

「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一般用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)」に対するご意見とPMDAの考え

ご意見	P M D A の 考 え
<p>1. 新設される相談区分の手数料設定は平成 22 年 6 月 1 日から施行予定とされているが、相談の申し込みの受付も同日から開始されるのか、また、申し込みの受付から相談実施までの期間はどのくらいであるのかなど、相談実施の具体的な手順及び方法を早急に明示していただきたい。</p> <p>2. OTCの開発においては前例となる臨床試験が少ないため、これから実施を予定している臨床試験の詳細なデザインに関する相談を希望している。上記相談と併せて、既に得られている臨床成績を含めた申請パッケージの妥当性について「スイッチOTC等申請前相談」でご指導・ご助言いただけるのか明示していただきたい。</p>	<p>1. 新たな相談区分については、基本的に、6月1日以後の申し込み受付日から受け付ける予定としており、それに向け、手順・方法を定めた通知等を早急にお示ししたい。</p> <p>また、予約受付について新一般用医薬品開発妥当性相談については、原則として相談希望日の一ヶ月前の月曜日に受け付ける方向で検討しているところであり、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、平成22年度の試行的導入の実施状況を踏まえ、効率的に各相談を実施できるよう、検討していきたいと考えている。なお、試行的導入に当たっては、今後の相談見込み等について、調査を実施することを予定しており、詳細については、「平成22年度における一般用医薬品に関する対面助言の試行的導入及び需要等の調査について(協力依頼)」(平成22年5月13日薬機審長発第0513001号)医薬品医療機器総合機構審査センター長通知を参照されたい。</p> <p>2. 既に得られている臨床成績を含めた申請パッケージの妥当性については、「スイッチOTC等申請前相談」の中で助言・指導できるものと考えている。</p>

ご 意 見	P M D A の 考 え
<p>3. 品質相談についても新一般用医薬品開発妥当性相談で助言頂けることを確認したい。</p> <p>4. 生物学的同等性試験実施計画書についても治験実施計画書要点確認相談で助言頂けることを確認したい。</p> <p>5. 申込みから1ヶ月以内に相談を実施することを希望する。</p> <p>6. 相談の内容については、申請後の審査において適切に反映されることを確認したい。</p>	<p>3. スイッチOTC等申請前相談、若しくは、新一般用医薬品開発妥当性相談の枠内で助言できる場合もあると考えるが、個別の品目については、別途ご相談いただきたい。</p> <p>4. 治験実施計画書要点確認相談は、一般的には、新規性が高く、臨床試験のデザイン設計が困難なものに係る相談を想定しているが、一般用医薬品で生物学的同等性試験実施計画書のデザイン設計が困難なものがある場合など、個別の品目については、別途ご相談いただきたい。</p> <p>5. 予約受付については、原則として、新一般用医薬品開発妥当性相談については、相談希望日の一ヶ月前の月曜日に受け付ける方向で考えている。なお、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談については、平成22年度における試行的導入の実施状況を踏まえ、効率的に各相談を実施できるよう、検討していきたい。</p> <p>6. 承認審査の過程において、適切に反映していきたいと考えている。</p>