



事 務 連 絡
令和 3 年 4 月 1 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

対面助言等の手数料額改定について

標記について、別添写しのとおり各関係団体宛に事務連絡しましたので、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
令 和 3 年 4 月 1 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

対面助言等の手数料額改定について

今般、対面助言等の円滑な実施のための体制確保を目的として、「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」を改正して当機構の実施する対面助言等の手数料額を別紙のとおり改定し、本年4月1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4月1日以降に受け付ける対面助言となります。

手数料等の区分

(単位:円)

| | | 手数料額 | 納付時期 |
|----------------------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| 対面助言 | | | |
| 医 薬 品 | 医薬品手続相談 | 1相談当たり 150,900円 | |
| | 医薬品拡大治験開始前相談 | 1相談当たり 261,500円 | |
| | 医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり) | 1相談当たり 99,300円 | |
| | 医薬品申請電子データ提出方法相談 | 1相談当たり 249,000円 | |
| | 医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン以外) | 1相談当たり 1,466,600円 | |
| | 医薬品申請電子データ提出免除相談(オーファン) | 1相談当たり 1,100,000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BCS相談 | 1相談当たり 1,597,900円 | |
| | 医薬品BCS追加相談 | 1相談当たり 798,500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 4,784,300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 3,592,900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 9,497,400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 7,134,300円 | |
| | 医 薬 部 | 医薬品申請前相談(オーファン以外) | 1相談当たり 9,497,400円 |
| 医薬品申請前相談(オーファン) | | 1相談当たり 7,130,100円 | |
| 医薬品製造販売後臨床試験等計画相談 | | 1相談当たり 2,557,000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 2,557,000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 1,269,800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 | |
| 医薬品レジストリ使用計画相談 | | 1相談当たり 980,300円 | |
| 医薬品疫学調査手続相談 | | 1相談当たり 150,900円 | |
| 医薬品疫学調査計画相談 | | 1相談当たり 3,007,900円 | (関西支部実施) ※※ +280,000円 |
| 医薬品疫学調査追加相談 | | 1相談当たり 1,505,900円 | |
| 医薬品添付文書改訂事前確認相談 | | 1相談当たり 99,200円 | |
| 医薬品添付文書改訂相談 | | 1相談当たり 4,987,400円 | |
| 医薬品信頼性基準適合性調査相談 | | 1相談当たり 4,542,900円 | |
| 医薬品再審査適合性調査相談 | | 1相談当たり 2,300,400円 | +外国旅費 |
| 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 | | 1相談当たり 2,300,400円 | +外国旅費 |
| 医薬品レジストリ活用相談 | | 1相談当たり 100,000円 | +外国旅費 |
| 医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外) | | 1相談当たり 3,600,000円 | +外国旅費 |
| 医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外) | | 1相談当たり 1,800,000円 | +外国旅費 |
| 医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン) | | 1相談当たり 1,800,000円 | +外国旅費 |
| 医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン) | 1相談当たり 900,000円 | +外国旅費 | |
| 医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請) | 1相談当たり 2,112,100円 | +外国旅費 | |
| 医薬品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請) | 1相談当たり 1,056,100円 | +外国旅費 | |
| 外 品 | 医薬品データベース活用相談 | 1相談当たり 1,085,000円 | +外国旅費 |
| | 医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン以外) | 1相談当たり 3,600,000円 | +外国旅費 |
| | 医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン以外) | 1相談当たり 1,800,000円 | +外国旅費 |
| | 医薬品データベース信頼性調査相談(承認申請)(オーファン) | 1相談当たり 1,800,000円 | +外国旅費 |
| | 医薬品データベース信頼性調査追加相談(承認申請)(オーファン) | 1相談当たり 900,000円 | +外国旅費 |
| | 医薬品データベース信頼性調査相談(再審査申請) | 1相談当たり 2,112,100円 | +外国旅費 |
| | 医薬品データベース信頼性調査追加相談(再審査申請) | 1相談当たり 1,056,100円 | +外国旅費 |
| | 医薬品革新的製造技術相談(実地確認なし) | 1相談当たり 2,500,000円 | |
| | 医薬品革新的製造技術相談(実地確認2名まで) | 1相談当たり 2,900,000円 | +外国旅費 |
| | 医薬品革新的製造技術相談(実地確認3名~4名) | 1相談当たり 3,300,000円 | +外国旅費 |
| 品 | 医薬品事前評価相談(品質) | 1相談当たり 4,817,600円 | |
| | 医薬品事前評価相談(非臨床:毒性) | 1相談当たり 3,256,300円 | |
| | 医薬品事前評価相談(非臨床:薬理) | 1相談当たり 3,256,300円 | |
| | 医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態) | 1相談当たり 3,256,300円 | |
| | 医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験) | 1相談当たり 5,505,400円 | |
| | 医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験) | 1相談当たり 7,105,200円 | |
| | 医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験) | 1相談当たり 11,036,500円 | |

