

手 数 料 等 の 区 分

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円	
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,500円	
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	99,300円	
	医薬品申請電子データ提出方法相談	1相談当たり	249,000円	
	医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,466,600円	
	医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン)	1相談当たり	1,100,000円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	600,400円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,925,300円	
	医薬品安全性相談(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BCS相談	1相談当たり	1,597,900円	
	医薬品BCS追加相談	1相談当たり	798,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,578,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,441,000円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,752,800円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,320,200円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,784,300円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,592,900円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	9,497,400円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	7,134,300円	
	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(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		
医薬品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり	99,200円		
医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり	4,987,400円		
医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	4,542,900円		
医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円	+外国旅費	
医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円	+外国旅費	
医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円	+外国旅費	
医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円	+外国旅費	
医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円	+外国旅費	
医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円	+外国旅費	
医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円	+外国旅費	
医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円	+外国旅費	
医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	1,056,100円	+外国旅費	
医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円	+外国旅費	
医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円	+外国旅費	
医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円	+外国旅費	
医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円	+外国旅費	
医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円	+外国旅費	
医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円	+外国旅費	

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・医薬部外品	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	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(実地確認なし)	1相談当たり	2,500,000円		
	医薬品革新的製造技術相談(実地確認2名まで)	1相談当たり	2,900,000円	+外国旅費	
	医薬品革新的製造技術相談(実地確認3名～4名)	1相談当たり	3,300,000円	+外国旅費	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	4,817,600円		
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	3,256,300円		
	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		
	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		
	医薬品開発パイプライン面談	1相談当たり	99,200円		
	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり	444,100円		

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 機 器	医	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		
療		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		
機		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		
器		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		
プ		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(追加相談)	1相談当たり	196,000円		
コ		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		
ト		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		
ル		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		
器		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)(追加相談)	1相談当たり		196,000円
		談	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			

手数料等の区分

			手 数 料 額		納付時期
医 					

手数料等の区分

			手 数 料 額		納付時期
医 <					

手 数 料 等 の 区 分

			手 数 料 額		納付時期
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	78,300円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体	品質	1相談当たり	127,400円	
		品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円	
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	191,100円	
	外	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	150,100円	
		品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円	
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円	
	診	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	89,100円	
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	191,100円	
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	150,100円	
	断	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円	
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	254,800円	
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	216,500円	
	用	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	381,900円	
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円	
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	127,400円	
	医	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	381,900円	
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円	
		性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	573,500円	
	薬	性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	535,300円	
		性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり	191,100円	
		相関性	1相談当たり	254,800円	
	品	相関性(準備面談済)	1相談当たり	216,500円	
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	381,900円	
		相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円	
	評	相関性(追加相談)	1相談当たり	127,400円	
		臨床性能試験	1相談当たり	440,700円	
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	396,600円	
	価	臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	808,600円	
		臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	764,500円	
		臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	220,500円	
	相	コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	1,470,700円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円	
	談	コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	733,000円	
	体外診断用医薬品IDATEN届出前相談		1相談当たり	78,300円	

		手 数 料 額		納付時期	
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,400円		
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	314,700円		
	再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	157,300円		
	再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり	944,400円		
	再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり	472,100円		
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり	993,500円		
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり	496,800円		
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり	993,500円		
	再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	496,800円		
	再生医療等製品材料適格性相談	1相談当たり	496,800円		
	再生医療等製品探索の試験開始前相談	1相談当たり	1,153,400円		
	再生医療等製品探索の試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	577,100円		
	再生医療等製品探索の試験終了後相談	1相談当たり	1,687,200円		
	再生医療等製品探索の試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり	844,200円		
	再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり	3,684,200円		
	再生医療等製品事前評価相談(探索の試験)	1相談当たり	1,687,200円		
	再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり	3,684,200円		
	医療等製品	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり		3,684,200円
		再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり		1,842,000円
再生医療等製品レジストリ使用計画相談		1相談当たり	294,100円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)		1相談当たり	1,687,200円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	844,200円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)		1相談当たり	1,266,400円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)		1相談当たり	633,000円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)		1相談当たり	1,687,200円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	844,200円		
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)		1相談当たり	1,266,400円		
等製品	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円		
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,687,200円		
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円		
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円		
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円		
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,687,200円		
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円		
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円		
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円		
	製品	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり	613,800円	
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)		1相談当たり	304,000円		
再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談		1相談当たり	99,200円		
再生医療等製品添付文書改訂相談		1相談当たり	4,987,400円		
再生医療等製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		
再生医療等製品レジストリ活用相談		1相談当たり	100,000円 +外国旅費		
再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)		1相談当たり	738,100円 +外国旅費		
再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)		1相談当たり	369,100円 +外国旅費		
再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)		1相談当たり	555,000円 +外国旅費		
再生医療等製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	277,500円 +外国旅費		
品	再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円		
	再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円		

手 数 料 等 の 区 分

		手 数 料 額		納付時期
カルタヘナ法 関連相談	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 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	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	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	
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円	
簡 易 相 談	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	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	
	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	
相 談	再生医療等製品簡易相談	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
	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	
	医療機器変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	39,400円	書面申込までに納付
	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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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	

			手 数 料 額		納付時期
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を受けていないこと
(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