

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
<b>対面助言</b>					
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 150,900円	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
	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
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(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)	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
	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	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 2,889,700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
	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
	医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり 150,900円		医薬品疫学調査手續相談	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		医薬品再審查適合性調査相談	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
	医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円		医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	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(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(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)	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)	900,000円
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	2,112,100円		医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	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)	1,056,100円		医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	1,056,100円
	医薬品データベース活用相談	1,085,000円		医薬品データベース活用相談	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)	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)	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)	1,800,000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)	1,800,000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)	1,800,000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)	1,800,000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)	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)	900,000円
	医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	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)	2,112,100円
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) 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 薬 品  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	医 薬 品  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
	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
	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
	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  医 薬 品  医 薬 部  外 品	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
	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
	後発医薬品生物学の同等性相談	1相談当たり 1,077,300円		後発医薬品生物学の同等性相談	1相談当たり 1,077,300円
	後発医薬品質相談	1相談当たり 531,100円		後発医薬品質相談	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
	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生物学の同等性相談	1相談当たり 1,000,000円		OTC生物学の同等性相談	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
	防除用製品効力試験計画確認相談	1相談当たり 499,800円		防除用製品効力試験計画確認相談	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
	医薬部外品開発妥当性相談	1相談当たり 299,900円		医薬部外品開発妥当性相談	1相談当たり 299,900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
	医薬品開発バイブルайн面談	1相談当たり 99,200円		医薬品開発バイブルайн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

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) 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
医療機器	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	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
	<u>医療機器臨床評価報告書相談</u>	1相談当たり 1,960,900円		医療機器臨床評価報告書相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり 1,960,900円
	<u>医療機器臨床評価報告書相談(準備面談済)</u>	1相談当たり 1,931,500円		医療機器臨床評価報告書相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり 1,931,500円
	<u>医療機器臨床評価報告書相談(追加相談)</u>	1相談当たり 980,300円		医療機器臨床評価報告書相談(追加相談)(臨床論文等から判断)	1相談当たり 980,300円
	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円		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
	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
	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
	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
	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
	<u>医療機器通知等該当性相談</u>	<u>1相談当たり 134,800円</u>		(新設)	
	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

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) 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	
	安全性(1試験)	98,000円		安全性(1試験)	98,000円
	安全性(1試験)(準備面談済)	68,600円		安全性(1試験)(準備面談済)	68,600円
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)	147,000円		安全性(1試験)(プロトコル未評価)	147,000円
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	115,500円		安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	115,500円
	安全性(1試験)(追加相談)	46,800円		安全性(1試験)(追加相談)	46,800円
	安全性(2試験)	196,000円		安全性(2試験)	196,000円
	安全性(2試験)(準備面談済)	166,600円		安全性(2試験)(準備面談済)	166,600円
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)	293,800円		安全性(2試験)(プロトコル未評価)	293,800円
