

「医薬品の治験相談手数料の改正」に関するご意見等について

No.	ご意見等	理 由	対応方針	受付日	提出者
1	改訂を予定される全ての区分について、オーファン薬についてはこれを適用せず、現行手数料額の適用を要望	<p>■オーファン薬について、大巾値上げがされると患者ニーズが満たされない医薬品の開発を旨とする弊社のような新規ベンチャー会社にとっては、事業の存続自体をも揺るがす圧迫要因。ただでさえ開発する企業が少ないのに、これに拍車を掛ける結果になり、オーファン薬の開発意欲はさらに低下することは明らかであるため。</p> <p>■欧米においてはオーファン薬について審査料自体を政府が請求しないということもあるようである。なお、相談手数料はオーファン薬補助金の対象外である。</p>	相談手数料については、治験相談の内容を充実させ、開発や承認審査の迅速化を図るために必要な業務量に対応する人件費等を積み上げて積算されております。今後、治験相談の質を高め、希少疾病用医薬品の開発や承認審査の迅速化を図るよう努力いたします。	2007. 3. 7	ノーベルファーマ株式会社
2	新手数料の適用開始時期の再考（2008年1月に延期）を希望	<p>■通常、欧州の会社は1月～12月の予算周期で運営されており、予算は前年の秋に策定されることが通例となっている。</p> <p>■そのため、相談料の引き上げは新たな予算化が必要になるなど、その対応に苦慮することが容易に想像されるため。</p>	<p>相談手数料については、治験相談の内容を充実させ、開発や承認審査の迅速化を図るために必要な業務量に対応する人件費等を積み上げて積算されており、この手数料を財源として、平成19年4月から、順次、治験相談の体制を強化することとしております。</p> <p>なお、平成19年4月以降に申込みのあった治験相談から、増額後の手数料を適用することとしております。したがって、3月までに申込みを受け付けている治験相談は増額前の手数料となります。</p>	2007. 3. 13	欧州製薬団体連合会（EFPIA）
3	施行予定日が不明	—	平成19年4月1日から施行する予定です。	2007. 3. 15	日本イーライリリー株式会社
4	治験相談の内容に応じた手数料改正（オーファン以外・オーファン・診断薬・公知資料に基づく申請等、細分化した手数料の設定）を要望	<p>■新薬といっても対象疾患や用途等に応じて様々なものがあり、それに伴って資料の内容、ボリュームにも大きな違いがある。</p> <p>■特に市場規模の小さな医薬品においては、手数料の値上げは負担が大きくなるため開発抑制につながってしまうため。</p>	相談手数料については、治験相談の内容を充実させ、開発や承認審査の迅速化を図るために必要な業務量に対応する人件費等を積み上げて積算されております。なお、これまで相談の対象にしていなかった検討すべき資料が少ない公知資料に基づく申請に関する相談などに対する手数料の設定については、今後、検討させていただきます。また、今後、治験相談の質を高め、様々な医薬品の開発や承認審査の迅速化を図るよう努力いたします。	2007. 3. 15	日本放射性医薬品協会
5	手数料算出の根拠及び相談手数料の増額により、機構の財務状況がどのように改善され、それが審査員の増員にどう寄与するのかについて、数値で示すことを要望	手数料増額の数値根拠が欠落しているため。	相談手数料については、治験相談の内容を充実させ、開発や承認審査の迅速化を図るために必要な業務量に対応する人件費等を積み上げて積算されております。	2007. 3. 15	武田薬品工業株式会社

「医薬品の治験相談手数料の改正」に関するご意見等について

6	<p>手数料増額に関する本通知発出以降の申し込み分の治験相談から、増額後の手数料を適用することを要望</p>	<p>相談については数ヶ月前に日程が確定し、手数料の支払いも完了しているケースが多いため。</p>	平成19年4月以降に申込みのあった治験相談から、増額後の手数料を適用することとしております。したがって、3月までに申込みを受け付けている治験相談は増額前の手数料となります。	2007.3.15 アストラゼネカ株式会社
7	<p>手数料の改正内容から「人件費」を削除することを要望</p>	<p>■総合機構は現在法人化され1企業であると認識しているが、人件費が必要なために価格を引き上げる企業は通常みられない。よって、改正内容から「人件費」は削除すべきと考える。 ■尚、改正内容に「人件費」を入れる場合には、手数料を負担する医薬品メーカーに対し、「人件費」負担に関する具体的メリットを明記すべきと考える。</p>	<p>相談手数料については、治験相談の内容を充実させ、開発や承認審査の迅速化を図るために必要な業務量に対応する人件費等を積み上げて積算されております。 なお、人件費については、治験相談等に関わる人数を増加させることによる人件費の増加要因が含まれております。</p>	2007.3.16 藤本製薬株式会社
8	<p>相談手数料の増額の必要性の明確化を要望</p>	<p>■治験相談の充実も一部、手数料の増額の理由とされているが、受益者負担の原則に立つと治験相談の充実の具体的な内容が不明。 ■審査手数料の増額も合わせて行われるが、具体的に治験相談の内容が変わらないのであれば、現時点で審査手数料の増額に加え相談手数料の増額も必要なのかを明確にしていきたい。</p>	<p>相談手数料については、治験相談の内容を充実させ、開発や承認審査の迅速化を図るために必要な業務量に対応する人件費等を積み上げて積算されております。</p>	2007.3.16 輸液製剤協議会
9	<p>小児用医薬品に係る機構相談料については、減額処置を要望（減額の比率については、個々の小児用医薬品で別途に決定する）</p>	<p>■国内における根本的な小児治験推進策の策定と審査体制の強化は同時進行で行われなければ「欧米と比べた承認の遅れ」を解決することは出来ない。 ■その意味で、小児においても成人と同様な機構相談料の値上ががなされれば、いまにも増して小児治験の本邦での立ち遅れが加速される可能性が強くなるため。</p>	<p>相談手数料については、治験相談の内容を充実させ、開発や承認審査の迅速化を図るために必要な業務量に対応する人件費等を積み上げて積算されております。今後、治験相談の質を高め、小児用医薬品の開発や承認審査の迅速化を図るよう努力いたします。</p>	2007.3.16 日本小児科学会薬事委員会