

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(オフアン以外)	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(オフアン)	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		
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		
	医薬品第I相試験開始前相談(オフアン以外)	1相談当たり 4,578,500円		
	医薬品第I相試験開始前相談(オフアン)	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(オフアン以外)	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(オフアン)	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(オフアン以外)	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(オフアン)	1相談当たり 3,592,900円		
	医薬品第II相試験終了後相談(オフアン以外)	1相談当たり 9,497,400円		
	医薬品第II相試験終了後相談(オフアン)	1相談当たり 7,134,300円		
品	医薬品申請前相談(オフアン以外)	1相談当たり 9,497,400円		
	医薬品申請前相談(オフアン)	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(オフアン以外)	1相談当たり 2,889,700円		
	医薬品追加相談(オフアン)	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		
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	
		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	
		医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オフアン以外)	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)(オフアン以外)	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)(オフアン)	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)(オフアン)	1相談当たり 900,000円	
	品	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)(オフアン以外)	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)(オフアン以外)	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)(オフアン)		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)(オフアン)		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追加相談(再審査申請)		1相談当たり 1,056,100円		
			+外国旅費	

(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	
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(オフアン以外)	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(オフアン)	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		
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		
	医薬品第I相試験開始前相談(オフアン以外)	1相談当たり 4,578,500円		
	医薬品第I相試験開始前相談(オフアン)	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(オフアン以外)	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(オフアン)	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(オフアン以外)	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(オフアン)	1相談当たり 3,592,900円		
	医薬品第II相試験終了後相談(オフアン以外)	1相談当たり 9,497,400円		
	医薬品第II相試験終了後相談(オフアン)	1相談当たり 7,134,300円		
品	医薬品申請前相談(オフアン以外)	1相談当たり 9,497,400円		
	医薬品申請前相談(オフアン)	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(オフアン以外)	1相談当たり 2,889,700円		
	医薬品追加相談(オフアン)	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		
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	
		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	
		医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オフアン以外)	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)(オフアン以外)	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)(オフアン)	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)(オフアン)	1相談当たり 900,000円	
	品	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)(オフアン以外)	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)(オフアン以外)	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)(オフアン)		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)(オフアン)		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追加相談(再審査申請)		1相談当たり 1,056,100円		
			+外国旅費	

(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	
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		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	+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		
	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(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		
	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		
	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		
	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(試験計画要点確認)	1相談当たり	1,199,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000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			

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		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	+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		
	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(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		
	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		
	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		
	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(試験計画要点確認)	1相談当たり	1,199,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000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			

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)		1相談当たり 98,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		安全性(1試験)(準備面談済)		1相談当たり 68,600円	
安全性(1試験)(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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
		品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
		品質(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			
	機	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
性能(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			
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			

(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)		1相談当たり 98,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		安全性(1試験)(準備面談済)		1相談当たり 68,600円	
安全性(1試験)(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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
		品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円		
		品質(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			
	機	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
性能(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			
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			

(関西支部実施)
※※
+280,000円

改正後

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

別表(第4条関係)

手数料等の区分

		手数料額	納付時期	
医	医療機器使用成績評価適合性調査相談	1相談当たり 573,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	安全性(1試験)	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円		
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円		
	安全性(1試験)(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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円		
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円		
	療	安全性(3試験)		1相談当たり 293,800円
		安全性(3試験)(準備面談済)		1相談当たり 264,400円
		安全性(3試験)(プロトコル未評価)		1相談当たり 441,200円
		安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり 411,800円
	機	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)(プロトコル未評価)		1相談当たり 588,200円
		安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり 558,800円
器		品質	1相談当たり 390,100円	
		品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円		
評	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円		
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円		
	性能(1試験)(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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円		
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
	機	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)(プロトコル未評価)		1相談当たり 441,200円		
性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり 411,800円		
性能(3試験)(追加相談)		1相談当たり 147,000円		
相		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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
器		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 1,224,600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 1,194,700円		
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 1,746,200円		
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 1,715,200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 613,400円		
	探索的治験	1相談当たり 980,300円		
	医評	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 950,900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	医療機器使用成績評価適合性調査相談	1相談当たり 573,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	安全性(1試験)	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円		
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円		
	安全性(1試験)(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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円		
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円		
	療	安全性(3試験)		1相談当たり 293,800円
		安全性(3試験)(準備面談済)		1相談当たり 264,400円
		安全性(3試験)(プロトコル未評価)		1相談当たり 441,200円
		安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり 411,800円
	機	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)(プロトコル未評価)		1相談当たり 588,200円
		安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり 558,800円
器		品質	1相談当たり 390,100円	
		品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円		
評	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円		
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円		
	性能(1試験)(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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円		
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円		
	機	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)(プロトコル未評価)		1相談当たり 441,200円		
性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり 411,800円		
性能(3試験)(追加相談)		1相談当たり 147,000円		
相		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)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
器		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 1,224,600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 1,194,700円		
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 1,746,200円		
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 1,715,200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 613,400円		
	探索的治験	1相談当たり 980,300円		
	医評	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 950,900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		
療	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(追加相談)	1相談当たり 490,200円			
	機相	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(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(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(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
		医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円			+外国旅費
医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)		1相談当たり 580,500円	+外国旅費			
医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(追加相談)		1相談当たり 290,300円	+外国旅費			
医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)		1相談当たり 485,100円	+外国旅費			
医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)(追加相談)		1相談当たり 242,600円	+外国旅費			
医療機器GCP/GLP/GPSP相談		1相談当たり 196,000円				
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(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				
	断薬品	体外	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			
品質(追加相談)			1相談当たり 60,800円			
断薬		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			
用薬		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			
品		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			
薬		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			
薬		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			
品	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		
療	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(追加相談)	1相談当たり 490,200円			
	機相	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(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(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(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
		医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円			+外国旅費
医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)		1相談当たり 580,500円	+外国旅費			
医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(追加相談)		1相談当たり 290,300円	+外国旅費			
医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)		1相談当たり 485,100円	+外国旅費			
医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)(追加相談)		1相談当たり 242,600円	+外国旅費			
医療機器GCP/GLP/GPSP相談		1相談当たり 196,000円				
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(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				
	断薬品	体外	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			
品質(追加相談)			1相談当たり 60,800円			
断薬		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			
用薬		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			
品		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			
薬		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			
薬		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			
品	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 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	(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
	薬	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 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	(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
	薬	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		納付時期
		手数料額		
連続 相 談 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			
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	(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			
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		
後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 160,000円			
後発医薬品一斉点検後簡易相談	1相談当たり 22,600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		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		納付時期
		手数料額		
連続 相 談 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			
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	(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			
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		
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			
(新 股)			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		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			
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	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	
試験	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		
項目	対象区分加算	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		
目	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

資料保管室の使用		
	1個室につき1日当たり	3,000円

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

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

改正前

別表(第4条関係)			
手数料等の区分			
		手数料額	納付時期
関西支部テレビ会議システム利用料			
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	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	
試験	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		
項目	対象区分加算	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		
目	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

資料保管室の使用		
	1個室につき1日当たり	3,000円

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

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