

改 正 後					改 正 前					
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)					
手 数 料 等 の 区 分					手 数 料 等 の 区 分					
		手 数 料 額		納付時期			手 数 料 額		納付時期	
対面助言					対面助言					
医	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円			医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円		
	医薬品拡大試験開始前相談	1相談当たり	261,500円			医薬品拡大試験開始前相談	1相談当たり	261,500円		
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	99,300円			医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	99,300円		
	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(オフファン以外)	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(オフファン以外)	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(オフファン)	1相談当たり	1,100,000円			医薬品申請電子データ提出免除相談(オフファン)	1相談当たり	1,100,000円		
	医薬品生物学的同源性試験等相談	1相談当たり	600,400円			医薬品生物学的同源性試験等相談	1相談当たり	600,400円		
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,925,300円			医薬品安全性相談	1相談当たり	1,925,300円		
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,596,500円			医薬品品質相談	1相談当たり	1,596,500円		
	医薬品BCS相談	1相談当たり	1,597,900円			医薬品BCS相談	1相談当たり	1,597,900円		
薬	医薬品BCS追加相談	1相談当たり	798,500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(オフファン以外)	1相談当たり	4,578,500円			医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフファン以外)	1相談当たり	4,578,500円		
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフファン)	1相談当たり	3,441,000円			医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフファン)	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(オフファン以外)	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(オフファン以外)	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(オフファン)	1相談当たり	1,320,200円			医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフファン)	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(オフファン以外)	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(オフファン以外)	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(オフファン)	1相談当たり	3,592,900円			医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフファン)	1相談当たり	3,592,900円		
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフファン以外)	1相談当たり	9,497,400円			医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフファン以外)	1相談当たり	9,497,400円		
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフファン)	1相談当たり	7,134,300円			医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフファン)	1相談当たり	7,134,300円		
	品	医薬品申請前相談(オフファン以外)	1相談当たり			9,497,400円				医薬品申請前相談(オフファン以外)
医薬品申請前相談(オフファン)		1相談当たり	7,130,100円	医薬品申請前相談(オフファン)	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(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(オフファン以外)		1相談当たり	2,889,700円	医薬品追加相談(オフファン以外)	1相談当たり	2,889,700円				
医薬品追加相談(オフファン)		1相談当たり	2,171,200円	医薬品追加相談(オフファン)	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	医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり	150,900円				
部		医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり	3,007,900円					医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり
	医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり	1,505,900円	医薬品疫学調査追加相談			1相談当たり	1,505,900円		
	医薬品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり	99,200円	医薬品添付文書改訂事前確認相談			1相談当たり	99,200円		
	医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり	4,987,400円	医薬品添付文書改訂相談			1相談当たり	4,987,400円		
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	4,542,900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)(オフファン以外)	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)(オフファン以外)			1相談当たり	3,600,000円		
	外	医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オフファン以外)(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)(オフファン以外)(追加相談)	1相談当たり
医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オフファン)		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)(オフファン)	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)(オフファン)(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(承認申請)(オフファン)(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)	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	医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円				
医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オフファン以外)		1相談当たり	3,600,000円	(新設)						
医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オフファン以外)(追加相談)		1相談当たり	1,800,000円	(新設)						
医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オフファン)		1相談当たり	1,800,000円	(新設)						
品		医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オフファン)(追加相談)	1相談当たり	900,000円					医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オフファン)(追加相談)	1相談当たり
	医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円	(新設)						
	医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)(追加相談)	1相談当たり	1,056,100円	(新設)						
	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	(新設)						
	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2名まで)			1相談当たり	2,900,000円	+外国旅費	
	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(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・毒性)			1相談当たり	3,256,300円		

改正後					改正前				
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)				
手数料等の区分					手数料等の区分				
		手数料額					手数料額		
医薬品・ 医療機器・ 部外品	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 ・ 医 療 機 器 ・ 部 外 品	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(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	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	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			医薬品条件付き早期承認品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	208,200円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,270,600円			ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,270,600円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認)	1相談当たり	1,199,900円			ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認)	1相談当たり	1,199,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談 (適格性評価)	1相談当たり	995,700円			ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談 (適格性評価)	1相談当たり	995,700円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談 (試験計画要点確認)	1相談当たり	435,300円			ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談 (試験計画要点確認)	1相談当たり	435,300円	
	医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円			医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円	
	後発医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000円		後発医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	PACMP GMP相談	1相談当たり	201,000円	+外国旅費		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			後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,077,300円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	531,100円			後発医薬品品質相談	1相談当たり	531,100円	
	後発医薬品BCS相談	1相談当たり	1,597,900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			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			軽微変更届事前確認相談	1相談当たり	319,900円	
	後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり	320,000円			後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり	320,000円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,800,000円			スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,800,000円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	700,000円			治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	700,000円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	300,000円			新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	300,000円	
	医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円			医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円	
	医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり	249,800円			医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり	249,800円	
	OTC品質相談	1相談当たり	300,000円			OTC品質相談	1相談当たり	300,000円	
	スイッチOTC等開発前相談	1相談当たり	1,800,000円			スイッチOTC等開発前相談	1相談当たり	1,800,000円	
	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり	99,200円			医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり	99,200円	
	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			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					対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付				

