	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			

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		
医療機器	評価	治験	1相談当たり 1,470,700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	
		治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円			
		備療	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
		相機	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
	談器	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			
		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			
機器	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				
体外診断薬	体外診断薬	体外診断薬開発前相談	1相談当たり 196,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
		体外診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 166,600円			
		体外診断薬開発前相談(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	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	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	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)(追加相談)	1相談当たり 191,100円				
相関性	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	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					

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		
医療機器	評価	治験	1相談当たり 1,470,700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	
		治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円			
		備療	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
		相機	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
	談器	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			
		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			
機器	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				
体外診断薬	体外診断薬	体外診断薬開発前相談	1相談当たり 196,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
		体外診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 166,600円			
		体外診断薬開発前相談(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	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	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	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)(追加相談)	1相談当たり 191,100円				
相関性	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	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					

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	
体外 診断 用 薬 品 相 談	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	78,300円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	
	体 品質	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
	外 品質	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		150,100円
		品質(追加相談)	1相談当たり		60,800円
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり		127,400円
	診 性能	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり		89,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		191,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		150,100円
	断 性能	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
	用 性能	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		381,900円
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		343,700円
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり		127,400円
	医 性能	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
	薬 性能	性能(品質以外)(3試験以上)(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
	品 相関性	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
	評 相関性	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
	薬 臨床性能試験	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
	品 コンパニオン診断薬臨床性能試験	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		
談 コンパニオン診断薬臨床性能試験	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		

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	
体外 診断 用 薬 品 相 談	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	78,300円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	
	体 品質	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
	外 品質	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		150,100円
		品質(追加相談)	1相談当たり		60,800円
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり		127,400円
	診 性能	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり		89,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		191,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		150,100円
	断 性能	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
	用 性能	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		381,900円
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		343,700円
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり		127,400円
	医 性能	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
	薬 性能	性能(品質以外)(3試験以上)(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
	品 相関性	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
	評 相関性	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
	薬 臨床性能試験	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
	品 コンパニオン診断薬臨床性能試験	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		
談 コンパニオン診断薬臨床性能試験	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		

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
先 駆 け 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	4,604,400円	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 合 評 価 相 談	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	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	
	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	
戦 略 相 談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600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		
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	
	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 製 薬 品 簡 易 相 談	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	

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
先 駆 け 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	4,604,400円	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 合 評 価 相 談	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	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	
	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	
戦 略 相 談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600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		
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	
	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 製 薬 品 簡 易 相 談	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	

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		
関西支部テレビ会議システム利用料						
新医薬品承認申請後初回面談						
医療機器	承認申請後品目説明会					
	全般相談					
	同時申請相談					
	フォローアップ面談	1件につき	280,000円	システム利用申込までに納付		
用体外薬品	承認申請後品目説明会					
	全般相談					
再生医療等製品承認申請後初回面談						
安全対策相談		1件につき	70,000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日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付		
※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 原則として、下記の要件をすべて満たすこと。 (大学・研究機関) ・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円 ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと (ベンチャー企業) ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下) ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと ※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、相談料のほか一律利用料28万円が必要になります。						

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		
関西支部テレビ会議システム利用料						
新医薬品承認申請後初回面談						
医療機器	承認申請後品目説明会					
	全般相談					
	同時申請相談					
	フォローアップ面談	1件につき	280,000円	システム利用申込までに納付		
用体外薬品	承認申請後品目説明会					
	全般相談					
再生医療等製品承認申請後初回面談						
安全対策相談		1件につき	70,000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日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付		
※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 原則として、下記の要件をすべて満たすこと。 (大学・研究機関) ・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円 ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと (ベンチャー企業) ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下) ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと ※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、相談料のほか一律利用料28万円が必要になります。						