

**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7月30日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

**1. 改正の趣旨**

- 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」においては、より有効でより安全な医療機器をより早く医療現場に提供するため、医療機器審査・相談体制の充実を図るとともに、事前評価制度の導入等により、審査期間の短縮を図ることとされている。
- 従って、当機構では、今般、申請後の審査業務の効率化と申請者の業務負担の軽減を図るため、開発期間(検証的な臨床試験実施中)に、非臨床(物理化学、安全性、性能・機能等)、臨床等の各パートごとに事前評価を実施することとし、これに伴い、医療機器及び体外診断用医薬品の事前評価相談に係る各区分及び体外診断用医薬品の開発前・品質・基準適合性・臨床評価に係る各区分をそれぞれ新たに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. 改正内容**

- 医療機器及び体外診断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10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
<b>対面助言</b>			
医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200 円	135,200 円
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	822,100 円	822,100 円
生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100 円	910,100 円
医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	775,400 円	775,400 円
生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400 円	921,400 円
医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900 円	845,900 円
医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600 円	1,026,600 円
医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300 円	1,105,300 円
医療機器治験・申請前相談	1相談当たり	2,413,000 円	2,413,000 円
医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200 円	135,200 円
医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100 円	1,130,100 円
医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900 円	772,900 円
医療機器・体外診断用医薬品事前評価相談(品質)[新設]	1相談当たり	—	2,982,300 円
医療機器・体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)[新設]	1相談当たり	—	2,982,300 円
医療機器・体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)[新設]	1相談当たり	—	4,490,800 円
体外診断用医薬品臨床性能試験・申請前相談	1相談当たり	1,594,700 円	1,594,700 円
体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200 円	135,200 円
体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500 円	927,500 円
体外診断用医薬品開発前相談[新設]	1相談当たり	—	139,900 円
体外診断用医薬品品質相談[新設]	1相談当たり	—	345,500 円
体外診断用医薬品基準適合性相談[新設]	1相談当たり	—	442,800 円
体外診断用医薬品臨床評価相談[新設]	1相談当たり	—	675,400 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。

### 医療機器・体外診断用医薬品の治験相談に係る新区分の概要

#### 医療機器・体外診断用医薬品の治験相談(事前評価相談)に係る新区分

##### (1) 医療機器・体外診断用医薬品事前評価相談(品質)

国内で緊急に導入することが必要と考えられる医療機器・体外診断用医薬品について、開発中の非臨床試験(最終製品の安定性試験、生物学的安全性試験、筐体変更等による電気安全性試験の見直し等)を実施している間に、その他の非臨床部分の評価を行う。

##### (2) 医療機器・体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)

日本又は海外で臨床試験を実施している間に、非臨床部分の評価を行う。

##### (3) 医療機器・体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)

海外で実施された臨床試験(検証的試験)を基に申請を予定しているが、日本に初めて導入される医療機器であるため、操作性等日本の医療環境で適応できるか否かを確認するための探索的試験を日本で実施している間に、海外で実施された臨床試験の妥当性評価を行う。

#### 体外診断用医薬品の治験相談(上記以外)に係る新区分

##### (1) 体外診断用医薬品開発前相談

開発の開始前あるいは開発初期の段階において受けける相談で、開発予定又は開発途中にある品目に何らかの疑問点が生じた場合に指導及び助言を行う。

##### (2) 体外診断用医薬品品質相談

臨床性能試験及び相関性試験以外の性能に関する事項(仕様・安定性を含む)に関し相談を受け指導及び助言を行う(データの評価を伴う)。

##### (3) 体外診断用医薬品基準適合性相談

基準適合、相関性試験に関する事項に特化した相談を受け指導及び助言を行う(データの評価を伴う)。

##### (4) 体外診断用医薬品臨床評価相談

既に実施された臨床性能試験、文献検索等による使用状況調査、非臨床試験の試験成績等を基に、体外診断用医薬品の申請に際し、新たな臨床性能試験の実施が必要か否かについて相談を受け指導及び助言を行う(データの評価を伴う)。