

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

|            |                                      | 手数料額               | 納付時期                  |
|------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------|
| 対面助言       |                                      |                    |                       |
| 医          | 医薬品手続相談                              | 1相談当たり 150,900円    | (関西支部実施) ※※ +280,000円 |
|            | 医薬品拡大治験開始前相談                         | 1相談当たり 261,500円    |                       |
|            | 医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)               | 1相談当たり 99,300円     |                       |
|            | 医薬品申請電子データ提出方法相談                     | 1相談当たり 249,000円    |                       |
|            | 医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン以外)            | 1相談当たり 1,466,600円  |                       |
|            | 医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン)              | 1相談当たり 1,100,000円  |                       |
|            | 医薬品生物学的同等性試験等相談                      | 1相談当たり 600,400円    |                       |
|            | 医薬品安全性相談                             | 1相談当たり 1,925,300円  |                       |
|            | 医薬品品質相談                              | 1相談当たり 1,596,500円  |                       |
|            | 医薬品BCS相談                             | 1相談当たり 1,597,900円  |                       |
| 医薬品BCS追加相談 | 1相談当たり 798,500円                      |                    |                       |
| 薬          | 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  | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
|            | 医薬品第I相試験開始前相談(オーファン)                 | 1相談当たり 3,441,000円  |                       |
|            | 医薬品前期第II相試験開始前相談(オーファン以外)            | 1相談当たり 1,752,800円  |                       |
|            | 医薬品前期第II相試験開始前相談(オーファン)              | 1相談当たり 1,320,200円  |                       |
|            | 医薬品後期第II相試験開始前相談(オーファン以外)            | 1相談当たり 4,784,300円  |                       |
|            | 医薬品後期第II相試験開始前相談(オーファン)              | 1相談当たり 3,592,900円  |                       |
|            | 医薬品第II相試験終了後相談(オーファン以外)              | 1相談当たり 9,497,400円  |                       |
|            | 医薬品第II相試験終了後相談(オーファン)                | 1相談当たり 7,134,300円  |                       |
|            | 医薬品申請前相談(オーファン以外)                    | 1相談当たり 9,497,400円  |                       |
|            | 医薬品申請前相談(オーファン)                      | 1相談当たり 7,130,100円  |                       |
| 品          | 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談                    | 1相談当たり 2,557,000円  | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
|            | 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)         | 1相談当たり 2,557,000円  |                       |
|            | 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)        | 1相談当たり 1,269,800円  |                       |
|            | 医薬品追加相談(オーファン以外)                     | 1相談当たり 2,889,700円  |                       |
|            | 医薬品追加相談(オーファン)                       | 1相談当たり 2,171,200円  |                       |
|            | 医薬品レジストリ使用計画相談                       | 1相談当たり 980,300円    |                       |
|            | 医薬品疫学調査手続相談                          | 1相談当たり 150,900円    |                       |
|            | 医薬品疫学調査計画相談                          | 1相談当たり 3,007,900円  |                       |
|            | 医薬品疫学調査追加相談                          | 1相談当たり 1,505,900円  |                       |
|            | 医薬品添付文書改訂事前確認相談                      | 1相談当たり 99,200円     |                       |
| 薬          | 医薬品添付文書改訂相談                          | 1相談当たり 4,987,400円  | +外国旅費                 |
|            | 医薬品信頼性基準適合性調査相談                      | 1相談当たり 4,542,900円  |                       |
|            | 医薬品再審査適合性調査相談                        | 1相談当たり 2,300,400円  |                       |
|            | 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談                 | 1相談当たり 2,300,400円  |                       |
|            | 医薬品レジストリ活用相談                         | 1相談当たり 100,000円    |                       |
|            | 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)       | 1相談当たり 3,600,000円  |                       |
|            | 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) | 1相談当たり 1,800,000円  |                       |
|            | 医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)         | 1相談当たり 1,800,000円  |                       |
|            | 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)   | 1相談当たり 900,000円    |                       |
|            | 医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)               | 1相談当たり 2,112,100円  |                       |
| 部          | 医薬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 1,056,100円  | +外国旅費                 |
|            | 医薬品データベース活用相談                        | 1相談当たり 1,085,000円  |                       |
|            | 医薬品革新的製造技術相談(実地確認なし)                 | 1相談当たり 2,500,000円  |                       |
|            | 医薬品革新的製造技術相談(実地確認2名まで)               | 1相談当たり 2,900,000円  |                       |
|            | 医薬品革新的製造技術相談(実地確認3名~4名)              | 1相談当たり 3,300,000円  |                       |
|            | 医薬品事前評価相談(品質)                        | 1相談当たり 4,817,600円  |                       |
|            | 医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)                    | 1相談当たり 3,256,300円  |                       |
|            | 医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)                    | 1相談当たり 3,256,300円  |                       |
|            | 医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)                  | 1相談当たり 3,256,300円  |                       |
|            | 医薬品事前評価相談(第I相試験)                     | 1相談当たり 5,505,400円  |                       |
| 外          | 医薬品事前評価相談(第II相試験)                    | 1相談当たり 7,105,200円  | +外国旅費                 |
|            | 医薬品事前評価相談(第II相/第III相試験)              | 1相談当たり 11,036,500円 |                       |
|            | 医薬品優先審査品目該当性相談                       | 1相談当たり 1,300,600円  |                       |
|            | 医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)           | 1相談当たり 266,400円    |                       |
|            | 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談                   | 1相談当たり 1,016,100円  |                       |
|            | 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)       | 1相談当たり 208,200円    |                       |

