



薬機発第0515005号
平成27年5月15日

各都道府県薬務主管（部）課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査業務に対し、ご理解、ご協力いただき、ありがとうございます。

当機構が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「薬機発第1121002号通知」という。）により定めているところですが、今般、「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、先駆け審査指定制度の試験的運用が開始されたことを受け、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品を対象とした相談区分として、先駆け総合評価相談を新設いたしました。

これに伴い、当機構においても、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号）の改正を行うとともに、薬機発第1121002号通知について別紙新旧対照表のとおり一部改正し、平成27年5月15日から実施することとし、当該通知を別記の関係団体宛に送付いたしましたので、貴管内関係業者へ周知方よろしくお願い申し上げます。



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」新旧対照表

新	旧
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について</u>」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところですが、今般、「<u>先駆け審査指定制度の試行的実施について</u>」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が发出され、<u>先駆け審査指定制度の試験的運用が開始されたことを受け、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品を対象とした相談区分として、先駆け総合評価相談を新設いたしました。</u></p> <p>これに伴い、機構においても、「<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について</u>」（平成24年3月2日薬機発第0302070号）の改正を行うとともに、<u>薬機発第1121002号通知について一部改正し、平成27年5月15日から実施することとしましたので、貴会員への周知方よろしくお願ひ申し上げます。</u></p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について</u>」（平成19年3月30日薬機発第0330001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）により定めているところですが、今般、「<u>薬事法等の一部を改正する法律</u>」（平成25年法律第84号）、「<u>再生医療等の安全性の確保等に関する法律</u>」（平成25年法律第85号。以下「<u>再生医療等安全性確保法</u>」という。）等が平成26年11月25日から施行されることに伴い、機構においても、<u>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</u>（平成16年細則第4号。以下「<u>業務方法書実施細則</u>」という。）の改正を行うとともに、機構が行う審査等の手数料の取扱いについて下記のとおり新たに定め、平成26年11月25日から実施することとしましたので、貴会員への周知方よろしくお願ひします。</p> <p>なお、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止します。</p>

記

1. 手数料について 省略

2. 手数料の振込について

(1) 省略

(2) 実地調査又は実施確認で上記1.の手数料に加算される外国旅費の金額については、当該実地調査又は実地確認終了後に、機構が独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程（平成16年規程第20号）に基づき算定する額を指定の口座へ振り込んでください。

(3) ～ (7) 省略

3. 業者コードの記入について 省略

4. 還付の取扱いについて

(1) 省略

(2) 医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及び薬事戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後に取下げを行った場合には、手数料の半額還付を行います。

ただし、以下の場合を除きます。

・ 医薬品治験相談手数料のうち、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、フーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）手数料

記

1. 手数料について 省略

2. 手数料の振込について

(1) 省略

(2) 実地調査で上記1.の手数料に加算される外国旅費の金額については、当該実地調査終了後に、機構が独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程（平成16年規程第20号）に基づき算定する額を指定の口座へ振り込んでください。

(3) ～ (7) 省略

3. 業者コードの記入について 省略

4. 還付の取扱いについて

(1) 省略

(2) 医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及び薬事戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後に取下げを行った場合には、手数料の半額還付を行います。

・医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、
対面助言準備面談手数料

(3) 省略

5. その他 省略

別表

還付の取扱いについて

(表は省略)

(※) 対面助言申込日以降取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。
ただし、以下の場合を除く。

・医薬品治験相談手数料のうち、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、フアーマコゲノミクス・バイオオマーカー相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPP/GPPP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）手数料

・医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、
対面助言準備面談手数料

(3) 省略

5. その他 省略

別表

還付の取扱いについて

(表は省略)

(※) 対面助言申込日以降取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。
ただし、医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、対面助言準備面談手数料を除く。

薬機発第1121002号
平成26年11月21日
平成27年5月15日改正

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「薬機発第1121002号通知」という。）により定めているところですが、今般、「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出され、先駆け審査指定制度の試験的運用が開始されたことを受け、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品を対象とした相談区分として、先駆け総合評価相談を新設いたしました。

これに伴い、機構においても、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号）の改正を行うとともに、薬機発第1121002号通知について一部改正し、平成27年5月15日から実施することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

1. 手数料について

機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、当該承認申請等を行う前にあらかじめ、機構の指定する金融機関の普通預金口座に以下の手数料を振り込み、機構宛の審査等申請書の裏面に「振込金受取書」のコピーを貼付してください。

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成17年政令第91号。以下「医薬品医療機器等法関係手数料令」という。）に定める

