

薬機発第0426001号
平成31年4月26日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤 原 康 弘
(公 印 省 略)

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について、別添の新旧対照表のとおり改正し、平成31年4月26日から施行することとしました。

改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- ・ 医薬品/再生医療等製品に係るレジストリ活用相談及びレジストリ信頼性調査相談を新設する。
- ・ 医療機器レジストリ信頼性調査相談へ追加相談を追加する。

以上

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
今般、<u>医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談及び医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談</u>を新設しました（別添２９－２及び別添３０－２）。また、<u>医療機器レジストリ信頼性調査相談（追加相談）</u>を追加しました（別添３０）。 記 １．～１１．（略） １２．承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリに対し、質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方等について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱 <u>医療機器レジストリ活用相談（別添２９）</u> <u>医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（別添２９－２）</u>	今般、後発医薬品変更管理事前確認相談を新設しました（別添６－３）。スイッチＯＴＣ等開発前相談及びＯＴＣ品質相談を新設し、<u>新一般用医薬品開発妥当性相談の相談枠を増設しました（別添７）</u>。医薬品申請電子データ提出方法相談及び医薬品申請電子データ提出免除相談を新設しました（別添１１）。<u>医療機器評価相談（使用成績評価）及び医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）</u>を新設しました（別添１３）。<u>認証基準該当性簡易相談</u>を新設しました（別添１５－４）。<u>医療機器使用成績評価適合性調査相談</u>を新設しました（別添２０－４）。<u>医療機器レジストリ活用相談及び医療機器レジストリ信頼性調査相談</u>を新設しました（別添２９及び別添３０）。カルタヘナ関連相談を新設しました（別添３１）。新医薬品及び再生医療等製品に係る相談において、<u>相談資料紙媒体の提出を廃止することとしました</u>。また、承認・添付文書等証明確認調査申請についての記載整備、その他所要の記載整備を行いました。 記 １．～１１．（略） １２．承認申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリに対し、質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方等について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱 <u>医療機器レジストリ活用相談（別添２９）</u> <u>（新設）</u>

13. 承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目を対象に、利活用を予定するレジストリの信頼性について、機構が行う確認及び助言に関する実施要綱

医療機器レジストリ信頼性調査相談（別添30）

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（別添30-2）

14.・15. （略）

（別添10）

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、PACMP品質相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

（以下略）

（別添23）

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

（中略）

・医療機器レジストリ活用相談（別添29）

・医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（別添29-2）

・医療機器レジストリ信頼性調査相談（別添30）

・医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（別添30-2）

13. 承認申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目を対象に、利活用を予定するレジストリの信頼性について、機構が行う確認及び助言に関する実施要綱

医療機器レジストリ信頼性調査相談（別添30）

（新設）

14.・15. （略）

（別添10）

1. 対面助言事後相談について

機構では、新医薬品又は再生医療等製品の治験相談、医薬品の疫学調査相談、医薬品添付文書改訂相談、PACMP品質相談、医薬品申請電子データ提出方法相談、医薬品申請電子データ提出免除相談において機構と相談者の双方が事後の相談で対応可能とすることに合意した追加的な事項（新たなデータ評価等を伴わないもの）について、有料又は無料で医薬品対面助言事後相談又は再生医療等製品対面助言事後相談（以下「対面助言事後相談」という。）に応じます。

（以下略）

（別添23）

1. テレビ会議システムの利用が可能な相談

（中略）

・医療機器レジストリ活用相談（別添29）

（新設）

・医療機器レジストリ信頼性調査相談（別添30）

（新設）

(以下略)

2. ～7. (略)

(別添29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談
に関する実施要綱

1. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の内容

医薬品又は再生医療等製品の承認申請又は再審査申請に利活用される可能性のあるレジストリについて、その保有者（大学、研究機関、学会等のアカデミアに限る。）を対象とし、レジストリの利活用を前提とした計画の考え方並びにその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導・助言を行います。なお、当面の間、相談対象者を下記の要件の全てを満たす相談者とします。

