

事 務 連 絡  
平成26年2月24日

日本歯科医学会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

消費税率変更に伴う対面助言等の手数料額改定について

今般、「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための消費税法の一部を改正する等の法律」（平成24年8月22日法律第68号）により、消費税法及び地方税法の一部が改正され、本年4月1日から消費税（地方消費税を含む。）の税率が8%に引き上げられる予定です。これに伴い「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」等を改正して当機構の実施する対面助言等の手数料を改定し、本年2月24日より施行することといたしました。

なお、改定手数料額を適用する対象は、原則として本年4月1日以降に実施する対面助言並びに本年4月1日以降に申請される安全性試験調査及び医薬品等証明確認調査となっております。

改定後の手数料額は別紙の通りです。貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



「薬事戦略相談に関する実施要綱」新旧対照表

| 新                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 旧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>薬事戦略相談に関する実施要綱</p> <p>平成23年6月30日<br/>一部改正 平成25年7月1日<br/>一部改正 平成25年9月24日<br/>一部改正 平成26年2月21日</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6. 対面助言<br/>(1)～(2) (略)</p> <p>(3)相談手数料等とその低額要件適用に係る申請</p> <p>1)相談手数料とその低額要件</p> <p>相談手数料は、以下のとおりです。なお、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、品質及び安全性に係る相談については、医薬品、医療機器のいずれにおいても、当該手数料は、「医薬品戦略相談」区分の手数料(1,541,600円)となります。また、その場合は、同一の医薬品又は医療機器を対象とするものであって、治験計画の届出を行う前に当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合であっても、「医薬品戦略相談」1相談分の手数料となります。ただし、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、治験プロトコル等品質及び安全性以外に係る相談を併せて相談する場合には、相談区分に応じた手数料を別途納付いただくことになります。この場合、品質及び安全性に係る相談に引き続き治験プロトコル等に係る相談を行うことは可能です。</p> <p>(相談手数料表)</p> | <p>薬事戦略相談に関する実施要綱</p> <p>平成23年6月30日<br/>一部改正 平成25年7月1日<br/>一部改正 平成25年9月24日</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6. 対面助言<br/>(1)～(2) (略)</p> <p>(3)相談手数料等とその低額要件適用に係る申請</p> <p>1)相談手数料とその低額要件</p> <p>相談手数料は、以下のとおりです。なお、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、品質及び安全性に係る相談については、医薬品、医療機器のいずれにおいても、当該手数料は、「医薬品戦略相談」区分の手数料(1,498,800円)となります。また、その場合は、同一の医薬品又は医療機器を対象とするものであって、治験計画の届出を行う前に当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合であっても、「医薬品戦略相談」1相談分の手数料となります。ただし、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、治験プロトコル等品質及び安全性以外に係る相談を併せて相談する場合には、相談区分に応じた手数料を別途納付いただくことになります。この場合、品質及び安全性に係る相談に引き続き治験プロトコル等に係る相談を行うことは可能です。</p> <p>(相談手数料表)</p> |

| 手数料の区分                                 | 手数料(1相談当たり※2) |
|----------------------------------------|---------------|
| 医薬品戦略相談※1                              | 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  | 154, 100円     |
| 医療機器戦略相談※3                             | 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)※3 | 87, 400円      |

※1:細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、品質及び安全性に係る相談は医薬品戦略相談の手数料を適用。

※2:対面助言の1相談当たりの相談時間は2時間程度。

※3:体外診断用医薬品は、医療機器戦略相談の手数料を適用。

(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)

(低額要件)

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

| 手数料の区分                                 | 手数料(1相談当たり※2) |
|----------------------------------------|---------------|
| 医薬品戦略相談※1                              | 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  | 149, 800円     |
| 医療機器戦略相談※3                             | 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)※3 | 84, 900円      |

※1:細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に関する相談のうち、品質及び安全性に係る相談は医薬品戦略相談の手数料を適用。

※2:対面助言の1相談当たりの相談時間は2時間程度。

※3:体外診断用医薬品は、医療機器戦略相談の手数料を適用。

(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)

(低額要件)

