

新					旧				
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				
(単位:円)					(単位:円)				
		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 薬 品 部	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円		医 薬 品 部	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800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	249,000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	94,500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	571,900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	1,833,700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	1,520,500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	4,360,500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	3,277,200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	1,669,400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	1,257,400円	
医 薬 品 部	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	3,737,800円		医 薬 品 部	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	3,114,900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	2,807,000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	2,339,200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	7,419,900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	6,183,300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	5,573,700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	4,644,800円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	7,419,900円			医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	6,183,200円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	5,570,400円			医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	4,642,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,997,700円			医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,664,800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	1,997,700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	1,664,800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	992,100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	826,800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	2,752,100円	
医 薬 品 部	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 部	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,067,900円	
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	3,549,200円			医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	2,957,700円	
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	1,797,200円			医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	1,497,700円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,763,800円			医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,544,000円			医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,544,000円			医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,544,000円			医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	4,301,100円			医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,584,300円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	5,551,000円			医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,625,900円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり	8,622,300円			医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり	7,185,300円	
外 品	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	1,016,100円		外 品	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800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	208,200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	173,500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	3,114,900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・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認)	1相談当たり	1,142,800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	948,300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			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	414,600円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,077,300円			後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000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	505,800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	304,700円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,621,200円			スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円	
外 品	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	542,600円		外 品	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	215,000円			新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円	
	医薬品部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円			(新設)			
	医薬品部外品新添加物開発相談	1相談当たり	249,800円			(新設)			
	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	94,500円	
	医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	347,000円			医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	289,200円	
	※※ +280,000円		※※ +280,000円				※※ +280,000円		

新					旧				
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				
(単位:円)					(単位:円)				
		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	
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり	980,300円			医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり	980,300円	
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり	950,600円			医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり	950,600円	
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり	490,200円			医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり	490,200円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり	1,960,900円			医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり	1,960,900円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり	1,931,500円			医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり	1,931,500円	
療	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	
	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	
機	安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100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)(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	
器	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円		器	性能(2試験)(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	
	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	
機	探索的治験(追加相談)	1相談当たり	539,100円		機	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	
	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	
療	安全性(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	147,000円		療	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	

新										旧										
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										
(単位:円)										(単位:円)										
					手 数 料 額					納付時期										
対面助言										対面助言										
医	医	医	安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円					医	医	医	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					
			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					
療	療	療	安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円					療	療	療	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					
			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					
器	器	器	性能(1試験)	1相談当たり	98,000円					器	器	器	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	(関西支部実施)							性能(2試験)	1相談当たり	196,000円	(関西支部実施)				
			性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	※※ +280,000円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付				性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	※※ +280,000円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
			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					
機	機	機	性能(3試験)	1相談当たり	293,800円					機	機	機	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					
			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					
器	器	器	探索的治験	1相談当たり	980,300円					器	器	器	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	950,900円								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					
			探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,488,100円								探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,488,100円					
			探索的治験(追加相談)	1相談当たり	490,200円								探索的治験(追加相談)	1相談当たり	490,200円					
			治験	1相談当たり	1,470,700円								治験	1相談当たり	1,470,700円					
			治験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円								治験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円					
			治験(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								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					
医療機器GCP/GLP/GPSP相談					196,000円					医療機器GCP/GLP/GPSP相談					196,000円					
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)					166,600円					医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)					166,600円					
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)					98,000円					医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)					98,000円					

新										旧																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
(単位:円)										(単位:円)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
			手 数 料 額			納付時期							手 数 料 額			納付時期																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
対面助言										対面助言																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
体	外	診	断	用	医	薬	品	ブ	ロ	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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																