改 正 後					改 正 前				
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)				
手 数 料 等 の 区 分					手 数 料 等 の 区 分				
		手 数 料 額		納付時期			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	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	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(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	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	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(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(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)	1相談当たり	1,960,900円	
	医療機器臨床試験要否相談(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(準備面談済)	1相談当たり	1,931,500円	
医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり	980,300円	医療機器臨床試験要否相談(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	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)(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(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)	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)(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(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)	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)(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(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)	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)(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		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	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(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		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)	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)(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(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)	1相談当たり	196,000円		
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円		性能(2試験)(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(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)	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)(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(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円		
機	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	機	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)(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		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	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(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		探索的治験(追加相談)	1相談当たり	539,100円		
	治験	1相談当たり	2,353,100円		治験	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(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		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	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	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(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	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						改 正 前							
別表(第4条関係)						別表(第4条関係)							
手 数 料 等 の 区 分						手 数 料 等 の 区 分							
			手 数 料 額		納付時期				手 数 料 額		納付時期		
医	医	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円		医	医	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円			
		安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円				医	医	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)	1相談当たり	147,000円	
		安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	115,500円						安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	115,500円	
		安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円						安全性(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)	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)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	
		安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円						安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円	
		安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円						安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	
		安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円						安全性(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)		1相談当たり			293,800円			
	療	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円			療	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円			
		安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	441,200円				安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	441,200円			
		安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円				安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円			
		安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円				安全性(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)	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)(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)	1相談当たり	588,200円			
		安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円				安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円			
		安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円				安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円			
機		品質	1相談当たり	390,100円		機		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(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)		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		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	558,800円					
	品質(追加相談)	1相談当たり	196,000円	(関西支所実施) ※※ +280,000円	品質(追加相談)		1相談当たり	196,000円	(関西支所実施) ※※ +280,000円				
	性能(1試験)	1相談当たり	98,000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)(準備面談済)		1相談当たり	68,600円					
	性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	147,000円		性能(1試験)(プロトコル未評価)		1相談当たり	147,000円					
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	115,500円		性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	115,500円					
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円		性能(1試験)(追加相談)		1相談当たり	46,800円					
療	機	性能(2試験)	1相談当たり	196,000円		機	性能(2試験)	1相談当たり	196,000円				
		性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円			性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円				
		性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円			性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円				
		性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円			性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円				
		性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円			性能(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)	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)(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)	1相談当たり	441,200円				
		性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円			性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円				
		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円			性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円				
	備	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円		備	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)(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)	1相談当たり	588,200円				
		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円			性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円				
		性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000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	980,300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(準備面談済)	1相談当たり	950,900円				
		探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,700円			探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,700円				
		探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,488,100円			探索的治験(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			探索的治験(追加相談)	1相談当たり	490,200円				

