

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			
薬	医薬品BCS相談	1相談当たり	1,597,900円		薬	医薬品BCS相談	1相談当たり	1,597,900円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医薬品BCS追加相談	1相談当たり	798,500円			医薬品BCS追加相談	1相談当たり	798,500円			
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,578,500円			医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,578,500円			
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,441,000円			医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,441,000円			
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,752,800円			医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,752,800円			
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,320,200円			医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,320,200円			
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,784,300円			医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,784,300円			
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,592,900円			医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,592,900円			
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	9,497,400円			医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	9,497,400円			
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	7,134,300円			医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	7,134,300円			
品	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	9,497,400円		品	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	9,497,400円			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品)	1相談当たり	7,134,300円			
	医薬品申請データパッケージ相談(医師主導治験による開発品)	1相談当たり	7,134,300円			医薬品申請データパッケージ相談(医師主導治験による開発品)	1相談当たり	7,134,300円			
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	2,557,000円			医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	2,557,000円			
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり	2,557,000円			医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり	2,557,000円			
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり	1,269,800円			医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり	1,269,800円			
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,889,700円			医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,889,700円			
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円			医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,171,200円			
	医薬品追加相談(医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発品)	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品)	1相談当たり	2,171,200円			
部	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	部	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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付			
	医薬品レジストリ使用計画相談	1相談当たり	980,300円		医薬品レジストリ使用計画相談	1相談当たり	980,300円				
	医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり	150,900円		医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり	150,900円				
	医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり	3,007,900円		医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり	3,007,900円				
	医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり	1,505,900円		医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり	1,505,900円				
	医薬品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり	99,200円		医薬品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり	99,200円				
	医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり	4,987,400円		医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり	4,987,400円				
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	4,542,900円		医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	4,542,900円				
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円		医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円				
	医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円		医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円				
外	医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円	外	医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円		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				
	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円		医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円				
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円		医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円				
	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	1,056,100円		医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	1,056,100円				
	医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円		医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円				
	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円		医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円				
	医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円		医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円				
品	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円	品	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円			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)	1相談当たり	900,000円		医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円				
	医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円		医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円				
	医薬品データベース信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	1,056,100円		医薬品データベース信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	1,056,100円				
	医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円		医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円				
	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円		医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円				
	医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円		医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円				
	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円		医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円				
	医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円		医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円				
	医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円		医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円				

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			手 数 料 額	納付時期	
医	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	医	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	
	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(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		
薬	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	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相／第Ⅲ相試験)	1相談当たり11,036,500円		
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり1,300,600円			医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり1,300,600円		
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり266,400円			医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり266,400円		
	希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり1,300,600円			希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり1,300,600円		
	希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり266,400円			希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり266,400円		
	医薬品条件付き承認品目該当性相談	1相談当たり1,016,100円			医薬品条件付き承認品目該当性相談	1相談当たり1,016,100円		
	医薬品条件付き承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり208,200円			医薬品条件付き承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり208,200円		
	小児用医薬品開発計画確認相談	1相談当たり1,541,600円			小児用医薬品開発計画確認相談	1相談当たり1,541,600円		
	医薬品公知申請品目該当性相談	1相談当たり1,300,600円			医薬品公知申請品目該当性相談	1相談当たり1,300,600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		
品	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		品	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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり1,077,300円			後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり1,077,300円		
	後発医薬品品質相談	1相談当たり531,100円			後発医薬品品質相談	1相談当たり531,100円		
	後発医薬品BCS相談	1相談当たり1,597,900円			後発医薬品BCS相談	1相談当たり1,597,900円		
	後発医薬品BCS追加相談	1相談当たり798,500円			後発医薬品BCS追加相談	1相談当たり798,500円		
	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり319,900円			軽微変更届事前確認相談	1相談当たり319,900円		
	後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり320,000円			後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり320,000円		
	後発医薬品MF確認相談	1相談当たり320,000円			後発医薬品MF確認相談	1相談当たり320,000円		
スイッチOTC等開発戦略相談	1相談当たり2,500,000円	スイッチOTC等開発戦略相談		1相談当たり2,500,000円				
部	スイッチOTC等開発戦略追加相談	1相談当たり1,000,000円		部	スイッチOTC等開発戦略追加相談	1相談当たり1,000,000円		
	スイッチOTC等開発前相談	1相談当たり1,800,000円			スイッチOTC等開発前相談	1相談当たり1,800,000円		
	OTC生物学的同等性相談	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			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		
	OTC治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり700,000円			OTC治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり700,000円		
	スイッチOTC等開発妥当性相談	1相談当たり600,000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		
	OTC品質相談	1相談当たり300,000円			OTC品質相談	1相談当たり300,000円		
	医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり499,800円			医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり499,800円		
	防除用製剤効力試験計画確認相談	1相談当たり499,800円			(新 設)			
外	医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり249,800円		外	医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり249,800円		
	医薬部外品開発妥当性相談	1相談当たり299,900円			(新 設)			
	(廃 止)				医薬部外品事前確認相談	1相談当たり426,200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			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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		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		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)	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						
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						
安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり			147,000円	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円						
安全性(4試験以上)	1相談当たり			390,100円	安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円						
安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり			360,700円	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円						
安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり			196,000円	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円						
品質	1相談当たり			390,100円	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						
機				品質(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				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				
		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				
		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				
		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				
		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				
		性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	性能(4試験以上)	1相談当たり			390,100円				
		性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり			360,700円				
		性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり			196,000円				
		器		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			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)(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						
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						
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						