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	264,400円		安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	264,400円
	安全性(2試験)(追加相談)	98,000円		安全性(2試験)(追加相談)	98,000円
	安全性(3試験)	293,800円		安全性(3試験)	293,800円
	安全性(3試験)(準備面談済)	264,400円		安全性(3試験)(準備面談済)	264,400円
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)	441,200円		安全性(3試験)(プロトコル未評価)	441,200円
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	411,800円		安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	411,800円
	安全性(3試験)(追加相談)	147,000円		安全性(3試験)(追加相談)	147,000円
	安全性(4試験以上)	390,100円		安全性(4試験以上)	390,100円
	安全性(4試験以上)(準備面談済)	360,700円		安全性(4試験以上)(準備面談済)	360,700円
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	588,200円		安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	588,200円
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円		安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円
	安全性(4試験以上)(追加相談)	196,000円		安全性(4試験以上)(追加相談)	196,000円
	品質	390,100円		品質	390,100円
	品質(準備面談済)	360,700円		品質(準備面談済)	360,700円
	品質(プロトコル未評価)	588,200円		品質(プロトコル未評価)	588,200円
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円
	品質(追加相談)	196,000円		品質(追加相談)	196,000円
	性能(1試験)	98,000円		性能(1試験)	98,000円
	性能(1試験)(準備面談済)	68,600円		性能(1試験)(準備面談済)	68,600円
	性能(1試験)(プロトコル未評価)	147,000円		性能(1試験)(プロトコル未評価)	147,000円
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	115,500円		性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	115,500円
	性能(1試験)(追加相談)	46,800円		性能(1試験)(追加相談)	46,800円
	性能(2試験)	196,000円		性能(2試験)	196,000円
	性能(2試験)(準備面談済)	166,600円		性能(2試験)(準備面談済)	166,600円
	性能(2試験)(プロトコル未評価)	293,800円		性能(2試験)(プロトコル未評価)	293,800円
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	264,400円		性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	264,400円
	性能(2試験)(追加相談)	98,000円		性能(2試験)(追加相談)	98,000円
	性能(3試験)	293,800円		性能(3試験)	293,800円
	性能(3試験)(準備面談済)	264,400円		性能(3試験)(準備面談済)	264,400円
	性能(3試験)(プロトコル未評価)	441,200円		性能(3試験)(プロトコル未評価)	441,200円
	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	411,800円		性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	411,800円
	性能(3試験)(追加相談)	147,000円		性能(3試験)(追加相談)	147,000円
	性能(4試験以上)	390,100円		性能(4試験以上)	390,100円
	性能(4試験以上)(準備面談済)	360,700円		性能(4試験以上)(準備面談済)	360,700円
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	588,200円		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	588,200円
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円
	性能(4試験以上)(追加相談)	196,000円		性能(4試験以上)(追加相談)	196,000円
	性能(既存の診療情報を用いる試験)	1,224,600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)	1,224,600円
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(準備面談済)	1,194,700円		性能(既存の診療情報を用いる試験)(準備面談済)	1,194,700円
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(プロトコル未評価)	1,746,200円		性能(既存の診療情報を用いる試験)(プロトコル未評価)	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)	1,715,200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)	1,715,200円
	性能(既存の診療情報を用いる試験)(追加相談)	613,400円		性能(既存の診療情報を用いる試験)(追加相談)	613,400円
	探索的治験	980,300円		探索的治験	980,300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
医療機器評価料	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	医評	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 950,900円
		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
	療儀	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		療儀	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 490,200円
	機相	治験	1相談当たり 1,470,700円			治験	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			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		機相	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
	機相	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		機相	使用成績評価	1相談当たり 2,647,200円
	機相	使用成績評価(準備面談済)	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
		医療機器生物学的安全性評価総合相談	1相談当たり 588,200円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	(新設)	
	機相	医療機器生物学的安全性評価総合相談(準備面談済)	1相談当たり 558,900円			(新設)	
		医療機器生物学的安全性評価総合相談(追加相談)	1相談当たり 294,200円			(新設)	
	機相	品質	1相談当たり 2,249,600円			(新設)	
		非臨床	1相談当たり 3,746,700円			(新設)	
	機相	臨床	1相談当たり 4,498,200円			(新設)	
		信頼性	1相談当たり 2,248,000円			(新設)	
	機相	QMS	1相談当たり 2,247,900円 +外国旅費			(新設)	
		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
	機相	医療機器添付文書改訂相談	1相談当たり 1,981,000円			(新設)	
		医療機器添付文書改訂相談(準備面談済)	1相談当たり 1,931,600円			(新設)	
	機相	医療機器添付文書改訂相談(追加相談)	1相談当たり 980,300円			(新設)	
		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活用相談	1相談当たり 100,000円 +外国旅費
	機相	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
	機相	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
	機相	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(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
	機相	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
医療機器開発評価料	プログラム	プログラム医療機器 葉事開発総合対面助言	3回 4,765,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	プログラム	(新設)	
		5回	7,147,400円			(新設)	
	プログラム	10回	9,879,000円			(新設)	
		プログラム医療機器申請前相談	1相談当たり 2,647,300円			(新設)	
	プログラム	プログラム医療機器申請前相談(準備面談済)	1相談当たり 2,617,800円			(新設)	
