

新				旧			
別表(第4条関係)		手 数 料 等 の 区 分		別表(第4条関係)		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	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円	医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800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		医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円		医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500円		医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフアン以外)	1相談当たり	4,360,500円		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフアン以外)	1相談当たり	4,239,400円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	3,277,200円		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	3,186,100円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン以外)	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(オフアン以外)	1相談当たり	1,623,000円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	1,257,400円		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	1,222,500円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン以外)	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(オフアン以外)	1相談当たり	3,028,400円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	2,339,200円		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	2,274,200円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフアン以外)	1相談当たり	6,183,300円		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフアン以外)	1相談当たり	6,011,500円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフアン)	1相談当たり	4,644,800円		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフアン)	1相談当たり	4,515,700円
	医薬品申請前相談(オフアン以外)	1相談当たり	6,183,200円		医薬品申請前相談(オフアン以外)	1相談当たり	6,011,400円
	医薬品申請前相談(オフアン)	1相談当たり	4,642,000円		医薬品申請前相談(オフアン)	1相談当たり	4,513,000円
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,415,500円		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,414,200円		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円
	医薬品追加相談(オフアン以外)	1相談当たり	2,752,100円		医薬品追加相談(オフアン以外)	1相談当たり	2,675,600円
	医薬品追加相談(オフアン)	1相談当たり	2,067,900円		医薬品追加相談(オフアン)	1相談当たり	2,010,400円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オフアン以外)	1相談当たり	2,957,700円		医薬品信頼性基準適合性相談(オフアン以外)	1相談当たり	2,875,500円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オフアン)	1相談当たり	2,218,900円		医薬品信頼性基準適合性相談(オフアン)	1相談当たり	2,157,200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(品質)	1相談当たり	3,049,300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:毒性)	1相談当たり	2,061,100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:薬理)	1相談当たり	2,061,100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(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,061,100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Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,484,700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相試験)	1相談当たり	4,497,400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		医薬品事前評価相談(第Ⅱ相／第Ⅲ相試験)	1相談当たり	6,985,700円
	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	1相談当たり	823,300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		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	168,700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(適格性評価)	1相談当たり	3,028,400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・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	1,111,000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(適格性評価)	1相談当たり	921,900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		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	403,100円
	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円		医薬品戦略相談	1相談当たり	1,498,800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		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	149,800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		後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	997,500円
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円		後発医薬品品質相談	1相談当たり	491,800円
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円		スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,501,100円
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円		治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	502,500円
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円		新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	199,100円
機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	139,100円	機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	845,600円		医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	822,100円
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	936,200円		生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	797,500円		医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	775,400円
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	947,700円		生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	870,100円		医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,055,900円		医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600円
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,136,900円		医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300円
	医療機器治験相談	1相談当たり	2,482,000円		医療機器治験相談	1相談当たり	2,413,000円
	医療機器申請前相談	1相談当たり	2,482,000円		医療機器申請前相談	1相談当たり	2,413,000円
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	139,100円		医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200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				
機 器 ・ 体 診	医療機器追加相談	1相談当たり	1,162,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	機 器 ・ 体 診	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	795,000円			医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円	
	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,067,600円			医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円			医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円			医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800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	1相談当たり	849,700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			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	84,900円	
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	143,900円			体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円	
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	355,400円			体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円	
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	455,400円			体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円	
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	694,700円			体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円	
	体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,640,300円			体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,640,300円			体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	139,100円			体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	954,100円			体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円	
	体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,067,600円			体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円			体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円			体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円	
	遺伝子治療用医薬品資料整備相談		1相談当たり			229,900円	遺伝子治療用医薬品資料整備相談		
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	簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円		
	一般用医薬品簡易相談	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	21,000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		医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円		
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	35,300円		医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円		
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,600円		新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000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	24,700円		
優先対面助言品目指定審査					優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	842,200円	予め納付してから機構に依頼	医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	842,200円		医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	
安全性試験調査					安全性試験調査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき	3,110,300円	予め納付してから機構に依頼	全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国 内	1施設につき	2,121,400円		全試験項目(医薬品又は医療機器)	国 内	1施設につき	2,062,400円	
	海 外	1施設につき	2,347,900円 +旅費			海 外	1施設につき	2,282,600円 +旅費	
試験項目限定		1施設につき	1,023,600円		試験項目限定		1施設につき	995,200円	
追加適合認定		1施設につき	959,300円		追加適合認定		1施設につき	932,600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	760,900円	予め納付してから機構に依頼	治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)		1施設1品目につき	739,800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		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	15,100円	
医薬品製剤証明		1品目につき	15,500円		医薬品製剤証明		1品目につき	15,100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		その他の証明(GMP/QMS証明を含む)		1品目1事項につき	8,400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研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器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研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器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				