

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									
対面助言										対面助言									
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円							医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円							
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,500円							医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,500円							
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	99,300円							医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	99,300円							
	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							医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	600,400円							
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,925,300円							医薬品安全性相談	1相談当たり	1,925,300円							
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,596,500円							医薬品品質相談	1相談当たり	1,596,500円							
	医薬品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							
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(オーファン以外)	1相談当たり	4,578,500円							医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,578,500円								
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,441,000円							医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,441,000円								
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,752,800円							医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,752,800円								
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,320,200円							医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,320,200円								
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,784,300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(オーファン以外)	1相談当たり	2,889,700円							医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,889,700円								
医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円							医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円								
医薬品レジストリ使用計画相談	1相談当たり	980,300円	(関西支部実施) ※※ +280,000円						医薬品レジストリ使用計画相談	1相談当たり	980,300円	(関西支部実施) ※※ +280,000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								
医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり	3,007,900円							医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり	3,007,900円								
医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり	1,505,900円							医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり	1,505,900円								
医薬品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり	99,200円							医薬品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり	99,200円								
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						+外国旅費	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円						+外国旅費		
医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円						+外国旅費	医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円						+外国旅費		
医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円						+外国旅費	医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円						+外国旅費		
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						+外国旅費	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						+外国旅費		
医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円						+外国旅費	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円						+外国旅費		
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						+外国旅費	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						+外国旅費		
医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円						+外国旅費	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円						+外国旅費		
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						+外国旅費	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						+外国旅費		
医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	1,056,100円						+外国旅費	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	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						+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						+外国旅費		
医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円						+外国旅費	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円						+外国旅費		
医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円						+外国旅費	医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円						+外国旅費		
医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円						+外国旅費	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円						+外国旅費		
医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円						+外国旅費	医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円						+外国旅費		
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						+外国旅費	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						+外国旅費		
医薬品データベース信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	1,056,100円						+外国旅費	医薬品データベース信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	1,056,100円						+外国旅費		
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						+外国旅費	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						+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						+外国旅費		
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		納付時期			手数料額		納付時期
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	(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	医 薬 品 ・ 医 薬 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				後発医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円
	PACMP GMP相談	1相談当たり	201,000円				PACMP GMP相談	1相談当たり	201,000円
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,077,300円				後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,077,300円
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	531,100円				後発医薬品品質相談	1相談当たり	531,100円
	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
	後発医薬品MF確認相談	1相談当たり	320,000円				後発医薬品MF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

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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	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(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)(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	機	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円	療	機	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		
	器	安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円		器	器	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	
	器	安全性(3試験)	1相談当たり	293,800円		器	器	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	
	器	安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円		器	器	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	
	機	器	品質	1相談当たり		390,100円	機	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
口		性能(1試験)	1相談当たり	98,000円	口	口		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	
ト		性能(2試験)	1相談当たり	196,000円	ト	ト		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	
コ		性能(3試験)	1相談当たり	293,800円	コ	コ		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	
相		ル	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	相		ル	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
	談	探索的治験	1相談当たり	1,076,200円	談		談	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	
	器	治験	1相談当たり	2,353,100円	器		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(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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	医	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付				
		安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円			安全性(1試験)	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					
	療	安全性(3試験)	1相談当たり	293,800円		療	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)(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					
器	器	品質	1相談当たり	390,100円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	器	品質	1相談当たり	390,100円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付				
		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			品質(追加相談)	1相談当たり	196,000円					
		機	性能(1試験)	1相談当たり			98,000円	機	性能(1試験)		1相談当たり	98,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
			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		
	備		性能(2試験)	1相談当たり		196,000円	備		性能(2試験)		1相談当たり	196,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
			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		
		相	性能(3試験)	1相談当たり		293,800円		相	性能(3試験)		1相談当たり	293,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
			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		
器	性能(4試験以上)		1相談当たり	390,100円	器	性能(4試験以上)	1相談当たり		390,100円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付				
	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					
	談	探索的治験	1相談当たり	980,300円		談	探索的治験	1相談当たり	980,300円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付			
		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 療 器	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			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								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							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								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							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								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							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IDATEN届出前相談	1相談当たり	390,100円					
	機	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	+外国旅費					機	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	+外国旅費			
		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)	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(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)	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	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(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								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						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 用 医 薬 品	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			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付			体 外 用 医 薬 品	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			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	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(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								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	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(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	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								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	1相談当たり	127,400円					
診 断 用 医 薬 品	断 用 医 薬 品	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			診 断 用 医 薬 品	断 用 医 薬 品	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		
		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					
		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)	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					
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円	(関西支部実施) ※※ +280,000円							性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円	(関西支部実施) ※※ +280,000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					
		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)(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)(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)	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					
製 薬 品	製 薬 品	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			製 薬 品	製 薬 品	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		
		相関性	1相談当たり	254,800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(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								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	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(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								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	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(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								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
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	
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり 314,700円	
	再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり 157,300円	
	再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり 944,400円	
生	再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり 472,100円	
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり 993,500円	
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり 496,800円	
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり 993,500円	
	再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり 496,800円	
	再生医療等製品材料適格性相談	1相談当たり 496,800円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり 1,153,400円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり 577,100円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり 1,687,200円	
	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(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(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(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	
療	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(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)(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	
等	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)(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)(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	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 633,000円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり 613,800円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり 304,000円	
	再生医療等製品レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円	+外国旅費
品	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追加相談(承認申請)	1相談当たり 369,100円	+外国旅費
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり 555,000円	+外国旅費
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	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		

