

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期
対面助言			
医 薬 品	医薬品手続相談	1相談当たり 150,900円	
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり 261,500円	
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり 99,300円	
	医薬品申請電子データ提出方法相談	1相談当たり 249,000円	
	医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,466,600円	
	医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン)	1相談当たり 1,100,000円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 600,400円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,925,300円	
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,596,500円	
	医薬品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	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,578,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,441,000円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,752,800円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,320,200円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,784,300円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,592,900円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 9,497,400円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 7,134,300円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 9,497,400円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 7,130,100円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 2,557,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり 2,557,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり 1,269,800円	
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,889,700円	
医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,171,200円		
医薬品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		
医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり 4,987,400円		
医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 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		
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		
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		
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 7,105,200円		
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 11,036,500円		
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		

(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

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期
対面助言			
医 薬 品	医薬品手続相談	1相談当たり 150,900円	
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり 261,500円	
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり 99,300円	
	医薬品申請電子データ提出方法相談	1相談当たり 249,000円	
	医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,466,600円	
	医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン)	1相談当たり 1,100,000円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 600,400円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,925,300円	
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,596,500円	
	医薬品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	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,578,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,441,000円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,752,800円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,320,200円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,784,300円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,592,900円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 9,497,400円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 7,134,300円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 9,497,400円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 7,130,100円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 2,557,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり 2,557,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり 1,269,800円	
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,889,700円	
医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,171,200円		
医薬品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		
医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり 4,987,400円		
医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 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		
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		
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		
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 7,105,200円		
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 11,036,500円		
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		

(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

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

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
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	ファーマコゲノミクス・バイオマーカ―相談(適格性評価)	1相談当たり 3,270,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカ―相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,199,900円		
薬	ファーマコゲノミクス・バイオマーカ―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―追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 435,300円		
品	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		+外国旅費
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,077,300円		
	後発医薬品品質相談	1相談当たり 531,100円		
	後発医薬品BCS相談	1相談当たり 1,597,900円		
医	後発医薬品BCS追加相談	1相談当たり 798,500円		(関西支部実施) ※※
	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり 319,900円		+280,000円
	後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり 320,000円		
薬	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,800,000円		
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 700,000円		
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 300,000円		
部	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		
外	OTC品質相談	1相談当たり 300,000円		
	スイッチOTC等開発前相談	1相談当たり 1,800,000円		
品	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり 99,200円		
	医薬品開発バイブライン面談	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		

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	ファーマコゲノミクス・バイオマーカ―相談(適格性評価)	1相談当たり 3,270,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカ―相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,199,900円		
薬	ファーマコゲノミクス・バイオマーカ―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―追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 435,300円		
品	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		+外国旅費
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,077,300円		
	後発医薬品品質相談	1相談当たり 531,100円		
	後発医薬品BCS相談	1相談当たり 1,597,900円		
医	後発医薬品BCS追加相談	1相談当たり 798,500円		(関西支部実施) ※※
	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり 319,900円		+280,000円
	後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり 320,000円		
薬	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,800,000円		
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 700,000円		
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 300,000円		
部	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		
外	OTC品質相談	1相談当たり 300,000円		
	スイッチOTC等開発前相談	1相談当たり 1,800,000円		
品	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり 99,200円		
	医薬品開発バイブライン面談	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		

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期	
医	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円		
	医療機器開発前相談	1相談当たり 294,100円		
	医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,700円		
	医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
	医療機器申請資料確定相談	1相談当たり 390,100円		
	医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり 980,300円		
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり 950,600円		
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり 490,200円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり 1,960,900円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり 1,931,500円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり 980,300円		
	療	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		
器	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	品質	1相談当たり 390,100円		
	品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
	品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	性能(1試験)	1相談当たり 98,000円		
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円		
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円		
	性能(2試験)	1相談当たり 196,000円		
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円		
機	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円		
	性能(3試験)	1相談当たり 293,800円		
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
	性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円		
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円		
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円		
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 539,100円		
器	治験	1相談当たり 2,353,100円		
	治験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円		
	治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円		
	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円		
	医療機器資料充足性・申請区分相談(追加相談)	1相談当たり 39,400円		
	医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円		
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円		
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円		
	医療機器使用成績評価適合性調査相談	1相談当たり 573,800円		

