

改正後

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

Table with columns: 対面助言, 医薬品, 薬部, 外品, 手数料額, 納付時期. Includes various consultation fees like '医薬品手続相談', '医薬品安全性相談', and '医薬品製造販売後臨床試験等計画相談'.

別表(第4条関係)

手数料等の区分

Table with columns: 対面助言, 医薬品, 薬部, 外品, 手数料額, 納付時期. Identical structure to the '改正後' table, but with some rows highlighted in yellow to indicate changes.

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
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	
	<b>希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>1,300,600円</b>	
	<b>希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>266,400円</b>	
	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	
	<b>小児用医薬品開発計画確認相談</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>1,541,600円</b>	
	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		

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

		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	
	<b>(新設)</b>			
	<b>(新設)</b>			
	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	
	<b>(新設)</b>			
	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		

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	
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		
機		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	
器		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		
ブ	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		
	口	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	
	ト	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	
	コ	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	
	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	
	相	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
		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		
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		
器	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

対面助言実施日の日程  
調整後、申込までに納付

		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		
機		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	
器		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		
ブ	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		
	口	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	
	ト	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	
	コ	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	
	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	
	相	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
		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		
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		
器	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

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	
医療	評医	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		
	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		
	機器	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	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			
	体外診断薬	品質	品質			1相談当たり
品質(準備面談済)			1相談当たり	89,100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)		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		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)	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				

			手数料額		納付時期	
医療	評医	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		
	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		
	機器	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	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			
	体外診断薬	品質	品質			1相談当たり
品質(準備面談済)			1相談当たり	89,100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)		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		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)	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
体外 断 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
	品質	1相談当たり 127,400円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 191,100円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 150,100円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 191,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 150,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 254,800円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 573,500円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 535,300円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 191,100円	
	相関性	1相談当たり 254,800円	
	相関性(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり 381,900円	
	相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	相関性(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	臨床性能試験	1相談当たり 440,700円	
臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 396,600円		
臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 808,600円		
臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 764,500円		
臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 220,500円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 1,470,700円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 2,647,200円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 733,000円		
体外診断用医薬品IDATEN届出前相談	1相談当たり 78,300円		

(関西支部実施)  
※※  
+280,000円

(関西支部実施)  
※※  
+280,000円

		手数料額	納付時期
体外 断 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
	品質	1相談当たり 127,400円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 191,100円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 150,100円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 89,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 191,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 150,100円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 60,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 254,800円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 381,900円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 573,500円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 535,300円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 191,100円	
	相関性	1相談当たり 254,800円	
	相関性(準備面談済)	1相談当たり 216,500円	
	相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり 381,900円	
	相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 343,700円	
	相関性(追加相談)	1相談当たり 127,400円	
	臨床性能試験	1相談当たり 440,700円	
臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 396,600円		
臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 808,600円		
臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 764,500円		
臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 220,500円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 1,470,700円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 2,647,200円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円		
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 733,000円		
体外診断用医薬品IDATEN届出前相談	1相談当たり 78,300円		



改正後

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 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	(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	
	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相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円			
先 駆 け 総 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	4,604,400円	(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			+外国旅費
	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	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	(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	
	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	(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				

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 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	(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	
	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相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円			
先 駆 け 総 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	4,604,400円	(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			+外国旅費
	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	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	(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	
	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	(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

改正前

別表(第4条関係)		手数料等の区分		納付時期	
		手数料額			
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	
	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		
相談	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	書面申込までに納付	
	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		
	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,300円		
相談	医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	19,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	再生医療等製品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		

別表(第4条関係)		手数料等の区分		納付時期	
		手数料額			
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	
	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		
相談	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	書面申込までに納付	
	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		
	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,300円		
相談	医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	19,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	再生医療等製品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
	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	

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		
	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	
	対象試験加算	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回目を以降1回につき	416,300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	
	対象試験加算	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回目を以降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	

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		
別表(第4条関係)		
手数料等の区分		
	手数料額	納付時期
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
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
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
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。		