改正後										改正前										
別表(第4条関係)										別表(第4条関係)										
手 数 料 等 の 区 分										手 数 料 等 の 区 分										
				手 数 料 額				納付時期						手 数 料 額				納付時期		
医	評 価	治験	1相談当たり	1,470,700円																
		治験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円																
療	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																
	該 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																
		医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円																
		医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)	1相談当たり	580,500円																
		医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(追加相談)	1相談当たり	290,300円																
		医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)	1相談当たり	485,100円																
		医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)(追加相談)	1相談当たり	242,600円																
		医療機器GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	196,000円																
		医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円																
		医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円																
		再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)	1相談当たり	1,498,600円																
		体外診断用医薬品対面助言準備面談	1相談当たり	29,400円																
		体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	196,000円																
		体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円																
		体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円																
		コンパニオン診断薬開発前相談	1相談当たり	293,800円																
		コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	264,400円																
		コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)	1相談当たり	147,000円																
		コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	1相談当たり	1,541,600円																
		コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済)	1相談当たり	1,512,200円																
		品質	1相談当たり	127,400円																
		品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円																
		品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円																
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円																
		性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	89,100円																
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円																
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	254,800円																
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	216,500円																
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	127,400円																
		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					改 正 前																
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)																
手 数 料 等 の 区 分					手 数 料 等 の 区 分																
			手 数 料 額	納付時期				手 数 料 額	納付時期												
体 外 診 断 用 医 薬 品 相 談	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	78,300円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	78,300円												
		品質	1相談当たり	127,400円			品質	1相談当たり	127,400円												
	体	品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	体	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)	1相談当たり	191,100円											
	外	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	150,100円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	外	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					品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円										
	外	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円				対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	外	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)(準備面談済)	1相談当たり	89,100円									
	診	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					対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	診	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)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	150,100円								
	断	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円						対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	断	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)	1相談当たり	254,800円							
	用	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	216,500円							対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	用	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	381,900円						
	医	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								対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	医	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)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	127,400円					
	薬	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	381,900円									対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	薬	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)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円				
	品	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	573,500円										対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	品	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	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)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	535,300円			
	評	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり	191,100円											対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	評	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	1相談当たり	254,800円		
	価	相関性(準備面談済)	1相談当たり	216,500円												対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	価	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)	1相談当たり	381,900円	
	相	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													対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	相	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															相関性(追加相談)	1相談当たり	127,400円
	談	臨床性能試験	1相談当たり	440,700円														対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	談	臨床性能試験	1相談当たり
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(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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付															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(プロトコル未評価)(準備面談済)													1相談当たり	764,500円	
体外診断用医薬品IDATEN届出前相談	臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	220,500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IDATEN届出前相談													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												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			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付													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)											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				対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付												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						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	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 後						改 正 前					
別表(第4条関係)						別表(第4条関係)					
手 数 料 等 の 区 分						手 数 料 等 の 区 分					
		手 数 料 額			納付時期			手 数 料 額			納付時期
再	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円			再	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円		
	再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,400円				再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,400円		
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	314,700円				再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	314,700円		
	再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	157,300円				再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	157,300円		
	再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり	944,400円				再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり	944,400円		
	再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり	472,100円				再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり	472,100円		
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり	993,500円				再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり	993,500円		
生	再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり	496,800円		生	再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり	496,800円			
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり	993,500円			再生医療等製品品質相談	1相談当たり	993,500円			
	再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	496,800円			再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	496,800円			
	再生医療等製品材料適格性相談	1相談当たり	496,800円			再生医療等製品材料適格性相談	1相談当たり	496,800円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,153,400円			再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,153,400円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	577,100円			再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	577,100円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,687,200円			再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,687,200円			
医	再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり	844,200円		医	再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり	844,200円			
	再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり	3,684,200円			再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり	3,684,200円			
	再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり	1,687,200円			再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり	1,687,200円			
	再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり	3,684,200円			再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり	3,684,200円			
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	3,684,200円			再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	3,684,200円			
	再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,842,000円			再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,842,000円			
	再生医療等製品レジストリ使用計画相談	1相談当たり	294,100円			再生医療等製品レジストリ使用計画相談	1相談当たり	294,100円			
療	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,687,200円		療	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,687,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円			再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円			再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円			再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,687,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円			再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円			再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円			
等	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円		等	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,687,200円			再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,687,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円			再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円			再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円			再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,687,200円			再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,687,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円			再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円			
製	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円		製	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円			再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり	613,800円			再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり	613,800円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	304,000円			再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	304,000円			
	再生医療等製品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円	+外国旅費		再生医療等製品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円	+外国旅費		
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)	1相談当たり	738,100円	+外国旅費		再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)	1相談当たり	738,100円	+外国旅費		
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(追加相談)	1相談当たり	369,100円	+外国旅費		再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(追加相談)	1相談当たり	369,100円	+外国旅費		
品	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	555,000円	+外国旅費	品	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	555,000円	+外国旅費		
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)(追加相談)	1相談当たり	277,500円	+外国旅費		再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)(追加相談)	1相談当たり	277,500円	+外国旅費		
	再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円			再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円			
	再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円			再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円			

改 正 後					改 正 前				
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)				
手 数 料 等 の 区 分					手 数 料 等 の 区 分				
		手 数 料 額					手 数 料 額		
		納付時期					納付時期		
関 連 タ 相 ヘ ナ 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		関 連 タ 相 ヘ ナ 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	
	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	+280,000円		カルタヘナ法関連事項相談	1相談当たり	600,400円	+280,000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			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	
対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付					対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付				

改 正 後					改 正 前				
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)				
手 数 料 等 の 区 分					手 数 料 等 の 区 分				
		手 数 料 額					手 数 料 額		
先 駆 け 総 合 評 価	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	先 駆 け 総 合 評 価	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	4,604,400円
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	7,679,300円				医薬品先駆け総合評価相談(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(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(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(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(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(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(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			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(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(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(臨床性能)	1相談当たり	1,599,300円
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円	+外国旅費			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				再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	2,303,400円
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,836,500円				再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,836,500円
戦 略 相 談	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		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	戦 略 相 談	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(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			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
	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円				医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])	1相談当たり	154,100円				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	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				再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 [※])	1相談当たり	154,100円
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円	(関西支部実施)※※+280,000円			医療機器戦略相談	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				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	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				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	簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円				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				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				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				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				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				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				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
	新医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円				新医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600円				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				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				再生医療等製品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,400円
談	GMP調査簡易相談	1相談当たり	25,400円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	談	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				QMS調査簡易相談	1相談当たり	25,400円
	GCTP調査簡易相談	1相談当たり	26,700円				GCTP調査簡易相談	1相談当たり	26,700円

