

改正後										改正前										
別表(第4条関係)										別表(第4条関係)										
手 数 料 等 の 区 分										手 数 料 等 の 区 分										
		手 数 料 額		納付時期								手 数 料 額		納付時期						
対面助言										対面助言										
医	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円							医	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							
	医薬品安全性相談(ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談)	1相談当たり	2,500,000円								医薬品安全性相談(ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談)	1相談当たり	2,500,000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							
薬	医薬品BCS相談	1相談当たり	1,597,900円							薬	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							
品	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							品	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							
	医薬品申請データパッケージ相談(医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品)	1相談当たり	7,134,300円								医薬品申請データパッケージ相談(医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品)	1相談当たり	7,134,300円							
	医薬品申請データパッケージ相談(医師主導治験による開発品)	1相談当たり	7,134,300円								医薬品申請データパッケージ相談(医師主導治験による開発品)	1相談当たり	7,134,300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							
	医薬品追加相談(医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品)	1相談当たり	2,171,200円								医薬品追加相談(医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発公募品)	1相談当たり	2,171,200円							
薬	医薬品追加相談(医師主導治験による開発品)	1相談当たり	2,171,200円							薬	医薬品追加相談(医師主導治験による開発品)	1相談当たり	2,171,200円							
	医薬品レジストリ使用計画相談	1相談当たり	980,300円								医薬品レジストリ使用計画相談	1相談当たり	980,300円							
	医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり	150,900円								医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり	150,900円							
	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								医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円							
	医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円								医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円							
外	医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円							外	医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円							
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円								医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円							
	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円								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							
	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								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							
	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								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							
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円								医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円							
	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	1,056,100円								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							
	医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円								医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円							
	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円								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							
	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								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							
品	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							品	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							
	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								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							
	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								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							
	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								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							
	医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円								医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円							
	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円								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							
	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								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							
	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								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							
	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								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							
	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								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							
	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								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							

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	
医薬部外品	医薬品	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	(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	医薬部外品	医薬品	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	(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
		医薬品革新的製造技術相談(実地確認2名まで)	1相談当たり	2,900,000円								医薬品革新的製造技術相談(実地確認2名まで)	1相談当たり	2,900,000円					
		医薬品革新的製造技術相談(実地確認3名～4名)	1相談当たり	3,300,000円								医薬品革新的製造技術相談(実地確認3名～4名)	1相談当たり	3,300,000円					
		医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	4,817,600円								医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	4,817,600円					
		医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	3,256,300円								医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	3,256,300円					
		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					
		希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	1,300,600円								希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	1,300,600円					
		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)	1相談当たり	266,400円								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)	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	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								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					
	医薬部外品	小児用医薬品開発計画確認相談	1相談当たり	1,541,600円								小児用医薬品開発計画確認相談	1相談当たり	1,541,600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(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					
		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	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					
		医薬部外品事前確認相談	1相談当たり	426,200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								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					医		医療機器対面助言準備面談		1相談当たり	29,400円											
		医療機器拡大治験開始前相談		1相談当たり	249,000円							医療機器拡大治験開始前相談		1相談当たり	249,000円											
		医療機器開発前相談		1相談当たり	294,100円							医療機器開発前相談		1相談当たり	294,100円											
		医療機器開発前相談(準備面談済)		1相談当たり	264,700円							医療機器開発前相談(準備面談済)		1相談当たり	264,700円											
		医療機器開発前相談(追加相談)		1相談当たり	147,000円							医療機器開発前相談(追加相談)		1相談当たり	147,000円											
		医療機器申請資料確定相談		1相談当たり	390,100円							医療機器申請資料確定相談		1相談当たり	390,100円											
		医療機器申請資料確定相談(追加相談)		1相談当たり	196,000円							医療機器申請資料確定相談(追加相談)		1相談当たり	196,000円											
		医療機器臨床試験要否相談		1相談当たり	980,300円							医療機器臨床試験要否相談		1相談当たり	980,300円											
		医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)		1相談当たり	950,600円							医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)		1相談当たり	950,600円											
		医療機器臨床試験要否相談(追加相談)		1相談当たり	490,200円							医療機器臨床試験要否相談(追加相談)		1相談当たり	490,200円											
療		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					療		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											
	機	器	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円					機	器	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円												
			安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円							安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円												
			安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円							安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円												
			安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円							安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円												
			安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円							安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円												
			安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円							安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円												
	器		安全性(3試験)	1相談当たり	293,800円					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												
			安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円							安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円												
			安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円							安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円												
			安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円							安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円												
機	器		品質	1相談当たり	390,100円	(関西支部実施) ※※ +280,000円				機		品質	1相談当たり	390,100円	(関西支部実施) ※※ +280,000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												
	ブ		性能(1試験)	1相談当たり	98,000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)(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												
	ロ		性能(2試験)	1相談当たり	196,000円					ロ		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												
	ト		性能(3試験)	1相談当たり	293,800円					ト		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												
器	コ		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円					コ		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)	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					ル		性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円												
	相		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							相		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)(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									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					談				探索的治験					1相談当たり	1,076,200円						
	談		探索的治験(準備面談済)	1相談当たり	1,046,800円							談		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									器					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									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												