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

|      |                                      | 手数料額               | 納付時期                  |
|------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------|
| 対面助言 |                                      |                    |                       |
| 医    | 医薬品手続相談                              | 1相談当たり 150,900円    | (関西支部実施) ※※ +280,000円 |
|      | 医薬品拡大治験開始前相談                         | 1相談当たり 261,500円    |                       |
|      | 医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)               | 1相談当たり 99,300円     |                       |
|      | 医薬品申請電子データ提出方法相談                     | 1相談当たり 249,000円    |                       |
|      | 医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン以外)            | 1相談当たり 1,466,600円  |                       |
|      | 医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン)              | 1相談当たり 1,100,000円  |                       |
|      | 医薬品生物学的同等性試験等相談                      | 1相談当たり 600,400円    |                       |
|      | 医薬品安全性相談                             | 1相談当たり 1,925,300円  |                       |
|      | 医薬品品質相談                              | 1相談当たり 1,596,500円  |                       |
|      | (新設)                                 |                    |                       |
| 薬    | 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  | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
|      | 医薬品第I相試験開始前相談(オーファン)                 | 1相談当たり 3,441,000円  |                       |
|      | 医薬品前期第II相試験開始前相談(オーファン以外)            | 1相談当たり 1,752,800円  |                       |
|      | 医薬品前期第II相試験開始前相談(オーファン)              | 1相談当たり 1,320,200円  |                       |
|      | 医薬品後期第II相試験開始前相談(オーファン以外)            | 1相談当たり 4,784,300円  |                       |
|      | 医薬品後期第II相試験開始前相談(オーファン)              | 1相談当たり 3,592,900円  |                       |
|      | 医薬品第II相試験終了後相談(オーファン以外)              | 1相談当たり 9,497,400円  |                       |
|      | 医薬品第II相試験終了後相談(オーファン)                | 1相談当たり 7,134,300円  |                       |
|      | 医薬品申請前相談(オーファン以外)                    | 1相談当たり 9,497,400円  |                       |
|      | 医薬品申請前相談(オーファン)                      | 1相談当たり 7,130,100円  |                       |
| 品    | 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談                    | 1相談当たり 2,557,000円  | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
|      | 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)         | 1相談当たり 2,557,000円  |                       |
|      | 医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)        | 1相談当たり 1,269,800円  |                       |
|      | 医薬品追加相談(オーファン以外)                     | 1相談当たり 2,889,700円  |                       |
|      | 医薬品追加相談(オーファン)                       | 1相談当たり 2,171,200円  |                       |
|      | 医薬品レジストリ使用計画相談                       | 1相談当たり 980,300円    |                       |
|      | 医薬品疫学調査手続相談                          | 1相談当たり 150,900円    |                       |
|      | 医薬品疫学調査計画相談                          | 1相談当たり 3,007,900円  |                       |
|      | 医薬品疫学調査追加相談                          | 1相談当たり 1,505,900円  |                       |
|      | 医薬品添付文書改訂事前確認相談                      | 1相談当たり 99,200円     |                       |
| 薬    | 医薬品添付文書改訂相談                          | 1相談当たり 4,987,400円  | +外国旅費                 |
|      | 医薬品信頼性基準適合性調査相談                      | 1相談当たり 4,542,900円  |                       |
|      | 医薬品再審査適合性調査相談                        | 1相談当たり 2,300,400円  |                       |
|      | 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談                 | 1相談当たり 2,300,400円  |                       |
|      | 医薬品レジストリ活用相談                         | 1相談当たり 100,000円    |                       |
|      | 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)       | 1相談当たり 3,600,000円  |                       |
|      | 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) | 1相談当たり 1,800,000円  |                       |
|      | 医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)         | 1相談当たり 1,800,000円  |                       |
