

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		品
	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		
品	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		品	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		
	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
	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	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	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			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		
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		外
	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		
外	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		外	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		品
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円 +外国旅費			医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円 +外国旅費		
	医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円 +外国旅費			医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円 +外国旅費		
	医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円 +外国旅費	医薬品レジストリ活用相談		1相談当たり	100,000円 +外国旅費			
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円 +外国旅費	医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)		1相談当たり	3,600,000円 +外国旅費			
	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)		1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費			
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費	医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)		1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費			
	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円 +外国旅費	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)		1相談当たり	900,000円 +外国旅費			
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円 +外国旅費	医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)		1相談当たり	2,112,100円 +外国旅費			
	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	1,056,100円 +外国旅費	医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)		1相談当たり	1,056,100円 +外国旅費			
品	医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円 +外国旅費	品	医薬品データベース活用相談	1相談当たり	1,085,000円 +外国旅費			
	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円 +外国旅費		医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円 +外国旅費			
	医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費		医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費			
	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費		医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費			
	医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円 +外国旅費		医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円 +外国旅費			
	医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円 +外国旅費		医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円 +外国旅費			
	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			
	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円 +外国旅費		医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	3,600,000円 +外国旅費			
	医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費		医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費			
	医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費		医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円 +外国旅費			
医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円 +外国旅費	医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	900,000円 +外国旅費					
医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円 +外国旅費	医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	2,112,100円 +外国旅費					

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
医薬品	医薬品データベース信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり 1,056,100円 +外国旅費	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品革新的製造技術相談(実地確認なし)	1相談当たり 2,500,000円	
	医薬品革新的製造技術相談(実地確認2名まで)	1相談当たり 2,900,000円 +外国旅費	
	医薬品革新的製造技術相談(実地確認3名～4名)	1相談当たり 3,300,000円 +外国旅費	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 4,817,600円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 3,256,300円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 3,256,300円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 3,256,300円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 5,505,400円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 7,105,200円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相／第Ⅲ相試験)	1相談当たり 11,036,500円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 1,300,600円	
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 266,400円	
	希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 1,300,600円	
	希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 266,400円	
	医薬品条件付き承認品目該当性相談	1相談当たり 1,016,100円	
	医薬品条件付き承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 208,200円	
	小児用医薬品開発計画確認相談	1相談当たり 1,541,600円	
	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(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,199,900円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 995,700円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 435,300円		
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,077,300円		
後発医薬品品質相談	1相談当たり 531,100円		
後発医薬品BCS相談	1相談当たり 1,597,900円		
後発医薬品BCS追加相談	1相談当たり 798,500円		
軽微変更届事前確認相談	1相談当たり 319,900円		
後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり 320,000円		
後発医薬品MF確認相談	1相談当たり 320,000円		
スイッチOTC等開発戦略相談	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		
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		
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		
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		
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		

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
医薬品	医薬品データベース信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり 1,056,100円 +外国旅費	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品革新的製造技術相談(実地確認なし)	1相談当たり 2,500,000円	
	医薬品革新的製造技術相談(実地確認2名まで)	1相談当たり 2,900,000円 +外国旅費	
	医薬品革新的製造技術相談(実地確認3名～4名)	1相談当たり 3,300,000円 +外国旅費	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 4,817,600円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 3,256,300円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 3,256,300円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 3,256,300円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 5,505,400円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 7,105,200円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相／第Ⅲ相試験)	1相談当たり 11,036,500円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 1,300,600円	
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 266,400円	
	希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 1,300,600円	
	希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 266,400円	
	医薬品条件付き承認品目該当性相談	1相談当たり 1,016,100円	
	医薬品条件付き承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 208,200円	
	小児用医薬品開発計画確認相談	1相談当たり 1,541,600円	
	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(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,199,900円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 995,700円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 435,300円		
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,077,300円		
後発医薬品品質相談	1相談当たり 531,100円		
後発医薬品BCS相談	1相談当たり 1,597,900円		
後発医薬品BCS追加相談	1相談当たり 798,500円		
軽微変更届事前確認相談	1相談当たり 319,900円		
後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり 320,000円		
後発医薬品MF確認相談	1相談当たり 320,000円		
スイッチOTC等開発戦略相談	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		
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		
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		
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		
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		