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期	
医	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円		
	医療機器開発前相談	1相談当たり 294,100円		
	医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,700円		
	医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
	医療機器申請資料確定相談	1相談当たり 390,100円		
	医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり 980,300円		
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり 950,600円		
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり 490,200円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり 1,960,900円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり 1,931,500円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり 980,300円		
	療	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		
器	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	品質	1相談当たり 390,100円		
	品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
	品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	性能(1試験)	1相談当たり 98,000円		
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円		
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円		
	性能(2試験)	1相談当たり 196,000円		
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円		
機	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円		
	性能(3試験)	1相談当たり 293,800円		
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
	性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円		
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円		
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円		
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 539,100円		
器	治験	1相談当たり 2,353,100円		
	治験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円		
	治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円		
	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円		
	医療機器資料充足性・申請区分相談(追加相談)	1相談当たり 39,400円		
	医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円		
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円		
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円		
	医療機器使用成績評価適合性調査相談	1相談当たり 573,800円		

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 価	治験	1相談当たり 1,470,700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 考	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		
	器 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IDATEN届出前相談	1相談当たり 390,100円		
	機 器	医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円		(関西支部実施) ※※ +280,000円
		医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)	1相談当たり 580,500円		+外国旅費
医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(追加相談)		1相談当たり 290,300円	+外国旅費		
医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)		1相談当たり 485,100円	+外国旅費		
医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)(追加相談)		1相談当たり 242,600円	+外国旅費		
医療機器GCP/GLP/GPSP相談		1相談当たり 196,000円			
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)		1相談当たり 166,600円			
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)		1相談当たり 98,000円			
再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)		1相談当たり 1,498,600円	+外国旅費		
体 外		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	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			
	診 断 用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	品質	1相談当たり 127,400円		(関西支部実施) ※※ +280,000円
品質(準備面談済)		1相談当たり 89,100円			
品質(追加相談)		1相談当たり 60,800円			
性能(品質以外)(1試験)		1相談当たり 127,400円			
性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)		1相談当たり 89,100円			
性能(品質以外)(1試験)(追加相談)		1相談当たり 60,800円			
性能(品質以外)(2試験)		1相談当たり 254,800円			
性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)		1相談当たり 216,500円			
性能(品質以外)(2試験)(追加相談)		1相談当たり 127,400円			
性能(品質以外)(3試験以上)		1相談当たり 381,900円			
性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円				
性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 191,100円				
相関性	1相談当たり 254,800円				
相関性(準備面談済)	1相談当たり 216,500円				
相関性(追加相談)	1相談当たり 127,400円				
臨床性能試験	1相談当たり 735,300円				
臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 688,000円				
臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 367,600円				
コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 2,353,100円				
コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円				
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円				