|      | 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)   | 1相談当たり 900,000円    |                       |
|      | 医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)               | 1相談当たり 2,112,100円  |                       |
| 部    | 医薬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 1,056,100円  | +外国旅費                 |
|      | 医薬品データベース活用相談                        | 1相談当たり 1,085,000円  |                       |
|      | 医薬品革新的製造技術相談(実地確認なし)                 | 1相談当たり 2,500,000円  |                       |
|      | 医薬品革新的製造技術相談(実地確認2名まで)               | 1相談当たり 2,900,000円  |                       |
|      | 医薬品革新的製造技術相談(実地確認3名~4名)              | 1相談当たり 3,300,000円  |                       |
|      | 医薬品事前評価相談(品質)                        | 1相談当たり 4,817,600円  |                       |
|      | 医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)                    | 1相談当たり 3,256,300円  |                       |
|      | 医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)                    | 1相談当たり 3,256,300円  |                       |
|      | 医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)                  | 1相談当たり 3,256,300円  |                       |
|      | 医薬品事前評価相談(第I相試験)                     | 1相談当たり 5,505,400円  |                       |
| 外    | 医薬品事前評価相談(第II相試験)                    | 1相談当たり 7,105,200円  | +外国旅費                 |
|      | 医薬品事前評価相談(第II相/第III相試験)              | 1相談当たり 11,036,500円 |                       |
|      | 医薬品優先審査品目該当性相談                       | 1相談当たり 1,300,600円  |                       |
|      | 医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)           | 1相談当たり 266,400円    |                       |
|      | 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談                   | 1相談当たり 1,016,100円  |                       |
|      | 医薬品条件付き早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)       | 1相談当たり 208,200円    |                       |

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)<br>※※<br>+280,000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   |                             |
|                 | 後発医薬品BCS相談                       | 1相談当たり        | 1,597,900円 |                             |
|                 | 後発医薬品BCS追加相談                     | 1相談当たり        | 798,500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   |                             |
|                 | スイッチOTC等申請前相談                    | 1相談当たり        | 1,800,000円 |                             |
|                 | 薬部                               | 治験実施計画書要点確認相談 | 1相談当たり     |                             |
| 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   |                             |
| 外品              | 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    |                             |
|                 | 医薬品開発パイプライン面談                    | 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   |                             |

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                        |
|-----------------|----------------------------------|---------------|------------|-----------------------------|
| 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)<br>※※<br>+280,000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   |                             |
|                 | (新設)                             |               |            |                             |
|                 | (新設)                             |               |            |                             |
|                 | 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   |                             |
|                 | スイッチOTC等申請前相談                    | 1相談当たり        | 1,800,000円 |                             |
|                 | 薬部                               | 治験実施計画書要点確認相談 | 1相談当たり     |                             |
| 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   |                             |
| 外品              | 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    |                             |
|                 | 医薬品開発パイプライン面談                    | 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   |                             |