		プログラム医療機器申請前相談(追加相談)	1相談当たり 1,323,700円			(新設)	
	医療機器開発評価料	二段階承認	2回 3,086,200円		医療機器開発評価料	(新設)	
		二段階承認(準備面談済)	2回 3,056,700円			(新設)	
	医療機器開発評価料	二段階承認(追加相談)	2回 1,543,100円			(新設)	
		二段階承認	2回 3,380,300円			(新設)	
	医療機器開発評価料	二段階承認(準備面談済)	2回 3,350,700円			(新設)	
		二段階承認(追加相談)	2回 1,690,100円			(新設)	
	医療機器開発評価料	市販後変更報告	1相談当たり 1,519,800円			(新設)	
		市販後変更報告(準備面談済)	1相談当たり 1,490,300円			(新設)	
	医療機器開発評価料	市販後変更報告(追加相談)	1相談当たり 759,900円			(新設)	
		プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談	1相談当たり 134,800円			(新設)	
医療機器検査評価料	プログラム	プログラム医療機器(検査システム)開発前相談	1相談当たり 588,200円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	プログラム	(新設)	
		プログラム医療機器(検査システム)開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 558,800円			(新設)	
	プログラム	プログラム医療機器(検査システム)開発前相談(追加相談)	1相談当たり 294,200円			(新設)	
		性能(1試験)	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	(新設)	
	プログラム	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円			(新設)	
		性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 98,100円			(新設)	
	プログラム	性能(2試験)	1相談当たり 392,000円			(新設)	
		性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 362,700円			(新設)	
	プログラム	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 196,000円			(新設)	
		性能(3試験)	1相談当たり 587,700円			(新設)	
	プログラム	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 557,600円			(新設)	
		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 293,800円			(新設)	
	プログラム	性能(4試験以上)	1相談当たり 780,200円			(新設)	
		性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 750,900円			(新設)	
	プログラム	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 390,100円			(新設)	
		性能(既存の診療情報用いる試験)	1相談当たり 1,304,700円			(新設)	
	プログラム	性能(既存の診療情報用いる試験)(準備面談済)	1相談当たり 1,274,500円			(新設)	

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		手 数 料 額	納付時期
ム 医 患 機 器 ～ 検 査 シ ス テ ム ～ ム	テ ム )フ ロ ト コ ル 相 談	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	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
		性能(コンパニオン診断システムの性能評価試験)	1相談当たり	2,353,100円	
		性能(コンパニオン診断システムの性能評価試験)(準備面談済)	1相談当たり	2,323,700円	
		性能(コンパニオン診断システムの性能評価試験)(追加相談)	1相談当たり	1,176,500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	1,046,900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	2,353,200円	
		治験(準備面談済)	1相談当たり	2,323,800円	
		治験(追加相談)	1相談当たり	1,176,500円	
	プロ グラ ム医 療 機 器 (検 査 シ ス テ ム) 評 価 相 談	性能(1試験)	1相談当たり	196,000円	
		性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	
		性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	294,000円	
		性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,700円	
		性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり	98,100円	
		性能(2試験)	1相談当たり	392,000円	
		性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	362,700円	
		性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	587,700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	558,200円	
		性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	196,000円	
		性能(3試験)	1相談当たり	587,000円	
		性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	557,600円	
		性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	882,400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	853,000円	
		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	293,800円	
		性能(4試験以上)	1相談当たり	780,200円	
		性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	750,900円	
		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,176,400円	
		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,147,000円	
		性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	390,100円	
		性能(既存の診療情報を用いる試験)	1相談当たり	1,224,700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	
		性能(既存の診療情報を用いる試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,746,200円	
		性能(既存の診療情報を用いる試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,715,200円	
		性能(既存の診療情報を用いる試験)(追加相談)	1相談当たり	613,500円	
		性能(コンパニオン診断システムの性能評価試験)	1相談当たり	1,470,700円	
		性能(コンパニオン診断システムの性能評価試験)(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円	
		性能(コンパニオン診断システムの性能評価試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円	
		性能(コンパニオン診断システムの性能評価試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	2,617,800円	
		性能(コンパニオン診断システムの性能評価試験)(追加相談)	1相談当たり	733,000円	
		探索的治験	1相談当たり	980,300円	
		探索的治験(準備面談済)	1相談当たり	951,000円	
		探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,800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	
		治験	1相談当たり	1,470,700円	
		治験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円	
		治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円	
		治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	2,617,800円	
		治験(追加相談)	1相談当たり	733,000円	

改 正 後			改 正 前			
別表(第4条関係) 手 数 料 等 の 区 分			別表(第4条関係) 手 数 料 等 の 区 分			
	手 数 料 額	納付時期		手 数 料 額	納付時期	
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	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	体外診断用医薬品対面助言準備面談	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
	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	