額

- (2) 医薬品医療機器等法に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の審査等に係る手数料
医薬品医療機器等法関係手数料令に定める額
- (3) 医薬品医療機器等法に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料
医薬品医療機器等法関係手数料令に定める額
- (4) 再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査手数料
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号）に定める額
- (5) その他の手数料
業務方法書実施細則別表に定める額

2. 手数料の振込について

- (1) 手数料は、審査等申請書に記載した品目に応じた手数料の合計金額に対応する金額を振り込んでください。
- (2) 実地調査又は実施確認で上記1.の手数料に加算される外国旅費の金額については、当該実地調査又は実地確認終了後に、機構が独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程(平成16年規程第20号)に基づき算定する額を指定の口座へ振り込んでください。
- (3) 銀行等の窓口で手数料を振り込む場合は、機構の指定する振込依頼書又は銀行等備え付けの振込依頼書を使用してください。なお、機構の指定する振込依頼書は、都道府県の承認申請窓口及び機構（関西支部を含む。）の受付で配付しています。
- (4) 機構の指定する振込依頼書は、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書（青色の用紙）、医療機器審査等手数料専用振込依頼書（茶色の用紙）及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書（緑色の用紙）の3種類になります。
 - ① 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品若しくは化粧品に係る承認審査、書面適合性調査、GCP調査、GMP調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、証明確認調査又は対面助言等の申請又は申込みを行う場合には、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。
 - ② 医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の承認審査、書面適合性調査、GCP調査、QMS調査、GCTP調査、使用成績評価、使用成績評価書面適合性調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、証明確認調査、基準適合証交付若しくは対面助言等の申請又は申込みを行う場合には、医療機器審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。
 - ③ 再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査の申請を行う場合には、再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書を使用してください。

- (5) 機構の指定口座は、以下のとおり医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品専用の指定口座と医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用の指定口座を別々に指定しています。

医薬品、医薬部外品及び化粧品専用の指定口座一覧表

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	1737826
三井住友銀行	東京公務部	普通	152478
三菱東京UFJ銀行	東京公務部	普通	1004552
りそな銀行	東京営業部	普通	1474953

※ 埼玉りそな銀行の本支店から、りそな銀行の指定口座への振込みも同一銀行の扱いとなります。

医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座一覧表

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	8393075
三井住友銀行	東京公務部	普通	152489
三菱東京UFJ銀行	東京公務部	普通	1179123
りそな銀行	東京営業部	普通	3676472

※ 埼玉りそな銀行の本支店から、りそな銀行の指定口座への振込みも同一銀行の扱いとなります。

再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用の指定口座

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	2830599

- (6) 銀行等備え付けの振込依頼書を使用して振り込む場合又は自動振込機により振り込む場合は、受取人の名称を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」としてください。送金方法は「電信」と「文書」扱いの2種類ありますが、いずれの方法でも結構です。

- (7) 機構の指定する振込依頼書を使用し、上記2.(5)に定める指定銀行本支店から同一銀行の指定口座に振り込む場合に限り、振込手数料は無料となります（例えば、みずほ銀行新宿支店からみずほ銀行新橋支店の機構指定の口座へ振り込む場合）。

3. 業者コードの記入について

- (1) 機構の指定する振込依頼書の場合は「業者コード」欄に「業者コード(9桁)」を必ず

記載してください。

(2) 銀行等備え付けの振込依頼書を使用して振り込む場合又は自動振込機により振り込む場合は、「ご依頼人」欄の最初に「業者コード(9桁)」を記載又は入力し、次に1文字分を空欄とした後、「依頼人の氏名」を記載又は入力してください。

(3) 業者コードを持たない申請者(新規申請業者又は安全性試験実施者)は、「業者コード」欄に「999999999」と記載してください。

なお、治験の相談申込者であって、自ら治験を実施する者は、「業者コード」欄に「999999888」と記載してください。

4. 還付の取扱いについて

(1) 手数料(上記1.(5)に定める医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及び薬事戦略相談手数料を除く。)については、申請者等が別表の左欄に掲げる手数料の区分に応じ、同表の右欄に掲げる日以降に承認申請等の取下げを行った場合は、手数料の還付を行いません。

(2) 医薬品治験相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及び薬事戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後に取下げを行った場合には、手数料の半額還付を行います。

ただし、以下の場合を除きます。

- ・ 医薬品治験相談手数料のうち、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)手数料
- ・ 医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、対面助言準備面談手数料

(3) 区分間違い等により、振り込んだ手数料と本来の手数料額に差額が生じた場合は、その差額相当分の還付を行います。

5. その他

手数料に関する振込依頼書の記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○審査業務部 業務第一課(医薬品(体外診断用医薬品を除く)・医薬部外品及び化粧品関係)

電話：03-3506-9437(ダイヤルイン)