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            |  |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------|-----------------|--|
| 医                       | 医療機器対面助言準備面談                   | 1相談当たり 29,400円    |                 |  |
|                         | 医療機器拡大治験開始前相談                  | 1相談当たり 249,000円   |                 |  |
|                         | 医療機器開発前相談                      | 1相談当たり 294,100円   |                 |  |
|                         | 医療機器開発前相談(準備面談済)               | 1相談当たり 264,700円   |                 |  |
|                         | 医療機器開発前相談(追加相談)                | 1相談当たり 147,000円   |                 |  |
|                         | 医療機器申請資料確定相談                   | 1相談当たり 390,100円   |                 |  |
|                         | 医療機器申請資料確定相談(追加相談)             | 1相談当たり 196,000円   |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談                   | 1相談当たり 980,300円   |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)            | 1相談当たり 950,600円   |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談(追加相談)             | 1相談当たり 490,200円   |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)        | 1相談当たり 1,960,900円 |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済) | 1相談当たり 1,931,500円 |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)  | 1相談当たり 980,300円   |                 |  |
|                         | 療                              | 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   |                 |  |
| 器                       |                                | 品質                | 1相談当たり 390,100円 |  |
|                         |                                | 品質(準備面談済)         | 1相談当たり 360,700円 |  |
|                         | 品質(追加相談)                       | 1相談当たり 196,000円   |                 |  |
| ブ                       | 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   |                 |  |
| 機                       | 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   |                 |  |
| コ                       | 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   |                 |  |
| ル                       | 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 |                 |  |
| 器                       | 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

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            |  |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------|-----------------|--|
| 医                       | 医療機器対面助言準備面談                   | 1相談当たり 29,400円    |                 |  |
|                         | 医療機器拡大治験開始前相談                  | 1相談当たり 249,000円   |                 |  |
|                         | 医療機器開発前相談                      | 1相談当たり 294,100円   |                 |  |
|                         | 医療機器開発前相談(準備面談済)               | 1相談当たり 264,700円   |                 |  |
|                         | 医療機器開発前相談(追加相談)                | 1相談当たり 147,000円   |                 |  |
|                         | 医療機器申請資料確定相談                   | 1相談当たり 390,100円   |                 |  |
|                         | 医療機器申請資料確定相談(追加相談)             | 1相談当たり 196,000円   |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談                   | 1相談当たり 980,300円   |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)            | 1相談当たり 950,600円   |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談(追加相談)             | 1相談当たり 490,200円   |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)        | 1相談当たり 1,960,900円 |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済) | 1相談当たり 1,931,500円 |                 |  |
|                         | 医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)  | 1相談当たり 980,300円   |                 |  |
|                         | 療                              | 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   |                 |  |
| 器                       |                                | 品質                | 1相談当たり 390,100円 |  |
|                         |                                | 品質(準備面談済)         | 1相談当たり 360,700円 |  |
|                         | 品質(追加相談)                       | 1相談当たり 196,000円   |                 |  |
| ブ                       | 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   |                 |  |
| 機                       | 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   |                 |  |
| コ                       | 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   |                 |  |
| ル                       | 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 |                 |  |
| 器                       | 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