新					旧				
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				
(単位:円)					(単位:円)				
			手 数 料 額	納付時期				手 数 料 額	納付時期
対面助言					対面助言				
体外診断薬用品医薬品	体外診断薬用品医薬品	相関性	1相談当たり	196,000円	体外診断薬用品医薬品	体外診断薬用品医薬品	相関性	1相談当たり	196,000円
		相関性(準備面談済)	1相談当たり	166,600円			相関性(準備面談済)	1相談当たり	166,600円
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円			相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円
		相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円			相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
		相関性(追加相談)	1相談当たり	98,000円			相関性(追加相談)	1相談当たり	98,000円
		臨床性能試験	1相談当たり	293,800円			臨床性能試験	1相談当たり	293,800円
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	264,400円			臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
		臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	539,100円			臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	539,100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	509,700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	509,700円
		臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	147,000円			臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	147,000円
医薬品相談	医薬品相談	コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	441,200円	医薬品相談	医薬品相談	コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	441,200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	411,800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	411,800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	809,000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	809,000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	779,600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	779,600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	220,600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	220,600円
再生医療等製品	再生医療等製品	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	再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	134,800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			再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり	249,000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	299,800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	149,900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	899,500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	449,700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	946,200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	473,200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	946,200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			再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	473,200円
医薬品相談	医薬品相談	再生医療等製品材料適合性相談	1相談当たり	496,800円	医薬品相談	医薬品相談	再生医療等製品材料適合性相談	1相談当たり	473,200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	1,098,500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	549,700円
		再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,318,200円			再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,098,500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	659,600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	549,700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	2,878,300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	2,398,600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	1,318,200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	1,098,500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	2,878,300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	2,398,600円
		再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,878,300円			再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,398,600円
		再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,439,100円			再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,199,300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)	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)	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	1,318,200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)	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)	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	1,098,500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	659,600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	549,700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	989,400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	824,500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	494,600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	412,200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	1,318,200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	1,098,500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	659,600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	549,700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	989,400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)	1相談当たり	824,500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	494,600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	412,200円

6/7

新										旧									
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									
(単位:円)										(単位:円)									
		手 数 料 額				納付時期						手 数 料 額				納付時期			
対面助言										対面助言									
簡 易 相 談	簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり	22,600円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,600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	21,600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	21,600円							
		医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	39,400円				医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	39,400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	21,600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	21,600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	19,400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	19,400円							
		GMP/QMS調査簡易相談		1相談当たり	25,400円				GMP/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	25,400円										
安全性試験調査										安全性試験調査									
全 試 験 項 目	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	動物飼育施設あり	1施設につき	1,299,600円								
			動物飼育施設なし	1施設につき	839,400円					動物飼育施設なし	1施設につき	799,500円							
		対 象 試 験 加 算	一 般 毒 性 試 験	1件につき	419,600円				対 象 試 験 加 算	一 般 毒 性 試 験	1件につき	399,700円							
			生殖発生毒性試験	1件につき	209,800円					生殖発生毒性試験	1件につき	199,800円							
			安全性薬理コアパ テリ ー 一 試 験 (医 薬 品 の み)	1件につき	209,800円					安全性薬理コアパ テリ ー 一 試 験 (医 薬 品 の み)	1件につき	199,800円							
			血液適合性試験 (機 器 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	199,800円							
			in vitro 試験	1件につき	209,800円					in vitro 試験	1件につき	199,800円							
			その他(依存性試験、 TK、病理他)	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	199,800円							
		対 象 区 分 加 算	医 薬 品	1施設につき	209,800円				対 象 区 分 加 算	医 薬 品	1施設につき	199,800円							
			医 療 機 器	1施設につき	209,800円					医 療 機 器	1施設につき	199,800円							
			再 生 医 療 等 製 品	1施設につき	209,800円					再 生 医 療 等 製 品	1施設につき	199,800円							
		追加適合認定				1施設につき	1,007,200円				追加適合認定				1施設につき	959,300円			
		追加調査				2回目以降1回につき	416,300円				追加調査				2回目以降1回につき	396,500円			
		医薬品等証明確認調査										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(実地調査を伴うもの)				1施設1品目につき	760,900円					
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				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	15,500円					
医薬品製剤証明				1品目につき	16,200円				医薬品製剤証明				1品目につき	15,500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				その他の証明(GMP/QMS証明を含む)				1品目1事項につき	8,700円					
資料保管室の使用										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					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										※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									
※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、一律に利用料28万円が必要になります。 (医薬品対面助言事後相談(記録あり)、再生医療等製品事前相談(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)及び簡易相談を除く。)										※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、一律に利用料28万円が必要になります。 (医薬品対面助言事後相談(記録あり)、再生医療等製品事前相談(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)及び簡易相談を除く。)									