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 価	治験	1相談当たり 1,470,700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 考	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		
	器 器	使用成績評価(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円		
		(新設)			(関西支部実施) ※※ +280,000円
	機 器	医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円		(関西支部実施) ※※ +280,000円
		医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)	1相談当たり 580,500円		+外国旅費
医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(追加相談)		1相談当たり 290,300円	+外国旅費		
医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)		1相談当たり 485,100円	+外国旅費		
医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)(追加相談)		1相談当たり 242,600円	+外国旅費		
医療機器GCP/GLP/GPSP相談		1相談当たり 196,000円			
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)		1相談当たり 166,600円			
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)		1相談当たり 98,000円			
再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)		1相談当たり 1,498,600円	+外国旅費		
体 外		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	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			
	診 断 用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	品質	1相談当たり 127,400円		(関西支部実施) ※※ +280,000円
品質(準備面談済)		1相談当たり 89,100円			
品質(追加相談)		1相談当たり 60,800円			
性能(品質以外)(1試験)		1相談当たり 127,400円			
性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)		1相談当たり 89,100円			
性能(品質以外)(1試験)(追加相談)		1相談当たり 60,800円			
性能(品質以外)(2試験)		1相談当たり 254,800円			
性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)		1相談当たり 216,500円			
性能(品質以外)(2試験)(追加相談)		1相談当たり 127,400円			
性能(品質以外)(3試験以上)		1相談当たり 381,900円			
性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円				
性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 191,100円				
相関性	1相談当たり 254,800円				
相関性(準備面談済)	1相談当たり 216,500円				
相関性(追加相談)	1相談当たり 127,400円				
臨床性能試験	1相談当たり 735,300円				
臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 688,000円				
臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 367,600円				
コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 2,353,100円				
コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円				
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円				

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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		
体外診断用医薬品IDATEN届出前相談		1相談当たり 78,300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
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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		
(新設)			

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 連 相 へ な 談 法	カルタヘナ法事前審査前相談(第1種使用等)	1相談当たり	2,889,700円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
	カルタヘナ法事前審査前相談(第2種使用等)	1相談当たり	963,200円 (関西支部実施)	
	カルタヘナ法関連事項相談	1相談当たり	600,400円 ※※	
	カルタヘナ法関連相談事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円 +280,000円	

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額		納付時期
関 連 相 へ な 談 法	カルタヘナ法事前審査前相談(第1種使用等)	1相談当たり	2,889,700円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
	カルタヘナ法事前審査前相談(第2種使用等)	1相談当たり	963,200円 (関西支部実施)	
	カルタヘナ法関連事項相談	1相談当たり	600,400円 ※※	
	カルタヘナ法関連相談事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円 +280,000円	

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期		
先 駆 け 総 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 4,604,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 7,679,300円			
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 9,208,000円			
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 4,593,900円			
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり 4,591,100円		+外国旅費	
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 1,499,700円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,497,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 2,998,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 1,498,600円			
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり 1,498,600円			(関西支部実施) ※※ +280,000円
	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			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり 999,500円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり 1,599,300円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり 599,000円			
再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	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		+外国旅費		
戦 略 相 談	医薬品戦略相談		1相談当たり 1,541,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])		1相談当たり 154,100円		
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談		1相談当たり 1,541,600円		
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])		1相談当たり 154,100円		
	医療機器戦略相談		1相談当たり 874,000円		
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])		1相談当たり 87,400円		
	再生医療等製品戦略相談		1相談当たり 874,000円		
	再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])		1相談当たり 87,400円		
	開発計画等戦略相談		1相談当たり 73,600円		
	開発計画等戦略相談	1相談当たり 73,600円			
簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 22,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 22,600円			
	医薬部外品簡易相談(防除用製品を含む)	1相談当たり 22,600円			
	医療機器簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	医療機器認証基準該当性簡易相談	1相談当たり 79,800円			
	体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談	1相談当たり 79,800円			
	医療機器変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円		書面申込までに納付	
	新医薬品簡易相談	1相談当たり 22,600円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり 22,600円			
医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり 20,300円				
医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり 19,400円				
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり 20,400円				
GMP調査簡易相談	1相談当たり 25,400円				
QMS調査簡易相談	1相談当たり 25,400円				
GCTP調査簡易相談	1相談当たり 26,700円				

