

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	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			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	
薬	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	1,300,600円		薬	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	
品	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		品	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	小児用医薬品開発計画確認相談	1相談当たり	1,541,600円		医	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		薬	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	
部	後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり	320,000円		部	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	
	(廃 止)					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	
	スイッチOTC等開発妥当性相談	1相談当たり	600,000円			(新 設)			
外	医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円		外	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		品	OTC品質相談	1相談当たり	300,000円	
品	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	
	スイッチOTC等開発戦略相談	1相談当たり	2,500,000円			(新 設)			
	スイッチOTC等開発戦略追加相談	1相談当たり	1,000,000円			(新 設)			
	OTC生物学的同等性相談	1相談当たり	1,000,000円			(新 設)			
	スイッチOTC等製造販売後安全管理相談	1相談当たり	700,000円			(新 設)			
	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					手 数 料 額		
			納付時期					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	
	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)		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	
療	医	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円	療	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)(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
	療	安全性(3試験)	1相談当たり	293,800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)(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
	機	安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100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)(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
器	ブ	品質	1相談当たり	390,100円	器	ブ	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(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
	ロ	性能(1試験)	1相談当たり	98,000円		ロ	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
	ト	性能(2試験)	1相談当たり	196,000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)(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
	コ	性能(3試験)	1相談当たり	293,800円		コ	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
		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円			性能(3試験)(追加相談)		1相談当たり	147,000円
機	ル	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	機	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			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			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
	談	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	
		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(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			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			

[illegible]

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 機 器	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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	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			
			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		
			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	
			1相談当たり		1,470,700円						治 験	1相談当たり		1,470,700円
			1相談当たり		1,441,300円							治 験 (準備面談済)	1相談当たり	
		1相談当たり		2,647,200円	治 験 (プロトコル未評価)			1相談当たり					2,647,200円	
		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	
		1相談当たり		733,000円					治 験 (追加相談)	1相談当たり			733,000円	
		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	
		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
	1相談当たり		390,100円	医 療 機 器 IDATEN 届 出 前 相 談	1相談当たり		390,100円							
	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		
	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		
	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		
	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		
	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		
	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		
	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		
	1相談当たり		98,000円					医 療 機 器 GCP / GLP / GPSP 相 談 (追加相談)		1相談当たり		98,000円		
	1相談当たり		1,498,600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		
1相談当たり		29,400円	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								
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				
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				
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				
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				
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				
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				
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			1相談当たり		1,541,600円				
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				
体 外 診 断 用 医 薬 品	体 外 診 断	品 質					1相談当たり		127,400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	品 質	1相談当たり	
			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	
			1相談当たり				60,800円		品 質 (追加相談)				1相談当たり	
			1相談当たり		127,400円		性 能 (品質以外) (1試験)						1相談当たり	
			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	
		1相談当たり		60,800円	性 能 (品質以外) (1試験) (追加相談)							1相談当たり		60,800円
		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
		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
		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
		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
	1相談当たり		343,700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			
	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			
	1相談当たり		254,800円					相 関 性	1相談当たり		254,800円			
	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			
	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			
	1相談当たり		735,300円	臨 床 性 能 試 験					1相談当たり		735,300円			
	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			
	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			
	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							

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					手数料額	
			納付時期					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	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
	体	品質	1相談当たり	127,400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(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)	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(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(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			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
		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)	1相談当たり	191,100円
	診	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		診	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)(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)	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
	断	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		断	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)(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)(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
	医	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		医	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)	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			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			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		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(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)	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(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円
	品	相関性(追加相談)	1相談当たり	127,400円		品	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	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(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)	1相談当たり	808,600円
	価	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		価	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			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	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(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円
	相	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		相	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(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			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
			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	

[illegible]

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
タ 連 へ 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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	タ 連 へ 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	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		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	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(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(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(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(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(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(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(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			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(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(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(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			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(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(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	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(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			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	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			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	
相 談	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	対 面 助 言 実 施 日 の 日 程調整後、申込までに納付	相 談	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	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			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	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			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	
簡 易 相 談	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	簡 易 相 談	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000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 (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			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			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			後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
易 相 談	一般用医薬品簡易相談	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	易 相 談	一般用医薬品簡易相談	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
	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			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			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			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			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			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			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			後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	160,000円	
	OTC医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	160,000円			OTC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	相 談	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			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			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			医療機器GCP／GLP／GPSP簡易相談	1相談当たり	19,400円	
談	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談	1相談当たり	20,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	談	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談	1相談当たり	20,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	GMP調査簡易相談	1相談当たり	25,400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			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			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			
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

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
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					