

薬機発第1121002号
平成26年11月21日
平成27年5月15日改正
平成27年9月14日改正
平成29年3月23日改正
平成29年8月1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「本通知」という。）により定めているところです。

今般、再製造単回使用医療機器の承認制度の開始に伴い、本通知を一部改正し、平成29年8月1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「医薬品医療機器法」という。）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品等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「医薬品医療機器法関係手数料令」という。）に定める額

- (2) 医薬品医療機器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
 医薬品医療機器法関係手数料令に定める額
- (3) 医薬品医療機器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
 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（平成16年細則第4号）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) 実地調査又は実地確認で上記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、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若しくは自動振込機により振り込む場合又はインターネットバンキングを利用して振り込む場合は、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若しくは自動振込機により振り込む場合又はインターネットバンキングを利用して振り込む場合は、「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) 審査・調査手数料及び対面助言手数料のうち簡易相談手数料については、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) 対面助言手数料のうち、医薬品治験相談手数料、医薬部外品開発相談手数料、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レギュラトリーサイエンス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、相談の実施日までに取下げを行った場合(申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。)には、手数料の半額を還付します。
ただし、以下の場合は還付を行いません。
 - ・ 医薬品治験相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料
 - ・ 医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料
 - ・ 医薬品治験相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、先駆け総合評価相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合
 - ・ 医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、事前評価相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合
 - ・ 医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談又は軽微変更届事前確認相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合
 - ・ 医療機器治験相談のうち、再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

(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。

(4) 関西支部テレビ会議システムの利用申込み後、対象の相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合又は相談自体を取り下げる場合(申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。)には、関西支部テレビ会議システム利用料の全額を還付します。

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・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 |
|---|--|-----------|
| 審査 ・ 調 査 手 数 料 | 新医薬品審査手数料 | 申請受理日 |
| | 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 | | |
| 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GCP調査手数料 後発医薬品GCP調査手数料 医療機器GCP調査手数料 再生医療等製品GCP調査手数料 医薬品GPS調査手数料 医療機器GPS調査手数料 体外診断用医薬品GPS調査手数料 再生医療等製品GPS調査手数料 GLP調査手数料 | 調査実施通知日 |
| 対面助言手数料 | 医薬品治験相談手数料※ 医薬部外品開発相談手数料※ 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 |

(※) 対面助言申込日以後、相談実施日までに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。

- ・先駆け審査指定制度の対象品目の優先対面助言手数料
- ・対面助言準備面談手数料
- ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談又は再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

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
一般社団法人米国医療機器・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
欧州ビジネス協会臨床検査機器・I V D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理事長
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
日本エアゾー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
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
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 | 3,737,800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 | 2,807,000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 | 7,419,900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 | 5,573,700円 | |
| | 医薬品申請前相談(オーファン以外) | 1相談当たり | 7,419,900円 | |
| | 医薬品申請前相談(オーファン) | 1相談当たり | 5,570,400円 | |
| | 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談 | 1相談当たり | 1,997,700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 | 1,997,700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 | 992,100円 | |
| | 医薬品 | 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 | |
| 医薬品信頼性基準適合性調査相談 | | 1相談当たり | 3,549,200円 | (関西支部実施) |
| 医薬品再審査適合性調査相談 | | 1相談当たり | 1,797,200円 | ※※ +280,000円 |
| 医薬品事前評価相談(品質) | | 1相談当たり | 3,763,800円 | +外国旅費 |
| 医薬品事前評価相談(非臨床:毒性) | | 1相談当たり | 2,544,000円 | |
| 医薬品事前評価相談(非臨床:薬理) | | 1相談当たり | 2,544,000円 | |
| 医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態) | | 1相談当たり | 2,544,000円 | |
| 医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験) | | 1相談当たり | 4,301,100円 | |
| 医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験) | | 1相談当たり | 5,551,000円 | |
| 医薬品 | 医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験) | 1相談当たり | 8,622,300円 | |
| | 医薬品優先審査品目該当性相談 | 1相談当たり | 1,016,100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 | 208,200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 | 3,270,600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 | 1,199,900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 | 995,700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 | 435,300円 | |
| | 後発医薬品生物学的同等性相談 | 1相談当たり | 1,077,300円 | |
| | 後発医薬品品質相談 | 1相談当たり | 531,100円 | |
| | 軽微変更届事前確認相談 | 1相談当たり | 319,900円 | |
| 医薬品 | スイッチOTC等申請前相談 | 1相談当たり | 1,621,200円 | |
| | 治験実施計画書要点確認相談 | 1相談当たり | 542,600円 | |
| | 新一般用医薬品開発妥当性相談 | 1相談当たり | 215,000円 | |
| | 医薬部外品ヒト試験計画確認相談 | 1相談当たり | 499,800円 | |
| | 医薬部外品新添加物開発相談 | 1相談当たり | 249,800円 | |
| | 医薬品対面助言事後相談(記録あり) | 1相談当たり | 99,200円 | |
| | 医薬品GCP/GLP/GPSP相談 | 1相談当たり | 347,000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 | 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 機 器 | 安全性(1試験) | |
| 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 | |
| ブ | 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 | |
| 口 | 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 | |
| ト | 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 | |
| コ | 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 | |
| ル | 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 | |
| 相 談 | 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 | |
| 器 | 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 | |
| | 医療機器信頼性基準適合性調査相談 | 1相談当たり 399,700円 | |
| 評 価 機 器 | 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 | |
| | 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 | |
| 相 談 | 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 | |
| 談 | 安全性(1試験)(追加相談) | 1相談当たり 46,800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 | 医 | 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 | |
| | | 療 | 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 |
| | 機 | | 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 | |
| | 器 | 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 | |
| | 評 | 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 | |
| | 機 | 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 | |
| | | 相 | 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 |
| 談 | 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 | | |
| 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 | | | |
| | | (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 | |
| | | | +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 | | | |
| 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 評 価 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 | | |

