

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
医薬品	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		
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 9,497,400円		
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 7,130,100円		
	医薬品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 990,300円		
	医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり 150,900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	+外国旅費		
医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり 2,300,400円	+外国旅費		
医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり 100,000円	+外国旅費		
医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)	1相談当たり 3,600,000円	+外国旅費		
医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外)(追加相談)	1相談当たり 1,800,000円	+外国旅費		
医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)	1相談当たり 1,800,000円	+外国旅費		
医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)(追加相談)	1相談当たり 900,000円	+外国旅費		
医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)	1相談当たり 2,112,100円	+外国旅費		
医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)(追加相談)	1相談当たり 1,056,100円	+外国旅費		
医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 4,817,600円			
医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 3,256,300円			
医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 3,256,300円			
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 3,256,300円			
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 5,505,400円			
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 7,105,200円			
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 11,036,500円			
医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 1,300,600円			
医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 266,400円			
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談	1相談当たり 1,016,100円			
医薬品条件付き早期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			

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
医療機器	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		
	安全性	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
	品質	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	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	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	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			
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			

(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

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額		納付時期			
対面助言							
医療機器	評医	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			
	相模	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					
体外診断薬	体外診断薬	体外診断薬対面助言準備面談	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	
		体外診断薬開発前相談	1相談当たり	196,000円			
	体外診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円				
	体外診断薬開発前相談(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	1,541,600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				
	体外診断薬	品質	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
		性能(品質以外)(1試験)	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)	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)		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)		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				
相模		相模性	1相談当たり	254,800円			
	相模性(準備面談済)	1相談当たり	216,500円				
	相模性(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	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					

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
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格性相談	1相談当たり 496,800円		
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり 1,153,400円		
	再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり 577,100円		
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり 1,687,200円		
	再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり 844,200円		
	再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり 3,684,200円		
	再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり 1,687,200円		
	再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり 3,684,200円		
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり 3,684,200円		
	再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり 1,842,000円		
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		
	療	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)		1相談当たり 1,687,200円
		再生医療等製品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
等		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	
	製	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり 1,266,400円	
		再生医療等製品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	
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	
		再生医療等製品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 369,100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	
		再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)(追加相談)	1相談当たり 277,500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			

(関西支部実施)
※※
+280,000円

+外国旅費
+外国旅費
+外国旅費
+外国旅費

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	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		
	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	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		
	医薬品変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり 39,400円		
	後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	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		
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり 22,600円		
	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			
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		
関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)				
		1件につき 70,000円	日程調整後、 申込までに納付	
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

※※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。

(簡易相談及び安全対策相談を除く。)