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 						

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 						

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	
療	医	療 価	探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,700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		医	療 価	探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,700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		
			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					
			治験	1相談当たり	1,470,700円							治験	1相談当たり	1,470,700円					
			治験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円							治験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円					
		機 相		治験(プロトコル未評価)	1相談当たり		2,647,200円					機 相	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			
				治験(追加相談)	1相談当たり		733,000円						治験(追加相談)	1相談当たり		733,000円			
		器 談	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					
			使用成績評価(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円						使用成績評価(準備面談済)		1相談当たり	2,617,700円					
	機	医療機器IDATEN届出前相談		1相談当たり	390,100円	+外国旅費				機	医療機器IDATEN届出前相談		1相談当たり	390,100円	+外国旅費				
		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)		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(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)		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		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					
	器	医療機器GCP／GLP／GPSP相談(追加相談)		1相談当た	98,000円					器	医療機器GCP／GLP／GPSP相談(追加相談)		1相談当た	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	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					体	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり	29,400円					
		体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり	196,000円						体外診断用医薬品開発前相談		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					
	外	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					外	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					
	診	体	品質	1相談当たり	127,400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		診	体	品質	1相談当たり	127,400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		
			品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100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							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					
	断		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円						断	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円					
	用	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						
薬	品	ブ	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					薬	品	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							性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり	191,100円					
			相関性	1相談当たり	254,800円							相関性	1相談当たり	254,800円					
			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					
	コ		臨床性能試験	1相談当たり	735,300円						コ	臨床性能試験	1相談当たり	735,300円					
	ル	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						
		相 談		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					相 談	コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり		1,176,500円			

改正後										改正前									
別表(第4条関係)										別表(第4条関係)									
手 数 料 等 の 区 分										手 数 料 等 の 区 分									
			手 数 料 額				納付時期						手 数 料 額				納付時期		
体 外 診 断 用 医 薬 品	体	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	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	体	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	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付					
		外	品質	1相談当たり	127,400円				外	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					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	外			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	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					外	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		外				性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円								
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	89,100円	外					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					外	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		外				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	外					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					外	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		外				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	外					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					外	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		外				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	外					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					外	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		外				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)(準備面談済)	1相談当たり	535,300円	外					性能(品質以外)(3試験以上)(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					外	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		外				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	外					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					外	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		外				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	外					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					外	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		外				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	外					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					外	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	外		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		外	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			外	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	外			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		外		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			外	コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	733,000円											
体外診断用医薬品IDATEN届出前相談		1相談当たり	78,300円			体外診断用医薬品IDATEN届出前相談		1相談当たり	78,300円										

改 正 後

別表(第4条関係)

手 数 料 等 の 区 分

		手 数 料 額			納付時期
タ 連 ヘ 相 ナ 法 談	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) ※※ +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 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		
	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		
戦 略 相 談	再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	4,606,000円	+外国旅費	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(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 (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		
相 談	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対 面 助 言 実 施 日 の 日 程調整後、申込までに納付
	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		
	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		
易 相 談	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	+外国旅費	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
	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		
	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		
相 談	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	+外国旅費	書面申込までに納付
	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		
	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
タ 連 ヘ 相 ナ 法 談	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) ※※ +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 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		
	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		
戦 略 相 談	再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	4,606,000円	+外国旅費	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(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 (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		
相 談	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対 面 助 言 実 施 日 の 日 程調整後、申込までに納付
	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		
	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		
易 相 談	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	+外国旅費	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
	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		
	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		
相 談	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	+外国旅費	書面申込までに納付
	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		
	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		1件につき	280,000円	システム利用申込 までに納付
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			
用 体 医 外 薬 診 断	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		

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
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		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 医 外 薬 品 断	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			

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)
・国から当該サイ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
・当該サイズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該サイ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。