	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(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	
	品質	1相談当たり 127,400円		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(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(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)(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	
	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	
	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	
	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(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(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	1相談当たり 735,300円		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(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(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	

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
体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円		体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円	
	品質 1相談当たり 127,400円			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	
	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(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	
	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)(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	
	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) 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	
	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)(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)(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)(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			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(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	
	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 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	
	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(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	
	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) 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	

改正後			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
再 生  医 療  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		
	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		
	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(調査のみ)(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(調査のみ)(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		
	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		
	<b>再生医療等製品再審査適合性調査相談</b>	<b>1相談当たり</b>	<b>2,300,400円+外国旅費</b>		<b>(新規)</b>
	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		再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談
	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活用相談
	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相談(承認申請)
	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追加相談(承認申請)
	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相談(再審査申請)
	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		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)
	再生医療等製品前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円		再生医療等製品前面談(相談記録あり)
	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		再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)

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
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		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	
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	
医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 4,604,400円		医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 4,604,400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(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	
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	
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	
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	
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	
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	
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	
後発医薬品一齊点検後簡易相談	1相談当たり 22,600円		後発医薬品一齊点検後簡易相談	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				改 正 前																																							
別表(第4条関係)				手 数 料 等 の 区 分																																							
手 数 料 等 の 区 分				手 数 料 等 の 区 分																																							