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期		
先 駆 け 総 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 4,604,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 7,679,300円			
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 9,208,000円			
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 4,593,900円			
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり 4,591,100円		+外国旅費	
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 1,499,700円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,497,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 2,998,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 1,498,600円			
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり 1,498,600円			(関西支部実施) ※※ +280,000円
	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			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり 999,500円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり 1,599,300円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり 599,000円			
再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	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		+外国旅費		
戦 略 相 談	医薬品戦略相談		1相談当たり 1,541,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])		1相談当たり 154,100円		
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談		1相談当たり 1,541,600円		
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])		1相談当たり 154,100円		
	医療機器戦略相談		1相談当たり 874,000円		
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])		1相談当たり 87,400円		
	再生医療等製品戦略相談		1相談当たり 874,000円		
	再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])		1相談当たり 87,400円		
	開発計画等戦略相談		1相談当たり 73,600円		
	開発計画等戦略相談	1相談当たり 73,600円			
簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 22,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 22,600円			
	医薬部外品簡易相談(防除用製品を含む)	1相談当たり 22,600円			
	医療機器簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	医療機器認証基準該当性簡易相談	1相談当たり 79,800円			
	体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談	1相談当たり 79,800円			
	医療機器変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円			
	体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円		書面申込までに納付	
	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		
承認申請後品目説明会		
医療機器 全般相談		
同時申請相談		
フォローアップ面談	1件につき 280,000円	システム利用申込までに納付
用体外医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	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,364,500円			
試験項目	対象試験加算	動物飼育施設なし	1施設につき	839,400円		予め納付してから 機構に依頼	
		一般毒性試験	1件につき	419,600円			
		生殖発生毒性試験	1件につき	209,800円			
		安全性薬理コアバッテリー試験(医薬品のみ)	1件につき	209,800円			
		血液適合性試験(機器のみ)	1件につき	209,800円			
		in vitro 試験	1件につき	209,800円			
		その他(依存性試験、TK、病理他)	1件につき	209,800円			
		対象区分加算	医薬品	1施設につき	209,800円		
			医療機器	1施設につき	209,800円		
			再生医療等製品	1施設につき	209,800円		
追加適合認定		1施設につき	1,007,200円				
追加調査		2回目以降1回につき	416,300円				

医薬品等証明確認調査

治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	798,900円		
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		予め納付してから 機構に依頼
医薬品製剤証明	1品目につき	16,200円		
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	9,100円		

関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)

	1件につき	70,000円		日程調整後、 申込までに納付
--	-------	---------	--	-------------------

資料保管室の使用

	1個室につき1日当たり	3,000円		使用期間終了後、機構からの請求により納付
--	-------------	--------	--	----------------------

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと

医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円

医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと

・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと

・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、相談料のほか一律利用料28万円が必要になります。

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

	手数料額	納付時期
関西支部テレビ会議システム利用料		
新医薬品承認申請後初回面談		
承認申請後品目説明会		
医療機器 全般相談		
同時申請相談		
フォローアップ面談	1件につき 280,000円	システム利用申込までに納付
用体外医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	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,364,500円			
試験項目	対象試験加算	動物飼育施設なし	1施設につき	839,400円		予め納付してから 機構に依頼	
		一般毒性試験	1件につき	419,600円			
		生殖発生毒性試験	1件につき	209,800円			
		安全性薬理コアバッテリー試験(医薬品のみ)	1件につき	209,800円			
		血液適合性試験(機器のみ)	1件につき	209,800円			
		in vitro 試験	1件につき	209,800円			
		その他(依存性試験、TK、病理他)	1件につき	209,800円			
		対象区分加算	医薬品	1施設につき	209,800円		
			医療機器	1施設につき	209,800円		
			再生医療等製品	1施設につき	209,800円		
追加適合認定		1施設につき	1,007,200円				
追加調査		2回目以降1回につき	416,300円				

医薬品等証明確認調査

治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	798,900円		
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		予め納付してから 機構に依頼
医薬品製剤証明	1品目につき	16,200円		
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	9,100円		

関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)

	1件につき	70,000円		日程調整後、 申込までに納付
--	-------	---------	--	-------------------

資料保管室の使用

	1個室につき1日当たり	3,000円		使用期間終了後、機構からの請求により納付
--	-------------	--------	--	----------------------

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと

医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円

医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと

・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと

・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、相談料のほか一律利用料28万円が必要になります。