

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				
薬	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		薬	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				
部	医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円	部	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追加相談(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	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	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	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	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	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	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	2,112,100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
薬	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	薬	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	
部	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		部	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	
	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	
品	医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり499,800円		品	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	医	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり	29,400円	
	医療機器拡大治験開始前相談		1相談当たり	249,000円		医療機器拡大治験開始前相談		1相談当たり	249,000円	
	医療機器開発前相談		1相談当たり	294,100円		医療機器開発前相談		1相談当たり	294,100円	
	医療機器開発前相談(準備面談済)		1相談当たり	264,700円		医療機器開発前相談(準備面談済)		1相談当たり	264,700円	
	医療機器開発前相談(追加相談)		1相談当たり	147,000円		医療機器開発前相談(追加相談)		1相談当たり	147,000円	
	医療機器申請資料確定相談		1相談当たり	390,100円		医療機器申請資料確定相談		1相談当たり	390,100円	
	医療機器申請資料確定相談(追加相談)		1相談当たり	196,000円		医療機器申請資料確定相談(追加相談)		1相談当たり	196,000円	
	医療機器臨床試験要否相談		1相談当たり	980,300円		医療機器臨床試験要否相談		1相談当たり	980,300円	
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)		1相談当たり	950,600円		医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)		1相談当たり	950,600円	
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)		1相談当たり	490,200円		医療機器臨床試験要否相談(追加相談)		1相談当たり	490,200円	
	医療機器臨床評価報告書相談		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	
	医療機器臨床評価報告書相談(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	
医療機器臨床評価報告書相談(追加相談)		1相談当たり	980,300円	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)		1相談当たり	980,300円			
療	医	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円	療	医	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円	
		安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円			安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円	
		安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円			安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円	
		安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円			安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円	
	療	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円		療	機	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円
		安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円				安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円
		安全性(3試験)	1相談当たり	293,800円				安全性(3試験)	1相談当たり	293,800円
		安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円				安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
	機	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円		機	器	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円
		安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円				安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円
		安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円				安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円
		安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円				安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円
器	ブ	品質	1相談当たり	390,100円	器	ブ	品質	1相談当たり	390,100円	
		品質(準備面談済)	1相談当たり	360,700円			品質(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	
		品質(追加相談)	1相談当たり	196,000円			品質(追加相談)	1相談当たり	196,000円	
		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	
	口	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円		口	機	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	コ	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
機	コ	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	機	コ	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	
		性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円			性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	
		性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円			性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円	
		性能(既存の診療情報を用いる試験)	1相談当たり	1,304,700円			性能(既存の診療情報を用いる試験)	1相談当たり	1,304,700円	
	ル	性能(既存の診療情報を用いる試験)(準備面談済)	1相談当たり	1,274,500円		ル	相	性能(既存の診療情報を用いる試験)(準備面談済)	1相談当たり	1,274,500円
		性能(既存の診療情報を用いる試験)(追加相談)	1相談当たり	655,100円				性能(既存の診療情報を用いる試験)(追加相談)	1相談当たり	655,100円
		探索的治験	1相談当たり	1,076,200円				探索的治験	1相談当たり	1,076,200円
		探索的治験(準備面談済)	1相談当たり	1,046,800円				探索的治験(準備面談済)	1相談当たり	1,046,800円
	談	探索的治験(追加相談)	1相談当たり	539,100円		談	器	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			
医療機器通知等該当性相談		1相談当たり	134,800円	医療機器通知等該当性相談		1相談当たり	134,800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					手 数 料 額	
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	
医	医	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円		医	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	
		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)(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	
療	療	安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円		療	療	安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円	
		安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円				安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		安全性(3試験)(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	
		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	
機	機	品質	1相談当たり 390,100円		機	機	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	
		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	
器	器	性能(2試験)	1相談当たり 196,000円		器	器	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)(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	
		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円				性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
機	機	性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円		機	機	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)	1,224,600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)	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	
器	器	探索的治験	1相談当たり 980,300円		器	器	探索的治験	1相談当たり 980,300円	
			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付					対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	

改正後

別表(第4条関係)