- ・特定の疾患、疾患群又は治療等の医療情報の収集を目的として構築したレジストリであること。ただし、レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。
- ・レジストリの管理に係る手順書に基づいて管理を実施している又は手順書を既に作成済みであること。
- ・診療情報の取得及び第三者提供に関して、患者から文書による同意を得ている又は取得予定である等により適切にデータを収集していること。
- ・活用目的に即した悉皆性の高いレジストリ（注）であることが説明できること。

（注）特定の疾患集団、特定の医薬品等が曝露された集団等

(以下略)

2. ～7. (略)

(新設)

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、ファクシミリ又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

・ 6. (1) に関する資料

なお、5. の手続きを円滑に進めるため、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整を希望する場合は「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談日程調整依頼書」（本通知の別紙様式20）に必要事項を記入し、機構に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとしています。国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施等のお知らせ
日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。実施日時確定後に、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリでお知らせいたします。

5. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第49号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の（1）～（4）に示す資料を添付し、上記4.の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。原則として、申込書提出日は対面助言実施予定日の4週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）とします。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

（1）振込金受取書等の写し

（2）上記「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書」の「相談内容の概略」欄の記入内容が記録された電子媒体（テキスト形式）

（3）医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に使用する資料一覧：1部

（4）6.（2）に関する資料：1部

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121

002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知を参照してください。

6. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

(1) 事前面談

① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料

② 業務手順書の一覧

③ 研究計画書（該当する場合）

(2) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談

① レジストリの内容に関する資料

・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること

・ レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること

・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること

・ その他

② レジストリに係る業務手順書

③ その他、事前面談において合意した内容の資料

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

・ 「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

7. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の取下げ、日程変更

(1) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法

書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(2) 相談者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医療機器等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施

(1) 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）について、機構の担当者まで連絡してください。

(2) 当該相談当日は、機構受付で相談の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

9. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が
関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査
マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の
午前9時30分から午後5時までです。

（別添30）

1. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下
のとおりです。

（1）レジストリ信頼性調査相談（承認申請・使用成績評価申請）

レジストリを利活用した医療機器の承認申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うもの。ただし、承認申請への利活用を前提としている場合は、事前に実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について、担当審査部との合意を得ておくことが必須となります。

（2）レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請・使用成績評価申請）

レジストリ信頼性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

（別添30）

1. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の内容

レジストリを利活用した医療機器の承認申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うもの。ただし、承認申請への利活用を前提としている場合は、事前に実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について、担当審査部との合意を得ておくことが必須となります。

（新設）

2・3 (略) 4. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料 (1) (略) <u>(2) 追加相談の場合は、前回からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください(上記1. (2) 参照)</u> <u>(3) 根拠資料(事前打合せで合意したもの)については、医療機器レジストリ信頼性調査相談当日に、相談実施場所に搬入してください(6. 参照)。</u> (以下略) 5～9 (略) <u>(別添30-2)</u> <u>医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱</u> <u>1. 対面助言の区分及び内容</u> <u>本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。</u> <u>(1) 医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請(オーファン・オーファン以外)・再審査申請)</u> <u>レジストリを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うもの。</u> <u>なお、事前に実施計画(レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等)について、担当審査部との合意を得ておくことが強く推奨されます。</u>	2・3 (略) 4. 医療機器レジストリ信頼性調査相談の資料 (1) (略) (新設) <u>(2) 根拠資料(事前打合せで合意したもの)については、医療機器レジストリ信頼性調査相談当日に、相談実施場所に搬入してください(6. 参照)。</u> (以下略) 5～9 (略) (新設)
--	---

(2) 医薬品レジストリ信頼性調査相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）（追加相談）

医薬品レジストリ信頼性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

(3) 再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（承認申請・再審査申請）

レジストリを利活用した再生医療等製品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性に関する確認及び助言を行うもの。なお、事前に実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について、担当審査部との合意を得ておくことが強く推奨されます。

(4) 再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（承認申請・再審査申請）（追加相談）

再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の結果を受けて変更を行った場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、確認及び助言を行うもの。

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等

製品レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。

なお、5. の手続きを円滑に進めるため、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施依頼

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施を希望する場合は「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談実施依頼書」(本通知の別紙様式21)に必要な事項を記入し、機構に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

実施依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとしていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施等のお知らせ

実施依頼書の提出を受けてから、機構の担当者が担当者等について調整を行います。調整結果は「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリにてお知らせします。

5. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の手数料振り込みと申込み

当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第50号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の(1)～(3)に示す資料を

添付し、上記4.の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。原則として、申込書提出日は実施依頼書提出の同月の第4火曜日（午後3時まで）とします。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(1) 振込金受取書等の写し

(2) 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に使用する資料一覧（対面助言当日に搬入する根拠資料の一覧を含む）

(3) 6. (1) に関する資料

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

6. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の資料

(1) 原則として相談申込時に、事前提出資料を提出してください。

事前提出資料に盛り込む内容は以下のとおりです。

① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要

② レジストリの利活用に際して検討した内容の概略

- ・ レジストリの選定・レジストリ保有者との契約に関すること
- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理に関すること
- ・ レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること
- と
- ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・ その他

③ レジストリを用いた承認申請又は再審査申請等の概略

④レジストリに係る業務手順書

⑤研究計画書（該当する場合）

⑥審査部とレジストリを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して合意を得たことを示す資料（例：対面助言記録等）（該当する場合）

（２）追加相談の場合は、前回からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください（上記１．（２）参照）。

（３）根拠資料（事前面談で合意したもの）については、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談当日に、相談実施場所に搬入してください（８．参照）。

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成３０年２月２１日薬生薬審発０２２１第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

７．医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の取下げ、日程変更

（１）医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第３３号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第３４号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

（２）相談者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメン

ト課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

8. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談は、原則、機構の担当者が機構にて行います。必要に応じてレジストリ保有者にて行う場合もあります。根拠資料を相談又は確認実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の一覧を提出してください。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

9. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ、レジストリ保有者に関する内容も含め相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

10. その他

(1) 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談時の資料について、承認申請時又は再審査申請時に使用する場合、申請時に以下の資料を提出してください。

①相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては、内容を変更していない旨の陳述書。相談時から変更の

あったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す資料

②医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談記録

(2) 相談実施後に、相談記録の内容について見解や解釈等において疑問が生じた場合は、対面助言事後相談（本通知の別添10参照）を申し込むことができます。

11. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。

別紙様式18

（注意）

1・2 （略）

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1)・(2) （略）

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医療機器レジストリ活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医療機器レジストリ活用相談日程調整

別紙様式18

（注意）

1・2 （略）

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1)・(2) （略）

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医療機器レジストリ活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医療機器レジストリ活用相談日程調整

依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、「平成31年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」(平成31年4月26日薬機審長発第0426004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)の「4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(以下略)

別紙様式20

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談

処理欄

日程調整依頼書

相談区分		☐ 医薬品レジストリ活用相談 ☐ 再生医療等製品レジストリ活用相談
対面助言実施 希望日時	希望日時	
	希望しない 日時	
レジストリの名称		
レジストリ保有者		
相談に応じられなかった回数 (持ち点)		_____ 回 (点数: 点)
くじの数(4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
同一レジストリについての過去の 対面助言等		
添付資料一覧		

依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、「平成31年度における医療機器レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」(平成31年4月1日薬機審長発第0401012号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)の「4. 医療機器レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(以下略)

(新設)

本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）

備考

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

（元号） 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名） 印
（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

（注意）

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

（1）対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。

（2）レジストリ保有者欄

レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。

（3）相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医薬品/再生医療等

製品レジストリ活用相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、「平成31年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」(平成31年4月26日薬機審長発第0426004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)の「4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(4) くじの数欄

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(5) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(6) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄

相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって使用目的が異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(7) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(8) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号)欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名の氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号)を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。

(9) 備考欄

本相談申込みに先立って実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記載すること。

(10) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「99999999」と記入すること。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

別紙様式21

医薬品/再生医療等製品レジストリ
信頼性調査相談実施依頼書

処理欄

(新設)

製品の種類	☐ 医薬品 ☐ 再生医療等製品
相談区分	☐ レジストリ信頼性調査相談（承認申請）（オフアン）
	☐ レジストリ信頼性調査相談（承認申請）（オフアン）
	☐ レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請）（オフアン）
	☐ レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請）（オフアン）
	☐ レジストリ信頼性調査相談（製造販売後）
	☐ レジストリ信頼性調査追加相談（製造販売後）
相談区分（A）	（点数： 点）

