

		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		
	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	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)(追加相談)	1相談当たり	46,800円	
	機	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	
	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)(追加相談)	1相談当たり	196,000円	
口	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		
機	コ	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	
	ル	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	
	相	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	
	談	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	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	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	
	器	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	
		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	
	器	評	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

別表(第4条関係)

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 価 相 談	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
	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
	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
	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
	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)(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
	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
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(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(追加相談)	1相談当たり	733,000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	

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
対面助言			
体	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	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(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	
外 診 断 用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談	品質	1相談当たり 98,000円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 98,000円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 293,800円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	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(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 490,200円	
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 458,700円	
	臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 245,100円	
	コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 733,000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 703,600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 367,600円		
体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 78,300円		
医 薬 品 相 談	品質	1相談当たり 98,000円	
	品質(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
	品質(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 98,000円	
	性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000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 115,500円	
	性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
	性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800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 264,400円	
	性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
	性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 293,800円	
	性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 264,400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 441,200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 411,800円	
性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 147,000円		

別表(第4条関係)

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	相関性	1相談当たり	196,000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	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)(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	
		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(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(追加相談)	1相談当たり	147,000円	
		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(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(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	134,800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	149,900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	449,700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	473,200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	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	1,098,500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	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	1,098,500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	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	2,398,600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	1,098,500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	2,398,600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	1,199,300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)	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	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	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	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	1,098,500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	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	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	412,200円			

別表(第4条関係)

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	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	1,098,500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	549,700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	824,500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	412,200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	1,098,500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	549,700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	824,500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	412,200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	399,700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	197,900円
	再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	94,500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	94,500円
	先駆け総合評価	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり
医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)		1相談当たり	4,999,600円
医薬品先駆け総合評価相談(臨床)		1相談当たり	5,994,900円
医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)		1相談当たり	2,990,900円
医薬品先駆け総合評価相談(GMP)		1相談当たり	2,989,000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	1,499,700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	2,497,800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	2,998,800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	1,498,600円
再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	1,498,600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
薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

別表(第4条関係)

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 21,600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 21,600円		
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	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		
	新医薬品記載整備等簡易相談	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 21,600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		
	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		
GCTP調査簡易相談	1相談当たり 25,400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 1,299,600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 799,500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 199,800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 199,800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 199,800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 199,800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 199,800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 396,500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 760,900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 15,500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 8,700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