

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		
	薬	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	(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		
医薬品疫学調査計画相談		1相談当たり 3,007,900円		
部	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	+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	
外	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	
品	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(非臨床:毒性)	1相談当たり 3,256,300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	
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		
	薬	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	(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		
医薬品疫学調査計画相談		1相談当たり 3,007,900円		
部	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	+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	
外	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	
品	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(非臨床:毒性)	1相談当たり 3,256,300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
医薬品	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
	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	
	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	
	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		
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		
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		
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		
医薬部外品事前確認相談	1相談当たり	426,200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		
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	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
	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	
	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	
	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		
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		
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		
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		
(新設)				
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		
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	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)	
安全性(1試験)(準備面談済)		1相談当たり 68,600円	
安全性(1試験)(追加相談)		1相談当たり 46,800円	
安全性(2試験)		1相談当たり 196,000円	
安全性(2試験)(準備面談済)		1相談当たり 166,600円	
安全性(2試験)(追加相談)		1相談当たり 98,000円	
安全性(3試験)		1相談当たり 293,800円	
安全性(3試験)(準備面談済)		1相談当たり 264,400円	
安全性(3試験)(追加相談)		1相談当たり 147,000円	
安全性(4試験以上)		1相談当たり 390,100円	
安全性(4試験以上)(準備面談済)		1相談当たり 360,700円	
安全性(4試験以上)(追加相談)		1相談当たり 196,000円	
品質		1相談当たり 390,100円	
品質(準備面談済)		1相談当たり 360,700円	
機	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	
	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	
	器	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円
探索的治験(準備面談済)		1相談当たり 1,046,800円	
探索的治験(追加相談)		1相談当たり 539,100円	
治験		1相談当たり 2,353,100円	
治験(準備面談済)		1相談当たり 2,323,700円	
治験(追加相談)		1相談当たり 1,176,500円	
医療機器資料充足性・申請区分相談		1相談当たり 134,800円	
医療機器資料充足性・申請区分相談(追加相談)		1相談当たり 39,400円	
医療機器信頼性基準適合性調査相談		1相談当たり 399,700円	
医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)		1相談当たり 370,300円	
医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)		1相談当たり 197,900円	
医療機器使用成績評価適合性調査相談		1相談当たり 573,800円	

(関西支部実施)
※※
+280,000円

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

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

(関西支部実施)
※※
+280,000円

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額		納付時期
医療機器	評医	治験	1相談当たり 1,470,700円	(関西支部実施) ※※ +280,000円 +外国旅費 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	
		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	
	器	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	
1相談当たり 196,000円				
1相談当たり 166,600円				
1相談当たり 98,000円				
1相談当たり 293,800円				
1相談当たり 264,400円				
1相談当たり 147,000円				
1相談当たり 1,541,600円				
1相談当たり 1,512,200円				
体外診断用医薬品			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			

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額		納付時期
医療機器	評医	治験	1相談当たり 1,470,700円	(関西支部実施) ※※ +280,000円 +外国旅費 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	
		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	
	器	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	
1相談当たり 196,000円				
1相談当たり 166,600円				
1相談当たり 98,000円				
1相談当たり 293,800円				
1相談当たり 264,400円				
1相談当たり 147,000円				
1相談当たり 1,541,600円				
1相談当たり 1,512,200円				
体外診断用医薬品			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

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額		納付時期	
体 外 診 断 用 薬 品	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	78,300円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	
	体	品質	1相談当たり		127,400円
		品質(準備面談済)	1相談当たり		89,100円
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり		191,100円
	外	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		150,100円
		品質(追加相談)	1相談当たり		60,800円
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり		127,400円
	診	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり		89,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		191,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		150,100円
	断	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり		60,800円
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり		254,800円
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり		216,500円
	用	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		381,900円
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		343,700円
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり		127,400円
	医	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり		381,900円
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり		343,700円
		性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり		573,500円
	薬	性能(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
	品	相関性(準備面談済)	1相談当たり		216,500円
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり		381,900円
		相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		343,700円
	評	相関性(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
	価	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		
相	コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	1,470,700円		
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円		
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円		
談	コンパニオン診断薬臨床性能試験(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		

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額		納付時期	
体 外 診 断 用 薬 品	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	78,300円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	
	体	品質	1相談当たり		127,400円
		品質(準備面談済)	1相談当たり		89,100円
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり		191,100円
	外	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		150,100円
		品質(追加相談)	1相談当たり		60,800円
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり		127,400円
	診	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり		89,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		191,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		150,100円
	断	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり		60,800円
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり		254,800円
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり		216,500円
	用	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		381,900円
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		343,700円
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり		127,400円
	医	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり		381,900円
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり		343,700円
		性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり		573,500円
	薬	性能(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
	品	相関性(準備面談済)	1相談当たり		216,500円
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり		381,900円
		相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		343,700円
	評	相関性(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
	価	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		
相	コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	1,470,700円		
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円		
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円		
談	コンパニオン診断薬臨床性能試験(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		

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
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		

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 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		

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

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

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

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

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期
関西支部テレビ会議システム利用料			
新医薬品承認申請後初回面談			
医療機器	承認申請後品目説明会	1件につき	280,000円
	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	1件につき	70,000円
	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			

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		

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
	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	1件につき	70,000円
	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			

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		

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、相談料のほか一律利用料28万円が必要になります。