手数料等の区分

(単位:円)

| | | 手数料額 | 納付時期 |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------|-----------------------|
| 医 | 医療機器対面助言準備面談 | 1相談当たり 29,400円 | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
| | 医療機器拡大治験開始前相談 | 1相談当たり 249,000円 | |
| | 医療機器開発前相談 | 1相談当たり 294,100円 | |
| | 医療機器開発前相談(準備面談済) | 1相談当たり 264,700円 | |
| | 医療機器開発前相談(追加相談) | 1相談当たり 147,000円 | |
| | 医療機器申請資料確定相談 | 1相談当たり 390,100円 | |
| | 医療機器申請資料確定相談(追加相談) | 1相談当たり 196,000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 | |
| | 医療機器 プロ コ ル 相 談 | 安全性(1試験) | |
| 安全性(1試験)(準備面談済) | | 1相談当たり 68,600円 | |
| 安全性(1試験)(追加相談) | | 1相談当たり 46,800円 | |
| 安全性(2試験) | | 1相談当たり 196,000円 | |
| 安全性(2試験)(準備面談済) | | 1相談当たり 166,600円 | |
| 安全性(2試験)(追加相談) | | 1相談当たり 98,000円 | |
| 安全性(3試験) | | 1相談当たり 293,800円 | |
| 安全性(3試験)(準備面談済) | | 1相談当たり 264,400円 | |
| 安全性(3試験)(追加相談) | | 1相談当たり 147,000円 | |
| 安全性(4試験以上) | | 1相談当たり 390,100円 | |
| 安全性(4試験以上)(準備面談済) | | 1相談当たり 360,700円 | |
| 安全性(4試験以上)(追加相談) | | 1相談当たり 196,000円 | |
| 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 | | |
| 医療機器資料充足性・申請区分相談 | 1相談当たり 134,800円 | | |
| 医療機器資料充足性・申請区分相談(追加相談) | 1相談当たり 39,400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 | | |
| 医療機器使用成績評価適合性調査相談 | 1相談当たり 573,800円 | | |

手数料等の区分

(単位:円)

| | | | 手数料額 | | 納付時期 | |
|---------------------------|----------------------------------|------------------------|------------|------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 医療機器 | 評価 | 治験 | 1相談当たり | 1,470,700円 | (関西支部実施) ※※ +280,000円 | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
| | | 治験(準備面談済) | 1相談当たり | 1,441,300円 | | |
| | 治療 | 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 | | |
| | 相機 | 治験(追加相談) | 1相談当たり | 733,000円 | | |
| | | 使用成績評価 | 1相談当たり | 2,647,200円 | | |
| | 談器 | 使用成績評価(準備面談済) | 1相談当たり | 2,617,700円 | | |
| | | 医療機器IDATEN届出前相談 | 1相談当たり | 390,100円 | | |
| | 医療機器レジストリ活用相談 | 1相談当たり | 100,000円 | | | |
| | 医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請) | 1相談当たり | 580,500円 | | | |
| | 医療機器レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(追加相談) | 1相談当たり | 290,300円 | | | |
| | 医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請) | 1相談当たり | 485,100円 | | | |
| | 医療機器レジストリ信頼性調査相談(使用成績評価申請)(追加相談) | 1相談当たり | 242,600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 | | | |
| | 体外診断薬 | 体外診断用医薬品 | 対面助言準備面談 | 1相談当たり | | |
| 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 | | | |
| 体外診断薬製品相談 | | 品質 | 品質 | 1相談当たり | 127,400円 | (関西支部実施) ※※ +280,000円 |
| | 品質(準備面談済) | | 1相談当たり | 89,100円 | | |
| | 性能(品質以外) | 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)(2試験) | 性能(品質以外)(2試験) | 1相談当たり | 60,800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) | 性能(品質以外)(2試験)(準備面談済) | 1相談当たり | 254,800円 | | |
| | | 性能(品質以外)(2試験)(追加相談) | 1相談当たり | 216,500円 | | |
| | 性能(品質以外)(3試験以上) | 性能(品質以外)(3試験以上) | 1相談当たり | 127,400円 | | |
| | | 性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済) | 1相談当たり | 381,900円 | | |
| | 性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談) | 性能(品質以外)(3試験以上) | 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 | 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) | 相関性(追加相談) | 1相談当たり | 127,400円 | | |
| | | 相関性(追加相談) | 1相談当たり | 127,400円 | | |
| | 臨床性能試験 | 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 | | |
| 臨床性能試験(追加相談) | 臨床性能試験(追加相談) | 1相談当たり | 367,600円 | | | |
| | 臨床性能試験(追加相談) | 1相談当たり | 367,600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 | | | | |

