

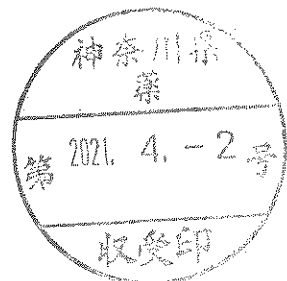
事 務 連 絡  
令 和 3 年 4 月 1 日

各都道府県業務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

対面助言等の手数料額改定について

標記について、別添写しのとおり各関係団体宛に事務連絡しましたので、貴管内関係業者へ周知方よろしくお願い申し上げます。



事 務 連 絡  
令和 3 年 4 月 1 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

対面助言等の手数料額改定について

今般、対面助言等の円滑な実施のための体制確保を目的として、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則」を改正して当機構の実施する対面助言等の手数料額を別紙のとおり改定し、本年4月1日から施行することといたしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、改定手数料額を適用する対象は、本年4月1日以降に受け付ける対面助言となります。

## 別記

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長  
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本輸入化粧品協会理事長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本浴用剤工業会会長  
一般社団法人日本エアゾール協会会長  
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長  
日本歯磨工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
一般社団法人日本QA研究会会長  
一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会会長  
一般社団法人日本血液製剤協会理事長  
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長  
公益社団法人日本医師会治験促進センター長  
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事  
日本ジェネリック製薬協会会長  
公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
関西医薬品協会会長  
日本バイオテック協議会会長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額		納付時期	
対面助言					
医	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900円		
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,500円		
	医薬品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	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		
	薬	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり		
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(承認条件の見直し等)		1相談当たり	1,269,800円		
医薬品追加相談(オーファン以外)		1相談当たり	2,889,700円		
医薬品追加相談(オーファン)		1相談当たり	2,171,200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		
品	医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり	1,505,900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		
	医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり	2,300,400円		
	医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円		
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(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相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり	1,800,000円		
部	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	1,086,000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相談(承認申請)(オーファン)	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)	1相談当たり	900,000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	1,056,100円		
外	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	2,800,000円		
	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		
	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Ⅰ相/第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり	11,036,500円		

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額		納付時期
医薬品	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	1,300,600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	
	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	
	医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円	
	後発医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円	
医薬部外品	PACMP GMP相談	1相談当たり	201,000円	+外国旅費
	後発医薬品生物学的の同等性相談	1相談当たり	1,077,300円	(関西支部実施) ※※ +280,000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等申請前相談	1相談当たり	1,800,000円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	700,000円	
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	300,000円		
外品	医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり	499,800円	
	医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり	249,800円	
	OTC品質相談	1相談当たり	300,000円	
	スイッチOTC等開発前相談	1相談当たり	1,800,000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GCP/GLP/GLSP相談	1相談当たり	444,100円		

手数料等の区分

(単位:円)

		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	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 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)(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	
	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	
	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	
	ブ ロ ク ト コ ル 相 談	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(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	
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		
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		
器	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	
	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	(関西支部実施) ※※ +280,000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(追加相談)	1相談当たり	197,900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		

		手数料額		納付時期
医 療 機 器 機 器 相 談	医 療	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000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)(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	
		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)(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)(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)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	機 器	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)(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)(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)(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	
		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(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
		機 器	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	
	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)(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)(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	
	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	
	相 談		性能(2試験)(追加相談)	
		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)(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)(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)(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)(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		
機 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(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(追加相談)	1相談当たり 490,200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		
医療機器	評価	治験	1相談当たり	1,470,700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
		治験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円		
	備療	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		
	相機	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		
	談器	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IDATEN届出前相談	1相談当たり	390,100円		
	医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円			
	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			
	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			
	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			
	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			
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			
体外診断薬	体外診断薬医薬品対面助言準備面談	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	
	体外診断薬医薬品開発前相談	1相談当たり	196,000円			
	体外診断薬医薬品開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円			
	体外診断薬医薬品開発前相談(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(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パッケージ相談	1相談当たり	1,541,800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			
体外診断薬製品	品質	品質	1相談当たり	127,400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
		品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円		
	品質(追加相談)	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)(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)(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)(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)(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			
	相関性	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(追加相談)	1相談当たり	127,400円		
	臨床性能試験	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(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(準備面談済)	1相談当たり	2,323,700円				
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	1,176,500円				



		手数料額		納付時期	
体外診断用医薬品	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	品質	1相談当たり		127,400円
		品質(準備面談済)	1相談当たり		89,100円
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり		191,100円
		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		150,100円
		品質(追加相談)	1相談当たり		60,800円
	外	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり		191,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		150,100円
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり		60,800円
	診	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)(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)(追加相談)	1相談当たり		127,400円
	断	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり		381,900円
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり		343,700円
		性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり		573,500円
		性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		535,300円
		性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり		191,100円
	用	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(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
	医	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
	薬	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		
体外診断用医薬品IDATEN届出前相談	1相談当たり	78,300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
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	
	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	
生	再生医療等製品材料適合性相談	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	
医	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	(関西支部実施) ※※ +280,000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)(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	
療	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	
	再生医療等製品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000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
	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	
	カルタヘナ法事前審査前相談(第1種使用等)	1相談当たり	2,889,700円	
	カルタヘナ法事前審査前相談(第2種使用等)	1相談当たり	963,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000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	

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

		手数料額		納付時期	
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	(関西支部実施) ** +280,000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(信頼性)	1相談当たり	4,593,900円		
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり	4,591,100円		+外国旅費
	医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	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(臨床)	1相談当たり	4,806,000円		
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	2,301,800円		
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	2,301,800円		+外国旅費
	戦 略 相 談	医薬品戦略相談	1相談当たり		1,541,800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	1,541,800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		
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		
簡 易 相 談	新医薬品簡易相談	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	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		
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600円		
	医療機器認証基準該当性簡易相談	1相談当たり	79,800円		
	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		
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	書面申込までに納付		
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			
談	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,300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			

## 手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期		
関西支部テレビ会議システム利用料					
新医薬品承認申請後初回面談					
医療機器	承認申請後品目説明会	1件につき	280,000円		
	全般相談				
	同時申請相談				
	フォローアップ面談				
体外診断用医薬品	承認申請後品目説明会	1件につき	70,000円		
	全般相談				
再生医療等製品承認申請後初回面談					
安全対策相談					
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)	1件につき 209,800円		
		血液適合性試験(機器の)	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、相談料のほか一律利用料28万円が必要になります。