

事 務 連 絡

平成29年9月29日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

対面助言の手数料額改定について

標記について、別添のとおり各関係団体にお知らせしましたので、貴管内関係業者へ周知方よろしくお願い申し上げます。

手 数 料 等 の 区 分

(単位:円)

		手 数 料 額		納付時期					
対面助言									
医薬部外品	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000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						
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,596,500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)	1相談当たり	5,573,700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)	1相談当たり	5,570,400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(承認条件の見直し等)	1相談当たり	992,100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						
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	1,797,200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(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:薬理)	1相談当たり	2,544,000円						
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,544,000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／第Ⅲ相試験)	1相談当たり	8,622,300円						
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	1,016,100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						
	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						
	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり	319,900円						
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,621,200円						
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	542,600円						
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	215,000円						
	医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円						
	医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり	249,800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GCP／GLP／GPSP相談		1相談当たり				347,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	

手 数 料 等 の 区 分

(単位:円)

			手 数 料 額		納付時期	
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	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器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(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(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)(準備面談済)		1相談当たり	1,931,500円		
医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)		1相談当たり	980,300円			
療	機	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)(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)(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		
	器	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)(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		
プ	コ	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		
		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		
	ロ	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)(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(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		
機	ル	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)(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		
	相	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)(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(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		
器	談	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(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		
	器	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		
		評医 価療 相機 談器	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)(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)(追加相談)	1相談当たり		46,800円			

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

			手 数 料 額		納付時期	
対面助言						
医 						

手 数 料 等 の 区 分

(単位:円)

			手 数 料 額		納付時期		
対面助言							
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品相談	相関性	1相談当たり	254,800円	(関西支部実施) ※※ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		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)(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			
		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(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(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(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)(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	733,000円			
再生医療等製品	再生医療等製品相談	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000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	1,318,200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	659,600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(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(検証的治験)	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	2,878,300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)(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(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)(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(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)(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(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)(追加相談)	1相談当たり	494,600円			

手 数 料 等 の 区 分

(単位:円)

		手 数 料 額		納付時期		
対面助言						
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)	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	1,318,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000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)(追加相談)	1相談当たり	659,600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	989,400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	494,600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	1,318,200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	659,600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	989,400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	494,600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	479,600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	237,500円			
	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			
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	3,597,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付	
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	5,999,500円			
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	7,193,800円			
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	3,589,000円			
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり	3,586,800円			+外国旅費
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円			
	医療機器先駆け総合評価相談(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(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円			
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,498,600円			+外国旅費
	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(臨床性能)	1相談当たり	1,599,300円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円			+外国旅費
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,799,600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	2,997,300円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	3,598,500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	1,798,300円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	1,798,300円			+外国旅費
	戦略相談	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			
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			
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			
再生医療等製品戦略相談		1相談当たり	874,000円			
再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、 ベンチャー企業※)		1相談当たり	87,400円			
開発計画等戦略相談		1相談当たり	73,600円			

手 数 料 等 の 区 分

(単位:円)

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
簡 易 相 談	簡 易	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
		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	
		医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	39,400円	
	相	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	書面申込までに納付
		新医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
	談	再生医療等製品簡易相談	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
		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	
		再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談	1相談当たり	20,400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	
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 み)	1件につき	209,800円	
		in vitro 試験	1件につき	209,800円	
		その他(依存性試験、 TK、病理他)	1件につき	209,800円	
	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		
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を受けていないこと
(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面談(相談記録あり)、再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)及び簡易相談を除く。)