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<br>(注意事項)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 上されているが事業収益がないこと<br>(注意事項)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ベンチャー企業に係る低額要件適用については、以下の点にご留意ください。</p> <p>① 上記のベンチャー企業に関する項目中にある「法人」について、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。</p> <p>② 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。</p> <p>③ 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。</p> <p>2) (略)</p> <p>(4)～(9) (略)</p> <p>7～8 (略)</p> <p>別紙1～3 (略)</p> <p>別紙様式1～5 (略)</p> <p>別添1～3 (略)</p> <p>附 則(平成23年6月30日)</p> <p>この要綱は、平成23年7月1日から施行する。</p> <p>附 則(平成25年7月1日)</p> <p>この要綱は、平成25年7月1日から施行する。</p> | <p>ベンチャー企業に係る低額要件適用については、以下の点にご留意ください。</p> <p>① 上記のベンチャー企業に関する項目中にある「法人」について、ベンチャー・キャピタルなど投資事業組合等の取扱いについては、関連する法令・基準等の運用に準じて個別に判断します。</p> <p>② 当期利益に関し、会計処理上、開発費について繰延資産として計上している場合は、仮に費用として処理した場合における当期利益相当額を参考とします。</p> <p>③ 前事業年度の決算において特別な事情等があり、直近2期における決算状況により判断する必要があると認められる場合には追って当該関連資料を提出いただき確認したうえで判断します。</p> <p>2) (略)</p> <p>(4)～(9) (略)</p> <p>7～8 (略)</p> <p>別紙1～3 (略)</p> <p>別紙様式1～5 (略)</p> <p>別添1～3 (略)</p> <p>附 則(平成23年6月30日)</p> <p>この要綱は、平成23年7月1日から施行する。</p> <p>附 則(平成25年7月1日)</p> <p>この要綱は、平成25年7月1日から施行する。</p> |

附 則(平成25年9月24日)

この要綱は、平成25年10月1日から施行する。

附 則(平成26年2月21日)

この要綱は、平成26年2月24日から施行し、手数料の額については、平成26年4月1日以後に実施する対面助言に適用する。ただし、やむを得ない事情があるときは、この限りではない。

附 則(平成25年9月24日)

この要綱は、平成25年10月1日から施行する。

| 新                |                                          |                   |                       | 旧                |                                          |                   |                       |
|------------------|------------------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------|-------------------|-----------------------|
| 機構業務方法書実施細則第4条関係 |                                          |                   |                       | 機構業務方法書実施細則第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             |                                          |                   |                       |
| 医薬品              | 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              | 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 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(オーファン)                     | 1相談当たり 3,277,200円 |                       |                  | 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)                     | 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(オーファン)                   | 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(オーファン)                   | 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(オーファン)                   | 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(オーファン)                   | 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(オーファン)                     | 1相談当たり 4,644,800円 |                       |                  | 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)                     | 1相談当たり 4,515,700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(オーファン以外)                        | 1相談当たり 6,011,400円 |                       |
|                  | 医薬品申請前相談(オーファン)                          | 1相談当たり 4,642,000円 |                       |                  | 医薬品申請前相談(オーファン)                          | 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 3,415,500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(オーファン以外)                         | 1相談当たり 2,675,600円 |                       |
|                  | 医薬品追加相談(オーファン)                           | 1相談当たり 2,067,900円 |                       |                  | 医薬品追加相談(オーファン)                           | 1相談当たり 2,010,400円 |                       |
|                  | 医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)                   | 1相談当たり 2,957,700円 |                       |                  | 医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)                   | 1相談当たり 2,875,500円 |                       |
|                  | 医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)                     | 1相談当たり 2,218,900円 |                       |                  | 医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)                     | 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 3,136,500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<br>(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<br>(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   |                       |
| 機器・体診            | 後発医薬品生物学的同等性相談                           | 1相談当たり 1,026,000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            | 後発医薬品生物学的同等性相談                           | 1相談当たり 997,500円   | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
|                  | 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   |                       |
|                  | 医療機器開発前相談                                | 1相談当たり 139,100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 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |             |                |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|----------------|-----------------------|
| 機構業務方法書実施細則第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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |             |                |                       |
| 機<br>器<br>・<br>体<br>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 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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<br>(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       |                       |
| 簡<br>易<br>相<br>談                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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       |                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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     |                |                       |
| 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(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       |                       |
| 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         | 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<br>原則として、下記の要件をすべて満たすこと。<br>(大学・研究機関)<br>・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<br>・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<br>(ベンチャー企業)<br>・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)<br>・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<br>・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<br>・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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |             |                |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|----------------|-----------------------|
| 機構業務方法書実施細則第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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |             |                |                       |
| 機<br>器<br>・<br>体<br>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      | 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<br>(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       |                       |
| 簡<br>易<br>相<br>談                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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       |                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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     |                |                       |
| 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      | 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       |                       |
| 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      | 3,023,800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       |                       |
| 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   | 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         |                       |
| 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<br>原則として、下記の要件をすべて満たすこと。<br>(大学・研究機関)<br>・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<br>・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<br>(ベンチャー企業)<br>・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)<br>・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<br>・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<br>・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 |                                           |             |                |                       |