

新

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		
医薬品手続相談	1相談当たり 143,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
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(オフファン以外)	1相談当たり 4,360,500円	
医薬品第I相試験開始前相談(オフファン)	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(オフファン以外)	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(オフファン)	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(オフファン以外)	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(オフファン)	1相談当たり 2,339,200円	
医薬品第II相試験終了後相談(オフファン以外)	1相談当たり 6,183,300円	
医薬品第II相試験終了後相談(オフファン)	1相談当たり 4,644,800円	
医薬品申請前相談(オフファン以外)	1相談当たり 6,183,200円	
医薬品申請前相談(オフファン)	1相談当たり 4,642,000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・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,414,200円	
医薬品追加相談(オフファン以外)	1相談当たり 2,752,100円	
医薬品追加相談(オフファン)	1相談当たり 2,067,900円	
医薬品信頼性基準適合性相談(オフファン以外)	1相談当たり 2,957,700円	
医薬品信頼性基準適合性相談(オフファン)	1相談当たり 2,218,900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	
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	
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	
医療機器開発前相談	1相談当たり 139,100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	
生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 936,200円	
医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 797,500円	
生物系医療機器品質相談	1相談当たり 947,700円	
医療機器性能試験相談	1相談当たり 870,100円	
医療機器臨床評価相談	1相談当たり 1,055,900円	
医療機器探索的治験相談	1相談当たり 1,136,900円	
医療機器治験相談	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 2,482,000円	
医療機器申請手続相談	1相談当たり 139,100円	

医薬品

機器・体診

旧

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		
医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
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 1,782,800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(オフファン以外)	1相談当たり 4,239,400円	
医薬品第I相試験開始前相談(オフファン)	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(オフファン以外)	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(オフファン)	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(オフファン以外)	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(オフファン)	1相談当たり 2,274,200円	
医薬品第II相試験終了後相談(オフファン以外)	1相談当たり 6,011,500円	
医薬品第II相試験終了後相談(オフファン)	1相談当たり 4,515,700円	
医薬品申請前相談(オフファン以外)	1相談当たり 6,011,400円	
医薬品申請前相談(オフファン)	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 3,320,600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 3,319,400円	
医薬品追加相談(オフファン以外)	1相談当たり 2,675,600円	
医薬品追加相談(オフファン)	1相談当たり 2,010,400円	
医薬品信頼性基準適合性相談(オフファン以外)	1相談当たり 2,875,500円	
医薬品信頼性基準適合性相談(オフファン)	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 3,049,300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 2,061,100円	
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,061,100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 4,497,400円	
医薬品事前評価相談(第II相/第III相試験)	1相談当たり 6,985,700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 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 3,028,400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 1,111,000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 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 403,100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 149,800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 491,800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 502,500円	
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 199,100円	
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 822,100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 775,400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 845,900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 1,105,300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 2,413,000円	
医療機器申請手続相談	1相談当たり 135,200円	

医薬品

機器・体診

新					
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			
<b>対面助言</b>					
機器・体診	医療機器追加相談	1相談当たり	1,162,400円		
	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(非臨床)	1相談当たり	3,067,600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		
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	143,900円		
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	355,400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性能試験相談	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	1,640,300円		
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	139,100円		
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	954,100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(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(臨床)	1相談当たり	4,619,100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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		
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		35,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり		21,600円	
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり		25,400円	
<b>優先対面助言品目指定審査</b>					
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			
<b>安全性試験調査</b>					
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(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき			2,121,400円
	海外	1施設につき			2,347,900円+旅費
試験項目限定	1施設につき	1,023,600円			
追加適合認定	1施設につき	959,300円			
<b>医薬品等証明確認調査</b>					
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			
<b>資料保管室の使用</b>					
	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

旧				
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		
<b>対面助言</b>				
機器・体診	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100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	2,982,300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	4,490,800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	84,900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	345,500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	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	1,594,700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	135,200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	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	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	4,490,800円		
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	223,500円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
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		21,000円
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり		21,000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		21,000円
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円	
<b>優先対面助言品目指定審査</b>				
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	818,800円		
<b>安全性試験調査</b>				
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		2,062,400円
	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	995,200円		
追加適合認定	1施設につき	932,600円		
<b>医薬品等証明確認調査</b>				
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	15,100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	8,400円		
<b>資料保管室の使用</b>				
	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