

		手数料額	納付時期	
対面助言				
薬	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円	
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円	
	医薬品生物学的同源性試験等相談	1相談当たり	571,900円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフアン以外)	1相談当たり	4,360,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	3,277,200円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン以外)	1相談当たり	1,669,400円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	1,257,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン以外)	1相談当たり	3,114,900円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オフアン)	1相談当たり	2,339,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフアン以外)	1相談当たり	6,183,300円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オフアン)	1相談当たり	4,644,800円	
	医薬品申請前相談(オフアン以外)	1相談当たり	6,183,200円	
	医薬品申請前相談(オフアン)	1相談当たり	4,642,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり	1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり	826,800円	
	医薬品追加相談(オフアン以外)	1相談当たり	2,752,100円	
	医薬品追加相談(オフアン)	1相談当たり	2,067,900円	
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	2,957,700円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,584,300円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,625,900円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり	7,185,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800円	
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	173,500円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,114,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	1,142,800円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり	948,300円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	414,600円	
後発医薬品生物学的同源性相談	1相談当たり	1,026,000円		
後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円		
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円		
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円		
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円		
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円		
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	289,200円		
医療機器	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり	29,400円	
	医療機器開発前相談	1相談当たり	294,100円	
	医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	264,700円	
	医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり	147,000円	
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり	980,300円	
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり	950,600円	
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり	490,200円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり	1,960,900円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり	1,931,500円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり	980,300円	
器	プロトコル相談	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円
		安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円
		安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

		手数料額	納付時期	
対面助言				
医療機器	医療機器評価相談	品質	1相談当たり 390,100円	
		品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
		品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
		性能(1試験)	1相談当たり 98,000円	
		性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
		性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
		性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
		性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
		性能(2試験)	1相談当たり 196,000円	
		性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
		性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
		性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
		性能(3試験)	1相談当たり 293,800円	
		性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
		性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
		性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	
		性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
		性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
		探索的試験	1相談当たり 980,300円	
		探索的試験(準備面談済)	1相談当たり 950,900円	
		探索的試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 1,519,700円	
		探索的試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 1,488,100円	
		探索的試験(追加相談)	1相談当たり 490,200円	
		治験	1相談当たり 1,470,700円	
		治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円	
治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 2,647,200円			
治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 2,617,700円			
治験(追加相談)	1相談当たり 733,000円			
医療機器GCP/GLP/GPSP相談		1相談当たり 196,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)		1相談当たり 166,600円		
医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)		1相談当たり 98,000円		
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品	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
		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			

		手数料額	納付時期
対面助言			
再生医療等製品	再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり	473,200円
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり	946,200円
	再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	473,200円
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	549,700円
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり	549,700円
	再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり	2,398,600円
	再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり	2,398,600円
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,398,600円
	再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,199,300円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	824,500円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	824,500円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	824,500円
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	824,500円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円	
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり	399,700円	
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	197,900円	
再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	94,500円	
再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	94,500円	
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1申請当たり	2,997,700円
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1申請当たり	4,999,600円
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1申請当たり	5,994,900円
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性調査)	1申請当たり	2,990,900円 + 外国旅費
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP調査)	1申請当たり	2,989,000円 + 外国旅費
戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円
医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付