

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)

平成22年3月26日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 設定の趣旨

- 一般用医薬品の販売については、薬事法の一部改正に伴い、昨年6月から新たな販売制度が開始されたところであり、特に、一定のリスクは伴うものの、高い有効性が期待できる、ダイレクトOTCやスイッチOTCなどの一般用医薬品の市場は、今後、拡大していくことが期待される。
- 当機構では、この状況を踏まえ、一般用医薬品の開発に係る相談制度の充実を図ることとし、現行の「新一般用医薬品申請前相談」区分を廃止し、新たに、スイッチOTC等に関する申請に必要な資料、開発予定品目に係るOTCとしての開発の妥当性等についての相談区分を設定することとした。
- 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)における医薬品の治験相談等に係る手数料について(同実施細則第4条別表)、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

- 一般用医薬品の相談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、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22年6月1日(予定)

平成22年度 対面助言等手数料比較表(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 | | | | |
| スイッチOTC等申請前相談〔新設〕 | | 1相談当たり | — | 1,501,100円 |
| 治験実施計画書要点確認相談〔新設〕 | | 1相談当たり | — | 502,500円 |
| 新一般用医薬品開発妥当性相談〔新設〕 | | 1相談当たり | — | 199,100円 |
| 新一般用医薬品申請前相談 | | 1相談当たり | 445,100円 | (廃止) |
| 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 |

(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。

一般用医薬品の相談に係る新区分の概要

- スイッチOTC等申請前相談
スイッチOTC等に関し、それまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報（申請予定資料（概要）も含む）等に基づき、資料の十分性等について指導・助言を行う。

- 治験実施計画書要点確認相談
治験実施計画書の要点のみについて確認し、指導・助言を行う。

- 新一般用医薬品開発妥当性相談
 - ① 新分野でのスイッチOTC等の妥当性
 - ② 一般用医薬品としての効能など、構想段階での開発の妥当性
 - ③ 新配合剤の配合意義の考え方の妥当性
 - ④ 新添加物としての妥当性等、新たな一般用医薬品の開発初期段階における開発の妥当性について指導・助言を行う。