<u>相談に応じられなかった回数 (B)</u>		(点数: 点)
<u>レジストリの使用計画について審査部との相談状況 (C)</u>		(点数: 点)
<u>持ち点 (A+B+C)</u>		点
<u>くじの数 (4桁の任意の数字)</u>		
<u>対面助言実施</u>	<u>希望日時</u>	
<u>希望日時</u>	<u>希望しない日時</u>	
<u>レジストリの名称</u>		
<u>レジストリ保有者</u>		
<u>医薬品の場合</u>		
<u>治験成分記号又は販売名</u>		
<u>成分名</u>		
<u>投与経路／剤形</u>		
<u>薬効分類</u>		
<u>予定される又は承認された効能又は効果</u>		
<u>再生医療等製品の場合</u>		
<u>被験製品の名称及び識別記号又は販売名</u>		
<u>類別</u>		
<u>構成細胞及び導入遺伝子の名称</u>		
<u>用法又は使用方法の概要</u>		
<u>予定される又は承認された効能、効果又は性能</u>		
<u>予定される治験等の目的</u>		
<u>相談内容の概略</u>		

治験等の実施計画作成時に助言 を得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬（又は市販薬）/被験 製品についての過去の対面助言 等	
同一レジストリについての過去 の対面助言等	
事前面談の受付番号	
添付資料一覧	
本実施依頼の担当者氏名、所属 及び連絡先（電話番号、ファク シミリ番号）	
備考	

上記により対面助言の実施を依頼します。

（元号） 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）印

（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

（注意）

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを
記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し
て、別紙を添付すること。

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 相談対象品目については、医薬品の場合には「医薬品の場合」の項目、再生医療等製品の場合には「再生医療等製品の場合」の項目について記載すること。該当しない項目については削除してかまいません

(2) 相談区分欄

申し込む相談の区分を記入し、「平成31年度における医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談試行に係る実施依頼書の受付方法等について」(平成31年4月26日薬機審長発第0426001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」という。)の「4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に係る対面助言実施依頼品目の持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリ及び医薬品について医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査計画相談又は医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談に係る実施依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数(医薬品/再生医療等製品のレジストリ信頼性調査相談実施依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。)を記入し、「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」の4.に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(4) レジストリの使用計画について審査部との相談状況欄

承認申請又は再審査申請にレジストリを使用することに係る担当審査部との相談状況に応じて、「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」の4.に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(5) 持ち点欄

相談区分、相談に応じられなかった回数及びレジストリの使用計画について審査部との相談状況それぞれの加算点数の合計点を記入すること。

(6) くじの数

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(7) 対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。

(8) レジストリ保有者欄

レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。

(9) 治験成分記号又は販売名欄

承認申請に係る相談の場合は、治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、販売名を記入すること。

(10) 成分名欄

成分名は、一般名（JAN 又は INN）がある場合にはこれを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入すること。

(11) 投与経路／剤形欄

今回の治験薬又は市販薬の投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤形（坐薬、注射剤等）を記入すること。

(12) 薬効分類欄

薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記入すること。

(13) 予定される又は承認された効能又は効果欄

承認申請に係る相談の場合は、薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、承認された効能又は効果を記入すること。

(14) 被験製品の名称及び識別記号、又は販売名欄

承認申請に係る相談の場合は、治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、販売名を記入すること。

(15) 類別欄

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）別表第二を参考に記載すること。

(16) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄

品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称（例えば、ヒト（自己）〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど）を記入すること。

(17) 用法又は使用方法の概要欄

用法（皮下注射、静脈内投与等の投与経路等）又は使用方法（移植部位、移植手法等）の概要を記入すること。

(18) 予定される又は承認された効能、効果又は性能欄

承認申請に係る相談の場合は、薬効薬理等から期待される効能、効果又は性能について類似製品を参考に記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、承認された効能、効果又は性能を記入すること。

(19) 予定される治験の目的欄

相談の対象となるレジストリを利用して実施する治験について、目的、開発のフェーズを記入すること。

(20) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(21) 治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。

(22) 同一治験薬（又は市販薬）/被験製品についての過去の対面助言欄

同一治験薬（又は市販薬）/被験製品について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。レジストリ使用に関する相談については、それが明確になるよう記入してすること。同一治験薬（又は市販薬）/被験製品であって投与経路、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入すること。