安全性試験調査				手 数 料 等 の 区 分																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>全</th><th>基 本 料</th><th>動 物 飼 育 施 設 あ り</th><th>1施設につき 1,364,500円</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="9">試 験 項 目</td><td rowspan="9">対 象 試 験 加 算</td><td>動 物 飼 育 施 設 な し</td><td>1施設につき 839,400円</td></tr> <tr><td>一 般 毒 性 試 験</td><td>1件につき 419,600円</td></tr> <tr><td>生 殖 発 生 毒 性 試 験</td><td>1件につき 209,800円</td></tr> <tr><td>安全性薬理コアパッテリー試験 (医 薬 品 のみ)</td><td>1件につき 209,800円</td></tr> <tr><td>血 液 適 合 性 試 験 (機 器 のみ)</td><td>1件につき 209,800円</td></tr> <tr><td>in vitro 試験</td><td>1件につき 209,800円</td></tr> <tr><td>その他(依存性試験、TK、病理他)</td><td>1件につき 209,800円</td></tr> <tr><td>医 薬 品</td><td>1施設につき 209,800円</td></tr> <tr><td>医 療 機 器</td><td>1施設につき 209,800円</td></tr> <tr> <td colspan="2">再生 医 療 等 製 品</td><td>1施設につき 209,800円</td><td>予め 納 付 し て か ら 機 構 に 依 頼</td></tr> <tr> <td colspan="2">追加適合認定</td><td>1施設につき 1,007,200円</td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2">追加調査</td><td>2回目以降1回につき 416,300円</td><td></td></tr> </tbody> </table>				全	基 本 料	動 物 飼 育 施 設 あ り	1施設につき 1,364,500円	試 験 項 目	対 象 試 験 加 算	動 物 飼 育 施 設 な し	1施設につき 839,400円	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	安全性薬理コアパッテリー試験 (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	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	予め 納 付 し て か ら 機 構 に 依 頼	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		手 数 料 等 の 区 分			
全	基 本 料	動 物 飼 育 施 設 あ り	1施設につき 1,364,500円																																								
試 験 項 目	対 象 試 験 加 算	動 物 飼 育 施 設 な し	1施設につき 839,400円																																								
		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																																								
		安全性薬理コアパッテリー試験 (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																																								
		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	予め 納 付 し て か ら 機 構 に 依 頼																																								
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				手 数 料 等 の 区 分																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>全</th><th>基 本 料</th><th>動 物 飼 育 施 設 あ り</th><th>1施設につき 1,364,500円</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="9">試 験 項 目</td><td rowspan="9">対 象 試 験 加 算</td><td>動 物 飼 育 施 設 な し</td><td>1施設につき 839,400円</td></tr> <tr><td>一 般 毒 性 試 験</td><td>1件につき 419,600円</td></tr> <tr><td>生 殖 発 生 毒 性 試 験</td><td>1件につき 209,800円</td></tr> <tr><td>安全性薬理コアパッテリー試験 (医 薬 品 のみ)</td><td>1件につき 209,800円</td></tr> <tr><td>血 液 適 合 性 試 験 (機 器 のみ)</td><td>1件につき 209,800円</td></tr> <tr><td>in vitro 試験</td><td>1件につき 209,800円</td></tr> <tr><td>その他(依存性試験、TK、病理他)</td><td>1件につき 209,800円</td></tr> <tr><td>医 薬 品</td><td>1施設につき 209,800円</td></tr> <tr><td>医 療 機 器</td><td>1施設につき 209,800円</td></tr> <tr> <td colspan="2">再生 医 療 等 製 品</td><td>1施設につき 209,800円</td><td>予め 納 付 し て か ら 機 構 に 依 頼</td></tr> <tr> <td colspan="2">追加適合認定</td><td>1施設につき 1,007,200円</td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2">追加調査</td><td>2回目以降1回につき 416,300円</td><td></td></tr> </tbody> </table>				全	基 本 料	動 物 飼 育 施 設 あ り	1施設につき 1,364,500円	試 験 項 目	対 象 試 験 加 算	動 物 飼 育 施 設 な し	1施設につき 839,400円	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	安全性薬理コアパッテリー試験 (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	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	予め 納 付 し て か ら 機 構 に 依 頼	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		手 数 料 等 の 区 分			
全	基 本 料	動 物 飼 育 施 設 あ り	1施設につき 1,364,500円																																								
試 験 項 目	対 象 試 験 加 算	動 物 飼 育 施 設 な し	1施設につき 839,400円																																								
		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																																								
		安全性薬理コアパッテリー試験 (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																																								
		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	予め 納 付 し て か ら 機 構 に 依 頼																																								
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																																									
MDSAP報告書利用手数料				手 数 料 等 の 区 分																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>全</th><th>基 本 料</th><th>MDSAP報告書利用手数料</th><th>1施設につき 200,000円</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td>機 構 担 当 者 か ら の 指 示 後、MDSAP報告書利 用申 請ま で に 納 付</td><td></td></tr> </tbody> </table>				全	基 本 料	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		手 数 料 等 の 区 分																															
全	基 本 料	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				手 数 料 等 の 区 分																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>全</th><th>基 本 料</th><th>資料保管室の使用</th><th>1個室につき 1日当たり 3,000円</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td>使 用 期 間 終 了 後、機 構 か ら の 請 求 に よ り 納 付</td><td></td></tr> </tbody> </table>				全	基 本 料	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		手 数 料 等 の 区 分																															
全	基 本 料	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) ・当該シーザー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 ・当該シーザーに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーザー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				手 数 料 等 の 区 分																																							
※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) ・国から当該シーザー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 ・当該シーザーに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーザー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				手 数 料 等 の 区 分																																							