

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 実施細則に規定する医薬品の相談区分の新設に伴う手数料の設定に ついて(案)

平成23年8月2日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 設定の趣旨

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、新医薬品のドラッグ・ラグ解消に向けて、増員による体制強化や治験相談の内容拡充等、様々な取組みを行っているところである。
- 希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)以外の新医薬品に係る優先審査の適用の可否については、承認申請後、当機構において適用の可否に係る意見を取りまとめた上で、厚生労働省に報告を行っているところであるが、今般、当該可否を速やかに決定し、申請品目の審査期間の短縮を図ることを目的として、新たに「医薬品優先審査品目該当性相談」を相談区分として設けることとした。
また、希少疾病用医薬品の開発を行う者に対して、治験相談をより適切なタイミングで利用していただく機会を提供するため、新たに治験に係る相談区分について「希少疾病用医薬品」区分を設けることとした。
- さらに、後発医薬品の審査の迅速化・円滑化を図るため、新たに生物学的同等性や品質に関する相談区分を設け、相談制度の充実を図ることとした。
- 具体的には、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)における医薬品の対面助言に係る手数料(同実施細則第4条別表)について、当該相談区分の新設に伴う手数料の設定を行うものである。

2. 設定内容

- 医薬品の相談区分の新設に伴い、当該各区分における手数料について、別紙のとおり、人件費、物件費等の実費を勘案して設定するものである。

3. 施行期日

平成23年10月1日(予定)

平成23年度 対面助言関係手数料比較表(改正案)

(単位:円)

区 分		【現行】 手数料額	【改正後】 手数料額	
対面助言				
医 薬 品	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	4,239,400円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン) (新設)	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	1,623,000円	1,623,000円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン) (新設)	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	3,028,400円	3,028,400円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン) (新設)	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	6,011,500円	6,011,500円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン) (新設)	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	6,011,400円	6,011,400円
	医薬品申請前相談(オーファン) (新設)	1相談当たり	—	4,513,000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	2,675,600円
	医薬品追加相談(オーファン) (新設)	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	2,875,500円	2,875,500円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン) (新設)	1相談当たり	—	2,157,200円
	医薬品優先審査品目該当性相談 (新設)	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) (新設)	1相談当たり	—	168,700円
	後発医薬品生物学的同等性相談 (新設)	1相談当たり	—	997,500円
	後発医薬品品質相談 (新設)	1相談当たり	—	491,800円

(注) 下線部分が改正又は新設部分である。

※ パブリックコメントの対象ではありません。

1 医薬品優先審査品目該当性相談及び希少疾病用医薬品の治験に係る相談の概要

○ 医薬品優先審査品目該当性相談

希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、優先審査の適用の可否を評価し評価報告書を作成するもの。

○ 医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談も実施する場合)

希少疾病用医薬品を除く医薬品のうち承認申請前に優先審査を希望する新医薬品について、医薬品申請前相談の実施と並行して、優先審査の適用の可否を評価し評価報告書を作成するもの。

○ 希少疾病用医薬品に係る相談

① 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(希少疾病用医薬品)

希少疾病用医薬品について、初めて薬品を人に適用することの妥当性、第Ⅰ相試験デザイン等について、それまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験、外国におけるヒトに対する使用経験、海外における承認状況及び類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

② 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(希少疾病用医薬品)

希少疾病用医薬品について、前期第Ⅱ相試験(少数患者を用いた用量探索の試験)実施計画に特化した相談として、それまでに得られている第Ⅰ相試験成績等の情報に基づき、指導及び助言を行うもの。

③ 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(希少疾病用医薬品)

希少疾病用医薬品について、第Ⅰ相試験終了後、臨床推奨用量が決定されるまでの段階で、第Ⅱ相試験デザイン等について相談を受け、それまでに得られている第Ⅰ相試験等の成績、外国における人に対する使用経験、海外における承認状況、類似薬等の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。前期第Ⅱ相試験開始前であっても、後期第Ⅱ相試験の試験デザイン等についても相談を行う場合は本区分となる。

④ 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(希少疾病用医薬品)

希少疾病用医薬品について、臨床推奨用量の決定後の段階において、当該治験薬の相談としては初めての相談であり、当該治験薬の第Ⅲ相試験の試験デザイン等について、それまでに実施された臨床試験結果、類似薬の情報に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

⑤ 医薬品申請前相談(希少疾病用医薬品)

希少疾病用医薬品について、臨床開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の十分性等についてそれまでの臨床試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

⑥ 医薬品追加相談(希少疾病用医薬品)

希少疾病用医薬品について、以下の相談に該当するもの

- (1) 第Ⅰ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験開始前相談以前に行う2回目以降の相談
- (2) 後期第Ⅱ相試験開始前相談を行った上で第Ⅱ相試験終了後相談以前に行う2回目以降の相談
- (3) 第Ⅱ相試験終了後相談を行った上で申請前相談以前に行う2回目以降の相談
- (4) 申請前相談を行った上で、申請までに行う2回目以降の相談

⑦ 医薬品信頼性基準適合性相談(希少疾病用医薬品)

希少疾病用医薬品について、優先対面助言品目に指定された医薬品及び新医薬品の事前評価相談に該当する対面助言の区分に申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、GCP 及び GLP への適合性に対する指導及び助言を行うもの。

2 後発医薬品に係る相談の概要

○ 後発医薬品生物学的同等性相談

生物学的同等性試験のうち、既存の生物学的同等性試験ガイドラインの適用対象となる場合における評価方針の妥当性等に関し、資料の十分性等について指導及び助言を行うもの(ただし、生物学的製剤等の場合を除く。)

○ 後発医薬品品質相談

安定性試験等の品質に係る資料の十分性等について指導及び助言を行うもの(ただし、生物学的製剤等の場合を除く。)