(23) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄

相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っていることを把握している場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって使用目的が異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(24) 事前面談の受付番号欄

本相談を受けるに当たり行った事前面談の受付番号を記入すること。

(25) 添付資料一覧欄

本実施依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(26) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(27) 備考欄

共同開発の場合において連名で実施依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

(28) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「９９９９９９９９」と記入すること。

４ 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

(別紙１)

１．～１９． （略）

２０．医薬品レジストリ使用計画相談

承認申請又は再審査申請において、特定の品目の有効性及び安全性の評価に当たり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等を相談するもの。レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。ただし、別紙１０に規定される疫学調査相談に該当するものを除く。

また、本区分は、別添３０－２に規定されるレジストリ信頼性調査相談より前に実施するものである。

例)

(別紙１)

１．～１９． （略）

(新設)

・対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性

・再審査申請に当たり、承認時では検討例数が少なかった特別な患者集団について、有効性及び安全性の評価に当たり、当該レジストリを使用することの妥当性及び評価項目の充足性

なお、当該レジストリを活用した最終的な開発計画全体の妥当性や詳細な試験デザインの妥当性については、レジストリ信頼性調査相談において信頼性の結果が得られた後に実施される、該当する相談区分において相談することになる。また、医薬品の臨床試験の相に応じた相談区分の中で、レジストリの活用についても相談したい場合は、本区分ではなく、該当する相談区分の中でレジストリの使用計画について相談することも可能である。

(以下略)

(別紙5)

1. ～14. (略)

15. 再生医療等製品レジストリ使用計画相談

承認申請又は再審査申請において、特定の品目の有効性及び安全性の評価に当たり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等を相談するもの。レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。

また、本区分は、別添30-2に規定されるレジストリ信頼性調査相談より前に実施するものである。

例)

(以下略)

(別紙5)

1. ～14. (略)

(新設)

・ 対照群を置いたランダム化比較試験が困難な希少疾患において、当該疾患の有効性評価に当たり、当該レジストリを外部対照として使用することの妥当性及び評価項目の充足性

・ 再審査申請に当たり、承認時では検討例数が少なかった特別な患者集団について、有効性及び安全性の評価に当たり、当該レジストリを使用することの妥当性及び評価項目の充足性

なお、当該レジストリを活用した最終的な開発計画全体の妥当性や詳細な試験デザインの妥当性については、レジストリ信頼性調査相談において信頼性の結果が得られた後に実施される、該当する相談区分において相談することになる。また、再生医療等製品の臨床試験の相に応じた相談区分の中で、レジストリの活用についても相談したい場合は、本区分ではなく、該当する相談区分の中でレジストリの使用計画について相談することも可能である。

(別紙10)

1. (略)

2. 医薬品疫学調査計画相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、承認時から実施する又は新たに実施する必要性が生じた使用成績比較調査又は比較を目的とした製造販売後データベース調査等について、調査デザイン、評価項目、疫学的解析手法等の調査計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

3. (略)

(別紙10)

1. (略)

2. 医薬品疫学調査計画相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、承認時から実施する又は新たに実施する必要性が生じた使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

3. (略)

手数料等の区分

(単位:円)

		手 数 料 額		納付時期	
対面助言					
医薬品部外品	医薬品手続相談	1相談当たり	150,900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
	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		
	医薬品生物学的の同等性試験等相談	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	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		
	医薬品レジストリ活用計画相談	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		
	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		
	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		
	医薬品レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円		
	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		
	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)(追加相談)	1相談当たり	1,800,000円		
	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		
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(承認申請)(オーファン)(追加相談)	1相談当たり	900,000円		
	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		
	医薬品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)(追加相談)	1相談当たり	1,056,100円		
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			
医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	1,300,600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	266,400円			
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談	1相談当たり	1,016,100円			
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	208,200円			

