

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期
対面助言			
医	医薬品手続相談	1相談当たり 150,900円	
	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	
薬	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)	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)	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)	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)	1相談当たり 7,134,300円	
	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	
品	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	
	医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり 1,505,900円	
部	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)(オフファン以外)	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)(オフファン以外)	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)(オフファン)	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)(オフファン)	1相談当たり 900,000円	+外国旅費
外	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)(オフファン以外)	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)(オフファン以外)	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)(オフファン)	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)(オフファン)	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
	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	
品	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	

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期
対面助言			
医	医薬品手続相談	1相談当たり 150,900円	
	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	
薬	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)	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)	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)	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)	1相談当たり 7,134,300円	
	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	
品	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	
	医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり 1,505,900円	
部	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)(オフファン以外)	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)(オフファン以外)	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)(オフファン)	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)(オフファン)	1相談当たり 900,000円	+外国旅費
外	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)(オフファン以外)	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)(オフファン以外)	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)(オフファン)	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)(オフファン)	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
	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	
品	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	

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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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	
	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		

(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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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	
	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		

(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	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円		
	医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円		
	医療機器開発前相談	1相談当たり 294,100円		
	医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,700円		
	医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
	医療機器申請資料確定相談	1相談当たり 390,100円		
	医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり 980,300円		
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり 950,600円		
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり 490,200円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり 1,960,900円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり 1,931,500円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり 980,300円		
	療	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	
安全性(1試験)(準備面談済)		1相談当たり 68,600円		
安全性(1試験)(追加相談)		1相談当たり 46,800円		
安全性(2試験)		1相談当たり 196,000円		
安全性(2試験)(準備面談済)		1相談当たり 166,600円		
安全性(2試験)(追加相談)		1相談当たり 98,000円		
安全性(3試験)		1相談当たり 293,800円		
安全性(3試験)(準備面談済)		1相談当たり 264,400円		
安全性(3試験)(追加相談)		1相談当たり 147,000円		
安全性(4試験以上)		1相談当たり 390,100円		
安全性(4試験以上)(準備面談済)		1相談当たり 360,700円		
安全性(4試験以上)(追加相談)		1相談当たり 196,000円		
器		品質	1相談当たり 390,100円	
		品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	(関西支部実施)
	品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円	※※ +280,000円	
	ブ	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)(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	
	口	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	
	ト	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		
コ	性能(既存の診療情報を用いる試験)	1相談当たり 1,304,700円		
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(準備面談済)	1相談当たり 1,274,500円		
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(追加相談)	1相談当たり 655,100円		
	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円		
ル	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		
相	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		
器	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		
	医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円		
	医療機器開発前相談	1相談当たり 294,100円		
	医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,700円		
	医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円		
	医療機器申請資料確定相談	1相談当たり 390,100円		
	医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり 196,000円		
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり 980,300円		
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり 950,600円		
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり 490,200円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり 1,960,900円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり 1,931,500円		
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり 980,300円		
	療	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	
安全性(1試験)(準備面談済)		1相談当たり 68,600円		
安全性(1試験)(追加相談)		1相談当たり 46,800円		
安全性(2試験)		1相談当たり 196,000円		
安全性(2試験)(準備面談済)		1相談当たり 166,600円		
安全性(2試験)(追加相談)		1相談当たり 98,000円		
安全性(3試験)		1相談当たり 293,800円		
安全性(3試験)(準備面談済)		1相談当たり 264,400円		
安全性(3試験)(追加相談)		1相談当たり 147,000円		
安全性(4試験以上)		1相談当たり 390,100円		
安全性(4試験以上)(準備面談済)		1相談当たり 360,700円		
安全性(4試験以上)(追加相談)		1相談当たり 196,000円		
器		品質	1相談当たり 390,100円	
		品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	(関西支部実施)
	品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円	※※ +280,000円	
	ブ	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)(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	
	口	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	
	ト	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		
コ	性能(既存の診療情報を用いる試験)	(新設)		
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(準備面談済)	(新設)		
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(追加相談)	(新設)		
	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円		
ル	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		
相	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		
器	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		
医療機器	評価	治験	1相談当たり 1,470,700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
		治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円		
	治療	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		
	相談	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		
	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	+外国旅費			
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり 196,000円			
	体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 166,600円			
	体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)	1相談当たり 98,000円			
	コンパニオン診断薬開発前相談	1相談当たり 293,800円			
	コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,400円			
	コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円			
	コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	1相談当たり 1,541,600円			
	コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済)	1相談当たり 1,512,200円			
	体外診断用医薬品	品質			品質
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)		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)		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)		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)		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)		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	評価	治験	1相談当たり 1,470,700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
		治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円		
	治療	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		
	相談	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		
	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	+外国旅費			
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり 196,000円			
	体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 166,600円			
	体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)	1相談当たり 98,000円			
	コンパニオン診断薬開発前相談	1相談当たり 293,800円			
	コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,400円			
	コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円			
	コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	1相談当たり 1,541,600円			
	コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済)	1相談当たり 1,512,200円			
	体外診断用医薬品	品質			品質
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)		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)		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)		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)		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)		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	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	
外	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	
診	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	
断	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	
用	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	
薬	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	
品	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	
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	
評	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	
価	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	
相	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	
談	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	
品	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	
薬	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	
相	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	
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	
品	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	
薬	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	

(関西支部実施)
※※
+280,000円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額		納付時期
体	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	
外	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	
診	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	
断	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	
用	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	
薬	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	
品	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	
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	
評	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	
価	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	
相	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	
談	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	
品	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	
薬	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	
相	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	
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	
品	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	
薬	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	

(関西支部実施)
※※
+280,000円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

改正後				
別表(第4条関係)				
手数料等の区分				
		手数料額		納付時期
カルタヘナ法 関連事項 相 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	
	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	
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	
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円	
	医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,497,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円	
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,498,600円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	299,100円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり	999,500円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり	1,599,300円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円	
	再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		
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	
	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		

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
カルタヘナ法 関連事項 相 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	
	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	
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	
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円	
	医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,497,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円	
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,498,600円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	299,100円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり	999,500円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり	1,599,300円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円	
	再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		
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	
	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		

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
簡易	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		
	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			
	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			
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600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			
	医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	160,000円		書面申込までに納付	
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				
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				
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				
相談	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,300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			

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

安全性試験調査							
全試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,364,500円		予め納付してから機構に依頼	
		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			

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	

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
簡易	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		
	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			
	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			
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600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			
	医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	160,000円		書面申込までに納付	
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				
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				
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				
相談	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,300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			

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

安全性試験調査							
全試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,364,500円		予め納付してから機構に依頼	
		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			

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	

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
MDSAP報告書利用手数料			MDSAP報告書利用手数料		
	1施設につき 200,000円	機構担当者からの指示後、MDSAP報告書利用申請までに納付		1施設につき 200,000円	機構担当者からの指示後、MDSAP報告書利用申請までに納付
資料保管室の使用			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		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。			※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。		