

事務連絡
平成29年9月29日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

対面助言の手数料額改定について

標記について、別添のとおり各関係団体にお知らせしましたので、貴管内関係業者へ周知方よろしくお願い申し上げます。



事 務 連 絡
平成29年9月29日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

対面助言の手数料額改定について

今般、治験相談等の円滑な実施のための体制確保と、申請企業の知財情報を確実に守るための情報システムセキュリティ対策の強化を目的として、「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」を改正して当機構が実施する対面助言の手数料額を別紙のとおり改定し、本年10月2日から施行することといたしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、改定手数料額を適用する対象は、本年10月2日以降に受け付ける体外診断用医薬品に係る対面助言となります。

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・IVD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・IVD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QA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

手数料等の区分

(単位:円)

| | | 手数料額 | | 納付時期 |
|----------------------------------|-------------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------|
| 対面助言 | | | | |
| 薬品部外 | 医薬品手続相談 | 1相談当たり | 150,900円 | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
| | 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 | |
| | 医薬品再審査適合性調査相談 | 1相談当たり | 1,797,200円 | |
| | 医薬品事前評価相談(品質) | 1相談当たり | 3,763,800円 | |
| | 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 | | |
| 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 | +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 | | | |
| 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 480,200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 の 相 談 | 安全性(1試験) | 1相談当たり 98,000円 | (関西支部実施) ※※ +280,000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 | |
| | 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 | | |
| 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 | |
| 評 価 機 器 | 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 | |

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 機 器 | 医 | 安全性(2試験) | 1相談当たり 196,000円 | (関西支部実施) ※※ +280,000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 | |
| | 療 | 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 | |
| | 機 | 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 | |
| | 器 | 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 88,600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 | |
| | 評 | 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 | |
| | 価 | 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 | |
| | 機 | 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 | |
| 器 | 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 | | |
| 談 | 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 | | |
| | | | +外国旅費 | |
| | | | | 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 | 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 | |
| | コンパニオン診断薬開発パッケージ相談 | 1相談当たり 1,541,600円 | |
| | コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済) | 1相談当たり 1,512,200円 | |
| 外 診 断 用 医 薬 品 プ ロ ト コ ル 相 談 | 品質 | 1相談当たり 127,400円 | |
| | 品質(準備面談済) | 1相談当たり 89,100円 | |
| | 品質(追加相談) | 1相談当たり 60,800円 | |
| | 性能(品質以外)(1試験) | 1相談当たり 127,400円 | |
| | 性能(品質以外)(1試験)(準備面談済) | 1相談当たり 89,100円 | |
| | 性能(品質以外)(1試験)(追加相談) | 1相談当たり 60,800円 | |
| | 性能(品質以外)(2試験) | 1相談当たり 254,800円 | |
| | 性能(品質以外)(2試験)(準備面談済) | 1相談当たり 216,500円 | |
| | 性能(品質以外)(2試験)(追加相談) | 1相談当たり 127,400円 | |
| | 性能(品質以外)(3試験以上) | 1相談当たり 381,900円 | |
| | 性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済) | 1相談当たり 343,700円 | |
| | 性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談) | 1相談当たり 191,100円 | |
| | 相関性 | 1相談当たり 254,800円 | |
| | 相関性(準備面談済) | 1相談当たり 216,500円 | |
| | 相関性(追加相談) | 1相談当たり 127,400円 | |
| | 臨床性能試験 | 1相談当たり 735,300円 | |
| | 臨床性能試験(準備面談済) | 1相談当たり 688,000円 | (関西支部実施) |
| | 臨床性能試験(追加相談) | 1相談当たり 367,600円 | ※※ +280,000円 |
| | コンパニオン診断薬臨床性能試験 | 1相談当たり 2,353,100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 2,323,700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 1,176,500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 127,400円 | |
| | 品質(準備面談済) | 1相談当たり 89,100円 | |
| | 品質(プロトコル未評価) | 1相談当たり 191,100円 | |
| | 品質(プロトコル未評価)(準備面談済) | 1相談当たり 150,100円 | |
| | 品質(追加相談) | 1相談当たり 60,800円 | |
| | 性能(品質以外)(1試験) | 1相談当たり 127,400円 | |
| | 性能(品質以外)(1試験)(準備面談済) | 1相談当たり 89,100円 | |
| | 性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価) | 1相談当たり 191,100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 150,100円 | |
| | 性能(品質以外)(1試験)(追加相談) | 1相談当たり 60,800円 | |
| | 性能(品質以外)(2試験) | 1相談当たり 254,800円 | |
| | 性能(品質以外)(2試験)(準備面談済) | 1相談当たり 216,500円 | |
| | 性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価) | 1相談当たり 381,900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 343,700円 | |
| | 性能(品質以外)(2試験)(追加相談) | 1相談当たり 127,400円 | |
| | 性能(品質以外)(3試験以上) | 1相談当たり 381,900円 | |
| | 性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済) | 1相談当たり 343,700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 573,500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 535,300円 | |
| | 性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談) | 1相談当たり 191,100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 | | | |
| 体外診断薬品 | 相関性 | 1相談当たり 254,800円 | (関西支部実施) ※※ +280,000円 |
| | 相関性(準備面談済) | 1相談当たり 218,500円 | |
| | 相関性(プロトコル未評価) | 1相談当たり 381,900円 | |
| | 相関性(プロトコル未評価)(準備面談済) | 1相談当たり 343,700円 | |
| | 相関性(追加相談) | 1相談当たり 127,400円 | |
| | 臨床性能試験 | 1相談当たり 440,700円 | |
| | 臨床性能試験(準備面談済) | 1相談当たり 396,600円 | |
| | 臨床性能試験(プロトコル未評価) | 1相談当たり 808,600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 764,500円 | |
| | 臨床性能試験(追加相談) | 1相談当たり 220,500円 | |
| | コンパニオン診断薬臨床性能試験 | 1相談当たり 1,470,700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 1,441,300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 2,647,200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 2,617,700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 733,000円 | | |
| 再生医療等製品 | 再生医療等製品手続相談 | 1相談当たり 141,600円 | (関西支部実施) ※※ +280,000円 |
| | 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 | |
| | 再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力) | 1相談当たり 2,878,300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 | | |

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 | | | |
| 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相談(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 | 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 | 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 |
| | 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 | |
| | 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 | |
| | 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 874,000円 | |
| | 再生医療等製品戦略相談 | 1相談当たり 874,000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 | | |
| | 再生医療等製品簡易相談 | 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 | |
| | 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 419,800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。)