(関西支部実施)
※※
+280,000円対面助言実施日の日程
調整後、申込までに納付

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+外国旅費

+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					
医薬品部外品	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	(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
	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		
	医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円		
	後発医薬品PACMP品質相談	1相談当たり	319,900円		
	PACMP GMP相談	1相談当たり	201,000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		
	後発医薬品変更管理事前確認相談	1相談当たり	320,000円		
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,800,000円		
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	700,000円		
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	300,000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		
	OTC品質相談	1相談当たり	300,000円		
	スイッチOTC等開発前相談	1相談当たり	1,800,000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	444,100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 相談	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 ト コ ル 相 談	医 療 機 器 プ ロ コ 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	
			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	
	医 療 機 器 プ ロ コ ト コ ル 相 談	医 療 機 器 プ ロ コ ト コ ル 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(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		
医 療 機 器 プ ロ コ ト コ ル 相 談	医 療 機 器 プ ロ コ ト コ ル 相 談	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				
				(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	

対面助言実施日の日程
調整後、申込までに納付

(單位:円)

		手 数 料 額		納付時期		
対面助言						
医 療 機 器 評 価 相 談	医	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
		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		
	療	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)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円		
	機	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円		
		安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円		
		安全性(3試験)	1相談当たり	293,800円		
		安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円		
	器	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		
	評	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円		
		安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円		
		安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円		
		安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円		
	価	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		
	相	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		
	談	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			
	探索的治験	1相談当たり	980,300円			
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり	950,900円			
	探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,700円			
	探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,488,100円			
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり	490,200円			

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 相模 談器	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		
		使用成績評価	1相談当たり	2,647,200円		
		使用成績評価(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円		
		医療機器レジストリ活用相談	1相談当たり	100,000円		
	機 器	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	280,300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 外 診 断 用 医 薬 品	体外 診 断 用 医 薬 品 ブ ロ ト コ ル 相 談	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	(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
		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		
		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		
		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			

手数料等の区分

(単位:円)

		手 数 料 額		納付時期	
対面助言					
体 外 診 断 用 医 薬 品 相 談	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	78,300円	
	体 外 診 断 用 医 薬 品 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	
		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(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		
				(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

		手 数 料 額		納付時期	
対面助言					
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		
	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		
療	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	844,200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	1,687,200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		
	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		
	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		
等	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		
	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		
	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		
製	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		
	再生医療等製品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	389,100円		
	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		
	再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談(再審査申請)(追加相談)	1相談当たり	277,500円		
	再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円		
	再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円		
品					

(関西支部実施)
※※
+280,000円対面助言実施日の日程
調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

		手 数 料 額		納付時期	
対面助言					
法 力 関 連 タ 相 ヘ 談 ナ	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	(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
	カルタヘナ法事前審査前相談(第2種使用等)	1相談当たり	983,200円		
	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面談(相談記録あり)	1相談当たり	99,200円		
先 駆 け 総 合 評 価 相 談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	4,604,400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
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	7,679,300円		
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	9,208,000円		
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	4,593,900円		
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり	4,591,100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	2,497,600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	1,488,600円		
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,488,600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	2,303,400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	3,836,500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	4,606,000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	2,301,800円		
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	2,301,800円		
戦 略 相 談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円	対面助言実施日の日程 調整後、申込までに納付
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円		
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円		
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	154,100円		
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円		
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円		
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円		
	再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	87,400円		
	開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円		

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	
	医療機器簡易相談		1相談当たり	39,400円	
	体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	39,400円	
	医療機器認証基準該当性簡易相談		1相談当たり	79,800円	
	体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談		1相談当たり	79,800円	書面申込までに納付
	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	
	医薬品変更届出事前確認簡易相談		1相談当たり	39,400円	
	後発医薬品変更届出事前確認簡易相談		1相談当たり	39,400円	
	新医薬品簡易相談		1相談当たり	22,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品簡易相談		1相談当たり	22,600円	
	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談		1相談当たり	20,300円	
	医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円	
	再生医療等製品GCP/GLP/GPSP簡易相談		1相談当たり	20,400円	
	GMP調査簡易相談		1相談当たり	25,400円	
	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	
		一 般 毒 性 試 験	1件につき	419,600円	
		生 殖 免 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(医薬品のみのみ)	1件につき	209,800円	
		血液適合性試験(機器のみのみ)	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	
関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)					
			1件につき	70,000円	日 程 調 整 後、 申 込 ま で に 納 付
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。
(簡易相談及び安全対策相談を除く。)