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	医療機器使用成績評価適合性調査相談		1相談当たり	573,800円	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	
	医	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円		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)(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)	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)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	115,500円	
療	医	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円	療	医	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)(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)	1相談当たり	293,800円	
	療	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		療	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	
機		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	
		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)	1相談当たり	441,200円	
器		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	器		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	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)	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			
療	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	療	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			
	評		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	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	
			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	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(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)	1相談当たり	588,200円			
	機		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	558,800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	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)	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)(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)	1相談当たり	147,000円			
	価		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	価		性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり
相	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円	相	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			
器	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円	器	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円			
	談		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	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	
			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	
相	性能(3試験)	1相談当たり	293,800円	相	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)(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)	1相談当たり	441,200円			
	器		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)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円	
談	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円	談	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円			
	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円		性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円			
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円		性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円			
	性能(4試験以上)(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)	1相談当たり	588,200円			
	器	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)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800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	1,224,600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)(準備面談済)	1相談当たり	1,194,700円	
	談	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		談	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)(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			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			探索的治験	1相談当たり	980,300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 評	探索的治験(準備面談済)		1相談当たり	950,900円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	医	医 評	探索的治験(準備面談済)		1相談当たり	950,900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)		1相談当たり	1,519,700円				探索的治験(プロトコル未評価)		1相談当たり	1,519,700円	
	療 価	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		療 価	探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	1,488,100円		
		探索的治験(追加相談)		1相談当たり	490,200円			探索的治験(追加相談)		1相談当たり	490,200円		
		治験		1相談当たり	1,470,700円			治験		1相談当たり	1,470,700円		
		治験(準備面談済)		1相談当たり	1,441,300円			治験(準備面談済)		1相談当たり	1,441,300円		
	機 相	治験(プロトコル未評価)		1相談当たり	2,647,200円		機 相	治験(プロトコル未評価)		1相談当たり	2,647,200円		
		治験(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	2,617,700円			治験(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	2,617,700円		
		治験(追加相談)		1相談当たり	733,000円			治験(追加相談)		1相談当たり	733,000円		
		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				
	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	+外国旅費	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	+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(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)		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	器		医療機器GCP/GLP/GPSP相談		1相談当たり	196,000円			
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)		1相談当たり	166,600円			医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)		1相談当たり	166,600円			
	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			+外国旅費	再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)		1相談当たり	1,498,600円	+外国旅費	
	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり	29,400円			体	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり	29,400円		
体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり	196,000円	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり		196,000円					
体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)		1相談当たり	166,600円	体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)		1相談当たり		166,600円					
体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)		1相談当たり	98,000円	体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)		1相談当たり		98,000円					
コンパニオン診断薬開発前相談		1相談当たり	293,800円	コンパニオン診断薬開発前相談		1相談当たり		293,800円					
コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)		1相談当たり	264,400円	コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)		1相談当たり		264,400円					
外	コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)		1相談当たり	147,000円	外	コンパニオン診断薬開発前相談(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(準備面談済)		1相談当たり	1,512,200円		コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済)		1相談当たり	1,512,200円				
	診 体	品質	1相談当たり	127,400円		診 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			診 体	品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円			
	外 診	品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円		外 診		品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円			
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円			外 診	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円			
	断 診	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	89,100円		断 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)(追加相談)	1相談当たり	60,800円			断 診	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円			
	用 医	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	254,800円		用 医		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 医	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)		1相談当たり	216,500円					
薬	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)		1相談当たり		127,400円	薬	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					
	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)(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					
	ロ	相関性	1相談当たり	254,800円	ロ		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			ロ	相関性(準備面談済)	1相談当たり	216,500円			
	ト	相関性(追加相談)	1相談当たり	127,400円	ト			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	735,300円			コ	臨床性能試験	1相談当たり	735,300円			
	品	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	688,000円	品			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			ル	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	相		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			談	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				

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
体 外 診 断 用 医 薬 品	体	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	78,300円		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			
	外	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	191,100円			
		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	150,100円			
	診	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			
	断	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			
	用	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			
	医	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			
	薬	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			
	品	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			
	評	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			
	価	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			
	相	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			
	談	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			
	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			
	薬	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			
	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			
	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			
	談	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			
	品	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	体	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			
	外	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	191,100円			
		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	150,100円			
	診	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			
	断	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			
	用	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			
	医	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			
	薬	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			
	品	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			
	評	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			
	価	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			
	相	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			
	談	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			
	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			
	薬	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			
	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			
	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			
	談	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			
	品	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		

[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
力 関 ル タ 連 へ 相 ナ 法 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	力 関 ル タ 連 へ 相 ナ 法 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	
	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	
	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	
	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	
	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	
相 談	医療機器認証基準該当性簡易相談	1相談当たり	79,800円	書面申込までに納付	相 談	医療機器認証基準該当性簡易相談	1相談当たり	79,800円	書面申込までに納付
	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	
	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	
	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	
	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 試 験)	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 試 験)	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