(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 | | | | | | |
| 体外診断薬医薬品 | 体外診断薬医薬品相談 | 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 | | (関西支部実施) |
| | | 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 | | ※※ +280,000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 | 再生医療等製品相談 | 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 | | |
| | | 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 | 1,318,200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 | 659,600円 | | | | |
| 再生医療等製品 | 再生医療等製品相談 | 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 | 2,878,300円 | (関西支部実施) ※※ +280,000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 | 1,318,200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 | 2,878,300円 | | |
| | | 再生医療等製品申請前相談 | 1相談当たり | 2,878,300円 | | |
| | | 再生医療等製品申請前相談(追加相談) | 1相談当たり | 1,439,100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 | 1,318,200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 | 659,600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 | 989,400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 | 494,600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 | 1,318,200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 | 659,600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 | 989,400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 | 494,600円 | | |

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 1,318,200円 | (関西支部実施) ※※ +280,000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)(追加相談) | 1相談当たり 659,600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 989,400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 494,600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 1,318,200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 659,600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 989,400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 494,600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 479,600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 237,500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 | |
| 先駆け総合評価相談 | 医薬品先駆け総合評価相談(品質) | 1相談当たり 3,597,200円 | (関西支部実施) ※※ +280,000円 |
| | 医薬品先駆け総合評価相談(非臨床) | 1相談当たり 5,999,500円 | |
| | 医薬品先駆け総合評価相談(臨床) | 1相談当たり 7,193,800円 | |
| | 医薬品先駆け総合評価相談(信頼性) | 1相談当たり 3,589,000円 | |
| | 医薬品先駆け総合評価相談(GMP) | 1相談当たり 3,586,800円 | |
| | 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 | |
| | 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 | |
| | 再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質) | 1相談当たり 1,799,600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 2,997,300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 3,598,500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 1,798,300円 | |
| 再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP) | 1相談当たり 1,798,300円 | | |
| 戦略相談 | 医薬品戦略相談 | 1相談当たり 1,541,600円 | (関西支部実施) ※※ +280,000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 | |
| 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

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・体外診断用医薬品簡易相談 | 1相談当たり | 39,400円 | | |
| | 医療機器変更届出事前確認簡易相談 | 1相談当たり | 39,400円 | 書面申込までに納付 | |
| | 新医薬品簡易相談 | 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 | |
| | 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 | | |
| | 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/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 | | |
| 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。

(医薬品対面助言事後相談(記録あり)、再生医療等製品事前相談(相談記録あり)、再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)及び簡易相談を除く。)