手数料等の区分

			手数料額		納付時期	
医療機器	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	
		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	
			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(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	
		器 談	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	器 談	使用成績評価(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円	
			医療機器生物学的安全性評価総合相談		1相談当たり	
		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	
		図前療価機相器談有相談	品質	1相談当たり	2,249,800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	2,247,800円+外国旅費	
		器	医療機器IDATEN届出前相談		1相談当たり	
医療機器添付文書改訂相談			1相談当たり	1,981,000円		
医療機器添付文書改訂相談(準備面談済)			1相談当たり	1,931,800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(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(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			
プログラム医療機器	プログラム医療機器	プログラム医療機器 審査開発総合対面助言		3回	4,785,000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	
		プログラム医療機器	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	
			二段階承認	2回	3,380,300円	
	プログラム医療機器	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	1,519,800円		
		市販後変更報告(準備面談済)	1相談当たり	1,490,300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	
		プログラム医療機器	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	
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		
プログラム医療機器(検査システム)	性能(1試験)		1相談当たり	186,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	186,800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	382,700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	557,800円			
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	283,800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(既存の検査情報を用いる試験)	1相談当たり	1,304,700円			
性能(既存の検査情報を用いる試験)(準備面談済)	1相談当たり	1,274,500円				

改正前

別表(第4条関係)

手数料等の区分

			手数料額		納付時期		
医療機器	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		
		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		
			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(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		
		器 談	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	器 談	使用成績評価(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円		
			(新 設)				
		(新 設)					
		(新 設)					
			(新 設)				
			(新 設)				
			(新 設)				
			(新 設)				
		医療機器IDATEN届出前相談		1相談当たり	390,100円		
		(新 設)					
(新 設)							
(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(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(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				
プログラム医療機器	プログラム医療機器	(新 設)				対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
		(新 設)					
		(新 設)					
		(新 設)					
			(新 設)				
			(新 設)				
			(新 設)				
			(新 設)				
		プログラム医療機器	(新 設)				
			(新 設)				
	(新 設)						
	(新 設)						
	(新 設)						
	(新 設)						
	(新 設)						
	プログラム医療機器	(新 設)					対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		(新 設)					
(新 設)							
(新 設)							
(新 設)							
(新 設)							
(新 設)							
(新 設)							
(新 設)							
(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
人 医 療 機 器 検 査 シ ス テ ム	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	855,100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)			
	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 産 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	283,800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 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	体 外 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	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 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	体 外 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	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
		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
		診 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	体 外 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	品質			1相談当たり	127,400円	診 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談
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		
診 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	体 外 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	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	診 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	体 外 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	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
診 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	体 外 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	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	診 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	体 外 断 用 医 薬 品 ロ ト コ ル 相 談	コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	1,176,500円

改正後				改正前					
別表(第4条関係)				別表(第4条関係)					
手 数 料 等 の 区 分				手 数 料 等 の 区 分					
			手 数 料 額				手 数 料 額		
			納付時期				納付時期		
体外診断用医薬品	体	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
		品質	1相談当たり127,400円				品質	1相談当たり127,400円	
	外	品質(準備面談済)	1相談当たり89,100円			外	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	
	診	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(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	
	断	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)	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	
	用	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)	1相談当たり191,100円	
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	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150,100円	
	医	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)	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	
	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			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				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			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				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			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)(追加相談)	1相談当たり573,500円				性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり573,500円	
	価	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535,300円			価	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535,300円	
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり535,300円				性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり535,300円	
	相	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	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	
	談	相関性(準備面談済)	1相談当たり216,500円			談	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	
	品	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(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	
	薬	臨床性能試験	1相談当たり440,700円			薬	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	
	品	臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり808,600円			品	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	
	相	臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり220,500円			相	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	
	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1,441,300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	
	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			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)					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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	再	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	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)	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(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)	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	1相談当たり	993,500円								
	生	再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり			496,800円	生	再生医療等製品品質相談(追加相談)		1相談当たり	496,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付				
再生医療等製品材料適格性相談		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	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	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(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(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		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)		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(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)		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)		1相談当たり	1,687,200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(調査のみ)	1相談当たり		1,266,400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(調査のみ)		1相談当たり	1,266,400円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		
		再生医療等製品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)	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(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)	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)	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(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり		844,200円								
等		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	等		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				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)		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(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)		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)		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(臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	844,200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		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					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)	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	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								
品		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	品		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(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(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(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(承認申請)		1相談当たり	369,100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	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