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                        |                           |
|--------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|---------------------------|
| 医<br>療<br>機<br>器<br>評<br>価<br>相<br>談 | 医                              | 安全性(1試験)                        | 1相談当たり 98,000円  | (関西支部実施)<br>※※<br>+280,000円 | 対面助言実施日の日程<br>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)<br>(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)<br>(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)<br>(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 |                             |                           |
|                                      | 評                              | 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)<br>(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 |                             |                           |
|                                      | 価                              | 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 |                             |                           |
|                                      | 談                              | 性能(1試験)(プロトコル未評価)<br>(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 |                             |                           |
|                                      | 器                              | 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)<br>(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 |                             |                           |
|                                      | 相                              | 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)<br>(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)<br>(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               |                 |                             |                           |
| 相                                    | 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<br>療<br>機<br>器<br>評<br>価<br>相<br>談 | 医                              | 安全性(1試験)                        | 1相談当たり 98,000円  | (関西支部実施)<br>※※<br>+280,000円 | 対面助言実施日の日程<br>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)<br>(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)<br>(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)<br>(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 |                             |                           |
|                                      | 評                              | 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)<br>(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 |                             |                           |
|                                      | 価                              | 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 |                             |                           |
|                                      | 談                              | 性能(1試験)(プロトコル未評価)<br>(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 |                             |                           |
|                                      | 器                              | 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)<br>(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 |                             |                           |
|                                      | 相                              | 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)<br>(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)<br>(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               |                 |                             |                           |
| 相                                    | 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                               | 評医                        | 治験                           | 1相談当たり 1,470,700円 | (関西支部実施)<br>※※<br>+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   |                             |                       |
|                                  | 機                         | 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               |                   |                             |                       |
| 器                                | 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    | (関西支部実施)<br>※※<br>+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 |                             |                       |
|                                  |                           | 体外                           | 診断用医薬品            |                             |                       |
| 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           |                              |                   |                             |                       |
| 性能(品質以外)(3試験以上)                  | 1相談当たり 381,900円           |                              |                   |                             |                       |
| 薬品                               | 製品                        | 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   | (関西支部実施)<br>※※<br>+280,000円 | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
|                                  |                           | 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         |                              |                   |                             |                       |

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                               | 評医                        | 治験                           | 1相談当たり 1,470,700円 | (関西支部実施)<br>※※<br>+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   |                             |                       |
|                                  | 機                         | 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               |                   |                             |                       |
| 器                                | 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    | (関西支部実施)<br>※※<br>+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 |                             |                       |
|                                  |                           | 体外                           | 診断用医薬品            |                             |                       |
| 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           |                              |                   |                             |                       |
| 性能(品質以外)(3試験以上)                  | 1相談当たり 381,900円           |                              |                   |                             |                       |
| 薬品                               | 製品                        | 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   | (関西支部実施)<br>※※<br>+280,000円 | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
|                                  |                           | 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         |                              |                   |                             |                       |

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<br>診断<br>用<br>薬<br>品<br>相<br>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)<br>※※<br>+280,000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(プロトコル未評価)                     | 1相談当たり     | 191,100円 |                             |
|                                   | 品質(プロトコル未評価)(準備面談済)              | 1相談当たり     | 150,100円 |                             |
|                                   | 品質(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)(プロトコル未評価)          | 1相談当たり     | 191,100円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)   | 1相談当たり     | 150,100円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(1試験)(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)(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 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(3試験以上)                  | 1相談当たり     | 381,900円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)           | 1相談当たり     | 343,700円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)        | 1相談当たり     | 573,500円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済) | 1相談当たり     | 535,300円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)            | 1相談当たり     | 191,100円 |                             |
|                                   | 相関性                              | 1相談当たり     | 254,800円 |                             |
|                                   | 相関性(準備面談済)                       | 1相談当たり     | 216,500円 |                             |
|                                   | 相関性(プロトコル未評価)                    | 1相談当たり     | 381,900円 |                             |
|                                   | 相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)             | 1相談当たり     | 343,700円 |                             |
|                                   | 相関性(追加相談)                        | 1相談当たり     | 127,400円 |                             |
|                                   | 臨床性能試験                           | 1相談当たり     | 440,700円 |                             |
| 臨床性能試験(準備面談済)                     | 1相談当たり                           | 396,600円   |          |                             |
| 臨床性能試験(プロトコル未評価)                  | 1相談当たり                           | 808,600円   |          |                             |
| 臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)           | 1相談当たり                           | 764,500円   |          |                             |
| 臨床性能試験(追加相談)                      | 1相談当たり                           | 220,500円   |          |                             |
| コンパニオン診断薬臨床性能試験                   | 1相談当たり                           | 1,470,700円 |          |                             |
| コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)            | 1相談当たり                           | 1,441,300円 |          |                             |
| コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)         | 1相談当たり                           | 2,647,200円 |          |                             |
| コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)  | 1相談当たり                           | 2,617,700円 |          |                             |
| コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)             | 1相談当たり                           | 733,000円   |          |                             |