改 正 後					改 正 前						
別表(第4条関係)					別表(第4条関係)						
手 数 料 等 の 区 分					手 数 料 等 の 区 分						
			手 数 料 額					手 数 料 額			
			納付時期					納付時期			
医		医療機器対面助言準備面談	1相談当たり	29,400円	医		医療機器対面助言準備面談	1相談当たり	29,400円		
		医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり	249,000円			医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり	249,000円		
		医療機器開発前相談	1相談当たり	294,100円			医療機器開発前相談	1相談当たり	294,100円		
		医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	264,700円			医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	264,700円		
		医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり	147,000円			医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり	147,000円		
		医療機器申請資料確定相談	1相談当たり	390,100円			医療機器申請資料確定相談	1相談当たり	390,100円		
		医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり	196,000円			医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり	196,000円		
		医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり	980,300円			医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり	980,300円		
		医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり	950,600円			医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり	950,600円		
		医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり	490,200円			医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり	490,200円		
		<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	<u>医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)</u>		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	<u>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)</u>		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	<u>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)</u>		1相談当たり	980,300円
療	器	医 療 機 器	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円	療	器	医 療 機 器	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
		ブ	品質	1相談当たり	390,100円			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	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
		ト	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円			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
		ル	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円			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
		相 談	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			相 談	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
器		医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり	134,800円	器		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</u>	<u>134,800円</u>			<u>(新 設)</u>				
		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)					別表(第4条関係)							
手 数 料 等 の 区 分					手 数 料 等 の 区 分							
			手 数 料 額					手 数 料 額				
			納付時期					納付時期				
医 療 機 器 機 備 相 器 談	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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	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	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)	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)	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	
			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	
	療	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				
		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	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				
		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				
		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	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				
		安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円	安全性(3試験)(追加相談)		1相談当たり	147,000円				
	機	安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円	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				
		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						
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(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						
器	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						
	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)(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						
	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	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						
	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						
備	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800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)(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						
	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)(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						
	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						
相	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)(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						
	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)(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						
器	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)	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				手 数 料 額			
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
		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)	1相談当たり
	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		
		機 相	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(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	
	器 談		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	2,617,700円		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						
療	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		医療機器IDATEN届出前相談		1相談当たり	390,100円	
	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						
	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	284,200円						
	医前 療評 機備 器相 事談	品質	1相談当たり	2,249,600円						
		非臨床	1相談当たり	3,746,700円						
		臨床	1相談当たり	4,498,200円						
		信頼性	1相談当たり	2,248,000円						
		QMS	1相談当たり	2,247,900円	+外国旅費					
	機	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
		医療機器添付文書改訂相談		1相談当たり	1,961,000円					
医療機器添付文書改訂相談(準備面談済)		1相談当たり	1,831,600円							
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							
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	
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		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		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
プ ロ グ ラ ム	プログラム医療機器 薬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					
			5回	7,147,400円						
			10回	9,879,000円						
	プログラム医療機器申請前相談		1相談当たり	2,647,300円						
	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						
	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						
	医療機器 評価 相談	二段階承認	2回	3,086,200円						
		二段階承認(準備面談済)	2回	3,056,700円						
		二段階承認(追加相談)	2回	1,543,100円						
	医 療 機 器 <td rowspan="3">医療機器 評価 相談</td> <td>二段階承認</td> <td>2回</td> <td>3,380,300円</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td>	医療機器 評価 相談	二段階承認	2回		3,380,300円				
二段階承認(準備面談済)			2回	3,350,700円						
二段階承認(追加相談)			2回	1,690,100円						
市販後変更報告		1相談当たり	1,518,800円							
市販後変更報告(準備面談済)		1相談当たり	1,480,300円							
市販後変更報告(追加相談)		1相談当たり	759,900円							
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							
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					
		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	284,200円					
	医療機器 性能 試験 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)(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)(追加相談)	1相談当たり	196,000円						
		性能(3試験)	1相談当たり	587,700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)(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)(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	1,304,700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)(準備面談済)		1相談当たり	1,274,500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
ム	医	テ ム （ プ 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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			探索的治験	1相談当たり	1,076,200円		(新 設)		
			探索的治験(準備面談済)	1相談当たり	1,046,900円		(新 設)		
			探索的治験(追加相談)	1相談当たり	539,100円		(新 設)		
			治験	1相談当たり	2,353,200円		(新 設)		
			治験(準備面談済)	1相談当たり	2,323,800円		(新 設)		
			治験(追加相談)	1相談当たり	1,176,500円		(新 設)		
機 器 （ 検 査 シ ス テ ム	器 （ 検 査 シ ス テ ム	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	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	(新 設)		
			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)(プロトコル未評価)	1相談当たり	294,000円		(新 設)		
			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		(新 設)		
			性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり	98,100円		(新 設)		
			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)		
			性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	587,700円		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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	587,000円		(新 設)		
			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)(プロトコル未評価)	1相談当たり	882,400円		(新 設)		
			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		(新 設)		
			性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	293,800円		(新 設)		
			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)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	390,100円		(新 設)		
			性能(既存の診療情報を用いる試験)	1相談当たり	1,224,700円		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			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		(新 設)		
			探索的治験	1相談当たり	980,300円		(新 設)		
			探索的治験(準備面談済)	1相談当たり	951,000円		(新 設)		
			探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,800円		(新 設)		
			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		(新 設)		
			探索的治験(追加相談)	1相談当たり	490,200円		(新 設)		
			治験	1相談当たり	1,470,700円		(新 設)		
			治験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円		(新 設)		
			治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円		(新 設)		
			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		(新 設)		
			治験(追加相談)	1相談当たり	733,000円		(新 設)		