○審査業務部 業務第二課（医療機器・体外診断薬用医薬品及び再生医療等製品関係）
電話：03-3506-9509（ダイヤルイン）

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
新医薬品審査手数料 医薬品再審査手数料 後発医薬品（要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品を含む）審査手数料 医療機器審査手数料 医療機器使用成績評価手数料 体外診断用医薬品審査手数料 体外診断用医薬品使用成績評価手数料 再生医療等製品審査手数料 再生医療等製品再審査手数料 医薬品GMP適合性調査手数料 医療機器QMS適合性調査手数料 再生医療等製品GCTP適合性調査手数料 医薬品構造設備調査手数料 医療機器構造設備調査手数料 医薬品海外製造施設認定調査手数料 医療機器海外製造施設認定調査手数料 再生医療等製品構造設備調査手数料 再生医療等製品海外製造施設認定調査手数料 細胞培養加工施設構造設備調査手数料 細胞培養化工施設海外製造施設認定調査手数料 医薬品等証明確認調査手数料	申請受理日
新医薬品適合性調査手数料 医療機器適合性調査手数料 医薬品再審査適合性調査手数料 医療機器使用成績評価適合性調査手数料 体外診断用医薬品使用成績評価適合性調査手数料 再生医療等製品適合性調査手数料 再生医療等製品再審査適合性調査手数料	資料詳細目録提出指示日
後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものを除く。）	調査資料提出指示日

後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものに限る。）	調査資料受取日
新医薬品G C P 調査手数料 後発医薬品G C P 調査手数料 医療機器G C P 調査手数料 再生医療等製品G C P 調査手数料 医薬品G P S P 調査手数料 医療機器G P S P 調査手数料 体外診断用医薬品G P S P 調査手数料 再生医療等製品G P S P 調査手数料 G L P 調査手数料	調査実施通知日
医薬品治験相談手数料 [※] 医薬品簡易相談手数料 医薬品戦略相談手数料 [※] 医療機器治験相談手数料 [※] 医療機器簡易相談手数料 医療機器戦略相談手数料 [※] 体外診断用医薬品治験相談手数料 [※] 体外診断用医薬品簡易相談手数料 再生医療等製品治験相談手数料 [※] 再生医療等製品簡易相談手数料 再生医療等製品戦略相談手数料 [※]	対面助言申込日

(※) 対面助言申込日以降取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。ただし、以下の場合を除く。

- ・ 医薬品治験相談手数料のうち、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された医薬品の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品G C P / G L P / G P S P 相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）手数料
- ・ 医療機器治験相談手数料又は体外診断用医薬品治験相談手数料のうち、対面助言準備面談手数料

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
米国医療機器・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
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
欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長
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Q A研究会会長
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
大阪医薬品協会会長
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

		手数料額	納付時期	
対面助言				
薬	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800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	94,500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	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500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	4,360,500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	3,277,200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	1,669,400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	1,257,400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	3,114,900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	2,339,200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	6,183,300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	4,644,800円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	6,183,200円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	4,642,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,664,800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	1,664,800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	826,800円	
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,752,100円	
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,067,900円	
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	2,957,700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(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:薬理)	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,120,000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/第Ⅲ相試験)	1相談当たり	7,185,300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(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	173,500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(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(試験計画要点確認)	1相談当たり	414,600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		
後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円		
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円		
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円		
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円		
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円		
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	289,200円		
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	
	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	
器	ブル医療機器相談	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

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				
医療機器	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)(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	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	
		探索的試験	1相談当たり 1,076,200円	
		探索的試験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円	
		探索的試験(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	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	評価相談	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
		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			

		手数料額	納付時期	
対面助言				
医 療 機 器 評 価 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(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	
	探索的試験	1相談当たり	980,300円	
	探索的試験(準備面談済)	1相談当たり	950,900円	
	探索的試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,700円	
	探索的試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,488,100円	
	探索的試験(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		
体 外 診 断	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	
	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	
	用 医 薬 品	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	

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 外 診 断 用 医 薬 品 相 談	ブ 体 口 外 下 診 断 コ 用 ル 医 薬 品	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	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 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	
	体 外 診 断 用 医 薬 品 相 談	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		
体 外 診 断 用 医 薬 品 相 談	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(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		
体 外 診 断 用 医 薬 品 相 談	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		
	再生医療等製品手続相談	1相談当たり 134,800円		
	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			

		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
	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相談(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	
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1申請当たり	2,997,700円
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1申請当たり	4,999,600円
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1申請当たり	5,994,900円
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性調査)	1申請当たり	2,990,900円 + 外国旅費
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP調査)	1申請当たり	2,989,000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	

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				
戦略相談	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	
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	
	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		
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	
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	
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
		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	
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	

※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