改正前			
別表(第4条関係)			
手 数 料 等 の 区 分			
		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	
	再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり 261,400円	
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり 314,700円	
	再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり 157,300円	
	再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり 944,400円	
生	再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり 472,100円	
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり 993,500円	
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり 496,800円	
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり 993,500円	
	再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり 496,800円	
	再生医療等製品材料適格性相談	1相談当たり 496,800円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり 1,153,400円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり 577,100円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり 1,687,200円	
	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(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(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(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	(関西支部実施) ※※ +280,000円
療	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	
	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)(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	
等	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)(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)(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	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 633,000円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり 613,800円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり 304,000円	
	再生医療等製品レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円	+外国旅費
品	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追加相談(承認申請)	1相談当たり 369,100円	+外国旅費
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり 555,000円	+外国旅費
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	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			納付時期			手 数 料 額			納付時期
関 連 相 へ 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		対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	関 連 相 へ 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		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		

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
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		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
	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	+外国旅費		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	
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		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
	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	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談	1相談当たり	496,800円			再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談	1相談当たり	496,800円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円	+外国旅費		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		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			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	160,000円			医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	160,000円	
	後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	160,000円			後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	160,000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	
談	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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	GMP調査簡易相談	1相談当たり	25,400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			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	

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					
医療機器	承認申請後品目説明会 全般相談 同時申請相談 フォローアップ面談	1件につき	280,000円		
				システム利用申込 までに納付	
用体外薬品	承認申請後品目説明会 全般相談				
再生医療等製品承認申請後初回面談					
安全対策相談		1件につき	70,000円		

安全性試験調査

全試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,364,500円	予め納付してから 機構に依頼
		動物飼育施設なし	1施設につき	839,400円	
		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	
	対象試験加算	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	

QMS適合性調査

MDSAP利用申請			
1施設につき	200,000円	機構担当者からの指示に基づき納付	

医薬品等証明確認調査

治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	798,900円	予め納付してから 機構に依頼
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	16,200円	
医薬品製剤証明	1品目につき	16,200円	
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	9,100円	
関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)			
	1件につき	70,000円	日程調整後、 申込までに納付
資料保管室の使用			
	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構 からの請求により納付

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。
(大学・研究機関)
・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円
 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円
・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと
(ベンチャー企業)
・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、相談料のほかに一律利用料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					
医療機器	承認申請後品目説明会 全般相談 同時申請相談 フォローアップ面談	1件につき	280,000円		
				システム利用申込 までに納付	
用体外薬品	承認申請後品目説明会 全般相談				
再生医療等製品承認申請後初回面談					
安全対策相談		1件につき	70,000円		

安全性試験調査

全試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,364,500円	予め納付してから 機構に依頼
		動物飼育施設なし	1施設につき	839,400円	
		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	
	対象試験加算	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	

QMS適合性調査

(新設)			
------	--	--	--

医薬品等証明確認調査

治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	798,900円	予め納付してから 機構に依頼
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	16,200円	
医薬品製剤証明	1品目につき	16,200円	
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	9,100円	
関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)			
	1件につき	70,000円	日程調整後、 申込までに納付
資料保管室の使用			
	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構 からの請求により納付

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。
(大学・研究機関)
・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
 医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円
 医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円
・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと
(ベンチャー企業)
・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、相談料のほかに一律利用料28万円が必要になります。