

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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	医	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付								
	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									
	医薬品BCS相談	1相談当たり	1,597,900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BCS追加相談	1相談当たり	798,500円									
薬	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		薬	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		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付							
	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									
品	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		品	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			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付						
	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									
・	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(オーファン以外)	1相談当たり	9,497,400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	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	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					対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付				
	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									
薬	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円		薬	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円						対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付			
	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									
	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									
部	医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり	150,900円		部	医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり	150,900円							対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		
	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									
外	医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり	4,987,400円		外	医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり	4,987,400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									
品	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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付									
	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										
品	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	品	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		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付								
	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										
品	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円	品	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000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										
品	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	品	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			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付							
	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	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						
	スイッチOTC等開発戦略追加相談	1相談当たり	1,000,000円						
	OTC生物学的同等性相談	1相談当たり	1,000,000円						
	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						
	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 機 器	医	安全性(1試験)		1相談当たり	98,000円	医		療	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円
			安全性(1試験)(準備面談済)		1相談当たり	68,600円				安全性(1試験)(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				
療		安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	療	機	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			
		安全性(3試験)	1相談当たり	293,800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)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円			
機		安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円	機	器	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			
器		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			
		性能(1試験)	1相談当たり	98,000円			性能(1試験)	1相談当たり	98,000円			
コ		性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円	コ	口	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			
		性能(2試験)	1相談当たり	196,000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)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円			
ル		性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円	ル	ト	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円			
		性能(3試験)	1相談当たり	293,800円			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			
相 談		コ	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	コ	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		
			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)	1相談当たり	1,304,700円		
		ル	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	ル	相	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	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			
	器	探索的治験(追加相談)	1相談当たり	539,100円	器	談	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	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					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	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			
		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(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			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	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			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	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(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		治験(追加相談)	1相談当たり	733,000円
			使用成績評価	1相談当たり			2,647,200円		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
	器 談	使用成績評価(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円		器 談	使用成績評価(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円		器 談	使用成績評価(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円			
		医療機器IDATEN届出前相談	1相談当たり	390,100円			医療機器IDATEN届出前相談	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			
	機	医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円		機	医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円		機	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			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(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)	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	1相談当たり	196,000円			
	器	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(準備面談済)	1相談当たり	166,600円		器	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			医療機器GCP／GLP／GPSP相談(追加相談)	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			
		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			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			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			
体外診断用医薬品	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	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	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	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(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		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	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(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		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	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						
	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		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						
診断用医薬品	体 質	品質	1相談当たり	127,400円	診断用医薬品	体 質	品質	1相談当たり	127,400円	診断用医薬品	体 質	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(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			品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円			
	性 能	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円		性 能	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円		性 能	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)(準備面談済)	1相談当たり	89,100円			
	性 能	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円		性 能	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円		性 能	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)	1相談当たり	254,800円			
	性 能	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	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	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)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	127,400円			
	性 能	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	381,900円		性 能	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	381,900円		性 能	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)(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)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円			
	性 能	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	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	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	1相談当たり	254,800円			
	相 関 性	相関性(準備面談済)	1相談当たり	216,500円		相 関 性	相関性(準備面談済)	1相談当たり	216,500円		相 関 性	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			相関性(追加相談)	1相談当たり	127,400円			
	臨床性能試験	臨床性能試験	1相談当たり	735,300円		臨床性能試験	臨床性能試験	1相談当たり	735,300円		臨床性能試験	臨床性能試験	1相談当たり	735,300円			
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	688,000円			臨床性能試験(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	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	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	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	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	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					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	

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	+外国旅費			医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり	4,591,100円		+外国旅費			
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円				医療機器先駆け総合評価相談(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	+外国旅費			医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,498,600円		+外国旅費			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	299,100円				体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(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	+外国旅費			体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円		+外国旅費			
	戦 略 相 談	再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	2,303,400円				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(品質)	1相談当たり	2,303,400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							
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(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(信頼性)	1相談当たり	2,301,800円							
再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)		1相談当たり	2,301,800円	+外国旅費	再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	2,301,800円			+外国旅費				
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							
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	1相談当たり	1,541,600円							
簡 易 相 談	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		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	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					
	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	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				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					
	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	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		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		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					
相 談		体外診断用医薬品簡易相談	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	相 談	体外診断用医薬品簡易相談		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			
		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	書面申込までに納付		相 談		後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	160,000円	書面申込までに納付		
		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						(新設)				
		後発医薬品一斉点検後簡易相談	1相談当たり	22,600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						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	
談	医薬品GCP／GLP／GPSP簡易相談	1相談当たり	20,300円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	談	医薬品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	20,300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			
	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談	1相談当たり	20,400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					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