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
体外診断用医薬品	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	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
	外	コンパニオン診断薬開発前相談	1相談当たり	293,800円		外	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
	断用医薬品	体	品質	1相談当たり		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			品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円
		外	品質(追加相談)	1相談当たり			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			性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円
		診	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり		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			性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円
		断	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり		断	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			性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	216,500円
		用	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり		用	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			性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	381,900円
薬品	薬	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	薬品	薬	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
	ロ	相関性(追加相談)	1相談当たり	127,400円		ロ	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
	コ	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	688,000円		コ	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
	ル	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		ル	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
薬品	相	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	薬品	相	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																																	
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	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																																
		体	品質	1相談当たり127,400円			体 外 診 断 用 医 薬 品	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	体 外 診 断 用 医 薬 品		体			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					体 外 診 断 用 医 薬 品	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			体 外 診 断 用 医 薬 品				外	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり150,100円																													
	診	品質(追加相談)	1相談当たり60,800円						体 外 診 断 用 医 薬 品		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							体 外 診 断 用 医 薬 品		診	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	体 外 診 断 用 医 薬 品								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	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	体 外 診 断 用 医 薬 品	断	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	体 外 診 断 用 医 薬 品			断	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																								
	用	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)									1相談当たり60,800円			体 外 診 断 用 医 薬 品		用	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				体 外 診 断 用 医 薬 品		用	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり254,800円																						
	医	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)									1相談当たり216,500円					体 外 診 断 用 医 薬 品		医	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						体 外 診 断 用 医 薬 品		医	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																				
	薬	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							体 外 診 断 用 医 薬 品		薬	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								体 外 診 断 用 医 薬 品		薬	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり127,400円																		
	品	性能(品質以外)(3試験以上)									1相談当たり381,900円									体 外 診 断 用 医 薬 品		品	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										体 外 診 断 用 医 薬 品		品	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																
	評	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											体 外 診 断 用 医 薬 品		評	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												体 外 診 断 用 医 薬 品		評	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														
	価	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)									1相談当たり191,100円													体 外 診 断 用 医 薬 品		価	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														体 外 診 断 用 医 薬 品		価	相関性	1相談当たり254,800円												
	相	相関性(準備面談済)									1相談当たり216,500円															体 外 診 断 用 医 薬 品		相	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																体 外 診 断 用 医 薬 品		相	相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり381,900円										
	談	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																	体 外 診 断 用 医 薬 品		談	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																		体 外 診 断 用 医 薬 品		談	相関性(追加相談)	1相談当たり127,400円								
	品	臨床性能試験									1相談当たり440,700円																			体 外 診 断 用 医 薬 品		品	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																				体 外 診 断 用 医 薬 品		品	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり396,600円						
	薬	臨床性能試験(プロトコル未評価)									1相談当たり808,600円																					体 外 診 断 用 医 薬 品		薬	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																						体 外 診 断 用 医 薬 品		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764,500円				
	品	臨床性能試験(追加相談)									1相談当たり220,500円																							体 外 診 断 用 医 薬 品		品	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																								体 外 診 断 用 医 薬 品		品	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		
	評	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																									体 外 診 断 用 医 薬 品		評	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																										体 外 診 断 用 医 薬 品		評	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
	価	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																											体 外 診 断 用 医 薬 品		価	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)
		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		価
	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	

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				
再	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円		再	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円					
	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										
生	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		生	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的試験開始前相談	1相談当たり	1,153,400円										
	再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	577,100円										
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,687,200円										
	再生医療等製品探索的試験終了後相談(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(探索的試験)	1相談当たり	1,687,200円										
	再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり	3,684,200円										
医	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	3,684,200円		医	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(調査のみ)	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)(追加相談)	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										
	療	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり			633,000円		療		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	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	844,200円										
再生医療等製品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										
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)		1相談当たり	633,000円										
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)		1相談当たり	1,687,200円										
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	844,200円										
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)		1相談当たり	1,266,400円										
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)		1相談当たり	633,000円										
製		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		製			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		
		再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	304,000円									
		再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり	99,200円									
	再生医療等製品添付文書改訂相談	1相談当たり	4,987,400円										
	再生医療等製品再審査適合性調査相談	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	1相談当たり	2,300,400円	+外国旅費									
	再生医療等製品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円	+外国旅費									
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)	1相談当たり	738,100円	+外国旅費									
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)	1相談当たり	369,100円	+外国旅費									
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	555,000円	+外国旅費									
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	277,500円	+外国旅費									
	再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円										
	再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円										
	品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円				品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円		
		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的試験開始前相談		1相談当たり	1,153,400円										
再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)		1相談当たり	577,100円										
再生医療等製品探索的試験終了後相談		1相談当たり	1,687,200円										
再生医療等製品探索的試験終了後相談(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(探索的試験)	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(調査のみ)	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)(追加相談)	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											
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円											
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,687,200円											
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	844,200円											
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	1,266,400円											
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	633,000円											
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり	613,800円											
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	304,000円											
再生医療等製品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり	99,200円											
再生医療等製品添付文書改訂相談	1相談当たり	4,987,400円											
再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円	+外国旅費										
再生医療等製品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円	+外国旅費										
再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)	1相談当たり	738,100円	+外国旅費										
再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)	1相談当たり	369,100円	+外国旅費										
再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり	555,000円	+外国旅費										
再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請)	1相談当たり	277,500円	+外国旅費										
再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円											
再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円											

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	対面助言実施日の日程調整後、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	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