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<br>診断<br>用<br>薬<br>品<br>相<br>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)<br>※※<br>+280,000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(プロトコル未評価)                     | 1相談当たり     | 191,100円 |                             |
|                                   | 品質(プロトコル未評価)(準備面談済)              | 1相談当たり     | 150,100円 |                             |
|                                   | 品質(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)(プロトコル未評価)          | 1相談当たり     | 191,100円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)   | 1相談当たり     | 150,100円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(1試験)(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)(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 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(3試験以上)                  | 1相談当たり     | 381,900円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)           | 1相談当たり     | 343,700円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)        | 1相談当たり     | 573,500円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済) | 1相談当たり     | 535,300円 |                             |
|                                   | 性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)            | 1相談当たり     | 191,100円 |                             |
|                                   | 相関性                              | 1相談当たり     | 254,800円 |                             |
|                                   | 相関性(準備面談済)                       | 1相談当たり     | 216,500円 |                             |
|                                   | 相関性(プロトコル未評価)                    | 1相談当たり     | 381,900円 |                             |
|                                   | 相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)             | 1相談当たり     | 343,700円 |                             |
|                                   | 相関性(追加相談)                        | 1相談当たり     | 127,400円 |                             |
|                                   | 臨床性能試験                           | 1相談当たり     | 440,700円 |                             |
| 臨床性能試験(準備面談済)                     | 1相談当たり                           | 396,600円   |          |                             |
| 臨床性能試験(プロトコル未評価)                  | 1相談当たり                           | 808,600円   |          |                             |
| 臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)           | 1相談当たり                           | 764,500円   |          |                             |
| 臨床性能試験(追加相談)                      | 1相談当たり                           | 220,500円   |          |                             |
| コンパニオン診断薬臨床性能試験                   | 1相談当たり                           | 1,470,700円 |          |                             |
| コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)            | 1相談当たり                           | 1,441,300円 |          |                             |
| コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)         | 1相談当たり                           | 2,647,200円 |          |                             |
| コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)  | 1相談当たり                           | 2,617,700円 |          |                             |
| コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)             | 1相談当たり                           | 733,000円   |          |                             |

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<br>駆<br>け<br>合<br>評<br>価<br>相<br>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<br>生<br>医<br>療<br>等<br>製<br>品<br>先<br>駆<br>け<br>合<br>評<br>価<br>相<br>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 |                       |
| 戦<br>略<br>相<br>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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>易<br>相<br>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<br>製<br>薬<br>品<br>簡<br>易<br>相<br>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<br>駆<br>け<br>合<br>評<br>価<br>相<br>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<br>生<br>医<br>療<br>等<br>製<br>品<br>先<br>駆<br>け<br>合<br>評<br>価<br>相<br>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 |                       |
| 戦<br>略<br>相<br>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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>易<br>相<br>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<br>製<br>薬<br>品<br>簡<br>易<br>相<br>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 | 1件につき                 | 280,000円   |            | システム利用申込までに納付            |                   |
|   | 全般相談       |                       |            |            |                          |                   |
|   | 同時申請相談     |                       |            |            |                          |                   |
|   | フォローアップ面談  |                       |            |            |                          |                   |
| 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<br>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   |                          |                   |
|   | 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<br>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、<br>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<br>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<br>原則として、下記の要件をすべて満たすこと。<br>(大学・研究機関)<br>・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<br>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<br>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<br>・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<br>(ベンチャー企業)<br>・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)<br>・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<br>・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<br>・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<br><br>※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 | 1件につき                 | 280,000円   |            | システム利用申込までに納付            |                   |
|   | 全般相談       |                       |            |            |                          |                   |
|   | 同時申請相談     |                       |            |            |                          |                   |
|   | フォローアップ面談  |                       |            |            |                          |                   |
| 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<br>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   |                          |                   |
|   | 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<br>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、<br>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<br>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<br>原則として、下記の要件をすべて満たすこと。<br>(大学・研究機関)<br>・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<br>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<br>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<br>・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<br>(ベンチャー企業)<br>・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)<br>・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<br>・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<br>・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<br><br>※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。 |            |                       |            |            |                          |                   |