

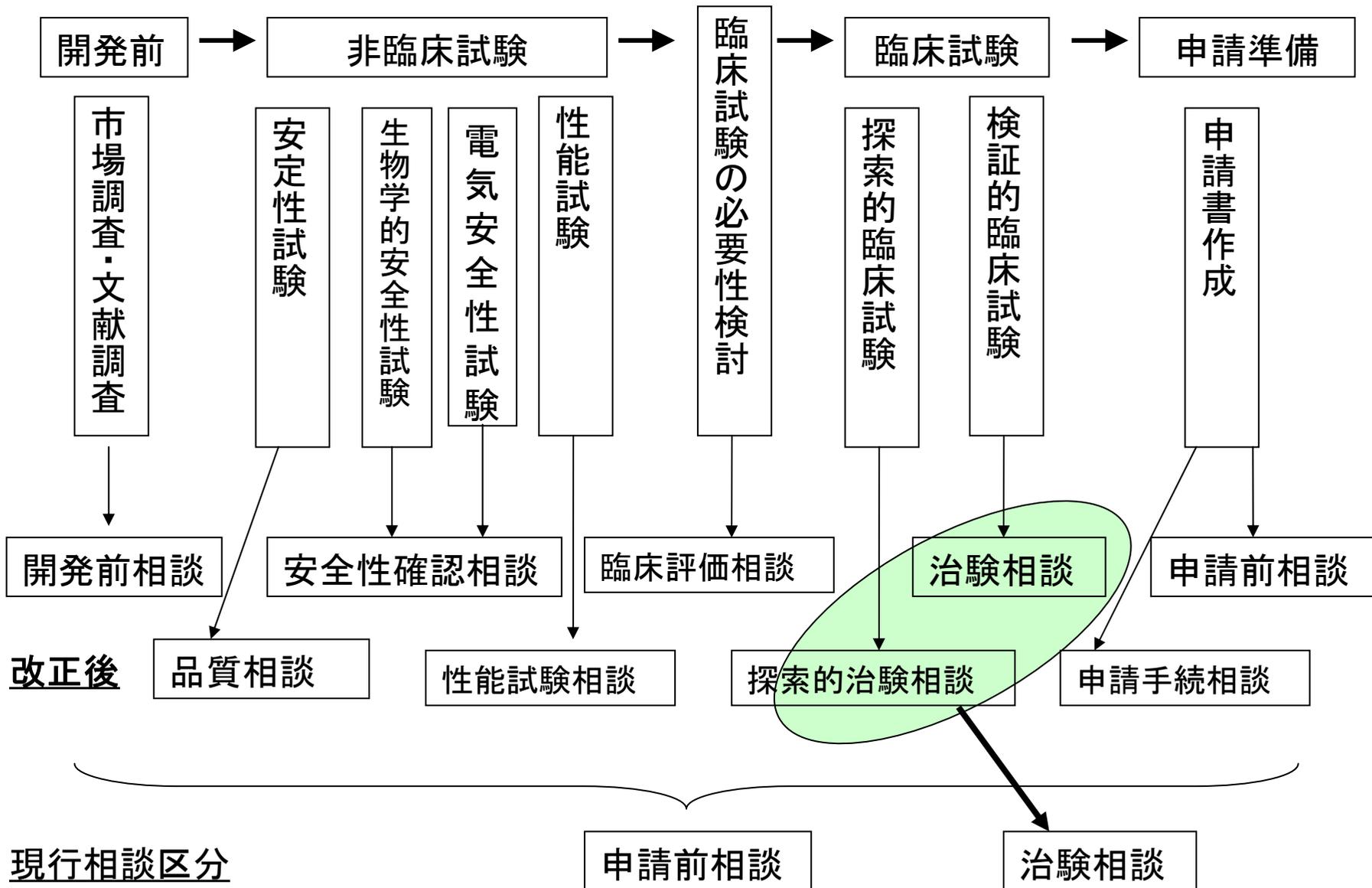
# 医療機器の開発段階に応じた相談メニューの 拡充について



平成19年3月6日  
医薬品医療機器総合機構

# 医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充

<開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与>



## 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療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に係る新区分の設定に伴う手数料の設定について

平成19年2月  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### 1. 設定の趣旨

当機構が実施する医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められている。

また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

さらに、GMP/QMSの運用や解釈についても、簡潔な助言を得る機会が求められている。

当機構では、これらの要請に対応するため、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談に係る新区分を設定するとともに、細胞・組織利用製品資料整備相談及びGMP/QMS調査簡易相談の区分を新たに設定することとした。

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)においては、当機構における医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に係る手数料が規定されており(同実施細則第3条別表)、当該治験相談等の新区分の設定に伴い、当該新区分における手数料の設定を行う必要があるところである。

### 2. 設定内容

医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に係る新区分の設定に伴い、当該区分における手数料について、別紙のとおり、人件費及び物件費等を反映した額を設定する。

医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談手数料等の単価比較表

区 分			【現行】手数料額	【改定案】手数料額
治 験 相 談	細胞・組織利用製品資料整備相談 (新設)	1相談当たり	-	<u>223,500円</u>
	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	1,594,700円
	医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	650,300円	650,300円
	医療機器開発前相談 (新設)	1相談当たり	-	<u>135,200円</u>
	医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談 (新設)	1相談当たり	-	<u>135,200円</u>
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く) (新設)	1相談当たり	-	<u>675,100円</u>
	医療機器品質相談(生物系を除く) (新設)	1相談当たり	-	<u>650,500円</u>
	医療機器性能試験相談 (新設)	1相談当たり	-	<u>690,900円</u>
	医療機器臨床評価相談 (新設)	1相談当たり	-	<u>854,100円</u>
	医療機器探索的治験相談 (新設)	1相談当たり	-	<u>903,700円</u>
	生物系医療機器安全性確認相談 (新設)	1相談当たり	-	<u>754,400円</u>
	生物系医療機器品質相談 (新設)	1相談当たり	-	<u>753,500円</u>
	医療機器・体外診断用医薬品追加相談 (新設)	1相談当たり	-	<u>927,500円</u>
簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	21,000円
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	21,000円
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円	21,000円
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円	34,300円
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円	21,000円
	GMP/QMS調査簡易相談 (新設)	1相談当たり	-	<u>24,700円</u>

下線部分が新規設定部分である。