

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事前評価に係る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1月14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、平成23年度までにドラッグラグを短縮することを目指して、様々な取り組みを行っており、その一環として、平成21年4月から、事前評価相談(開発段階から、品質、有効性及び安全性に関する評価を行うための相談)を導入、実施しているところである。
今後、当該目標を確実に達成していくためにも、審査迅速化に向けて、相談内容の拡充を図っていくことが不可欠であることから、今般、事前評価相談臨床区分において、新たに第Ⅲ相試験成績を評価対象に含めた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(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

- 医薬品事前評価に係る相談区分の新設に伴い、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23年4月1日(予定)

別紙

平成23年度 医薬品事前評価相談関係手数料比較表(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				
治 験 相 談	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,049,300円	3,049,300円
	医薬品事前評価相談(非臨床・毒性)	1相談当たり	2,061,100円	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(非臨床・薬理)	1相談当たり	2,061,100円	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(非臨床・薬物動態)	1相談当たり	2,061,100円	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,484,700円	3,484,700円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,497,400円	4,497,400円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)[新設]	1相談当たり	—	6,985,700円

(注) 下線部分が新設部分である。

(参 考)

※ パブリックコメントの対象ではありません。

医薬品事前評価相談に係る新区分の概要

○ 医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)

開発中の品目の第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の一部に係る申請予定資料(各種試験結果)について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行うとともに、評価報告書を作成する。