| | | 手数料額 | | 納付時期 | |
|--|---|------------|------------|-----------------------------|-----------------------|
| 再 | 再生医療等製品手続相談 | 1相談当たり | 141,600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 | | |
| 生 | 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 | 1,687,200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 | 844,200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 | 3,684,200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 | 1,687,200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 | 3,684,200円 | | |
| | 再生医療等製品申請前相談 | 1相談当たり | 3,684,200円 | | |
| | 再生医療等製品申請前相談(追加相談) | 1相談当たり | 1,842,000円 | | |
| 医 | 再生医療等製品レジストリ使用計画相談 | 1相談当たり | 294,100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 | 1,687,200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 | 844,200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(調査のみ) | 1相談当たり | 1,266,400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 | 633,000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 | 1,687,200円 | (関西支部実施) ※※ +280,000円 | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
| | 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 | 844,200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(調査のみ) | 1相談当たり | 1,266,400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 | 633,000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) | 1相談当たり | 1,687,200円 | | |
| 再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(追加相談) | 1相談当たり | 844,200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 | 1,266,400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 | 633,000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 | 1,687,200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 | 844,200円 | | | |
| 製 | 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 | 1,266,400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 | 633,000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 | 613,800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 | 304,000円 | | |
| | 再生医療等製品レジストリ活用相談 | 1相談当たり | 100,000円 | +外国旅費 | |
| | 再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(承認申請) | 1相談当たり | 738,100円 | +外国旅費 | |
| | 再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談(承認申請) | 1相談当たり | 369,100円 | +外国旅費 | |
| | 再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請) | 1相談当たり | 555,000円 | +外国旅費 | |
| | 再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談(再審査申請) | 1相談当たり | 277,500円 | +外国旅費 | |
| | 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 | | |
| 品 | 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 | | |
| | カルタヘナ法事前審査前相談(第1種使用等) | 1相談当たり | 2,889,700円 | | |
| | カルタヘナ法事前審査前相談(第2種使用等) | 1相談当たり | 963,200円 | (関西支部実施) ※※ +280,000円 | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
| | カルタヘナ法関連事項相談 | 1相談当たり | 600,400円 | | |
| カルタヘナ法関連相談事前相談(相談記録あり) | 1相談当たり | 99,200円 | | | |

手数料等の区分

(単位:円)

| | 手数料額 | 納付時期 |
|--|------|------|
|--|------|------|

| 関西支部テレビ会議システム利用料 | | | | | |
|------------------|------------|-------|----------|---------------|--|
| 新医薬品承認申請後初回面談 | | | | | |
| 医療機器 | 承認申請後品目説明会 | 1件につき | 280,000円 | システム利用申込までに納付 | |
| | 全般相談 | | | | |
| | 同時申請相談 | | | | |
| | フォローアップ面談 | | | | |
| 体外診断用医薬品 | 承認申請後品目説明会 | 1件につき | 70,000円 | | |
| | 全般相談 | | | | |
| 再生医療等製品承認申請後初回面談 | | | | | |
| 安全対策相談 | | | 1件につき | 70,000円 | |

| 安全性試験調査 | | | | | |
|-----------------------|--------|-----------------------|------------|------------|-----------------------|
| 全 試 験 項 目 | 基本料 | 動物飼育施設あり | 1施設につき | 1,364,500円 | 予め納付してから 機 構 に 依 頼 |
| | | 動物飼育施設なし | 1施設につき | 839,400円 | |
| | 対象試験加算 | 一般毒性試験 | 1件につき | 419,600円 | |
| | | 生殖発生毒性試験 | 1件につき | 209,800円 | |
| | | 安全性薬理コアバッテリー試験(医薬品のみ) | 1件につき | 209,800円 | |
| | | 血液適合性試験(機器のみ) | 1件につき | 209,800円 | |
| | | in vitro 試験 | 1件につき | 209,800円 | |
| | | その他(依存性試験、TK、病理他) | 1件につき | 209,800円 | |
| | 対象区分加算 | 医薬品 | 1施設につき | 209,800円 | |
| | | 医療機器 | 1施設につき | 209,800円 | |
| 再生医療等製品 | | 1施設につき | 209,800円 | | |
| 追加適合認定 | | | 1施設につき | 1,007,200円 | |
| 追加調査 | | | 2回目以降1回につき | 416,300円 | |

| 医薬品等証明確認調査 | | | |
|-----------------------|-----------|----------|-----------------------|
| 治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの) | 1施設1品目につき | 798,900円 | 予め納付してから 機 構 に 依 頼 |
| 治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの) | 1施設1品目につき | 16,200円 | |
| 医薬品製剤証明 | 1品目につき | 16,200円 | |
| その他の証明(GMP/QMS証明を含む) | 1品目1事項につき | 9,100円 | |

| 資料保管室の使用 | | | |
|----------|-------------|--------|----------------------|
| | 1個室につき1日当たり | 3,000円 | 使用期間終了後、機構からの請求により納付 |

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

- 国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円

- 当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと
(ベンチャー企業)

- 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

- 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

※※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、相談料のほか一律利用料28万円が必要になります。