

**「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の
相談区分の新設に伴う手数料の設定（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. 設定の趣旨について</p> <p>(意見内容)</p> <p>追加相談については、同じ用途で新たなバイオマーカーを追加して検討する場合についても対象としてほしい。</p> <p>(理由)</p> <p>同じ用途であるが、以前に相談したバイオマーカーの追加データ検討に加えて、新たなバイオマーカーも検討する試験計画や適格性評価を行う相談の場合は、追加相談対象外になるのかどうか分からないため。</p>	<p>○ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価又は試験計画要点確認）は、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）又はファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）を行った上で、同じバイオマーカーでかつ同じ用途での、追加データを含むバイオマーカー等に係るデータの適格性の評価や解釈について又は適格性評価資料作成のために実施する試験計画の要点について、指導及び助言を行うものとして手数料を設定しています。</p> <p>○同じ用途であっても、新たなバイオマーカー等についての相談の場合には、追加相談の元となる相談とは指導又は助言の対象が異なり、指導又は助言を行うチーム員に「新たなバイオマーカー」に係る十分な調査及び検討を行う必要が生じることから、新たなバイオマーカーを追加して検討する場合を追加相談に含むことは予定していません。</p> <p>○今後とも、対面助言に係るニーズ等について、皆様方のご意見等も伺いつつ、相談区分の新設等必要に応じ行って参りたいと考えております。</p>