

「医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等に係る新区分の設定に伴う手数料の設定」に関するご意見等について

No.	ご意見等	理由	対応方針	受付日	提出者
1	医療機器と体外診断用医薬品の治験相談区分を区別し、体外診断用医薬品の相談手数料は下げを要望	<p>■体外診断用医薬品の承認申請の手料金は、最も高額で約58万（新規、基準なし）であり、これと比較し、機器・体外診の治験・申請前相談、信頼性基準適合性相談及び追加相談の手料金はかなり高額に設定されている。</p> <p>■そのため、治験相談区分は医療機器と体外診断用医薬品は区別し、申請添付資料等の少ないと考えられる体外診断用医薬品の相談手数料は下げ、承認申請手数料と整合性を取る必要があるため。</p>	ご要望を踏まえ、今後、検討させていただきます。	2007.3.15	社団法人日本臨床検査薬協会
2	医療機器と体外診断用医薬品の治験相談区分を区別し、体外診断用医薬品の相談手数料は下げを要望	<p>■体外診断用医薬品の承認申請の手料金は、最も高額で約58万（新規、基準なし）であり、これと比較し、機器・体外診の治験・申請前相談、信頼性基準適合性相談及び追加相談の手料金はかなり高額に設定されている。</p> <p>■それ故、この3治験相談区分は医療機器と体外診断用医薬品は区別し、より申請添付資料の少ないと考えられる体外診断用医薬品の治験相談手数料は下げ、承認申請手数料と整合性を取る必要がある。</p>	ご要望を踏まえ、今後、検討させていただきます。	2007.3.15	日本放射性医薬品協会
3	手数料増額に関する価格設定の根拠となった相談に係る標準的な工数等の提示を要望	■手数料については、その相談に係る機構側の工数等が適切に反映されたものかどうか不明であり、価格設定が適切か否かがよく分からない。	相談手数料については、治験相談の内容を充実させ、開発や承認審査の迅速化を図るために必要な業務量に対応する人件費等を積み上げて積算されております。	2007.3.15	日本放射性医薬品協会
4	企業側が議事録を作成することによる手数料の引下げを要望	議事録を企業側が作成し、機構側にレビューしていただくことにより、議事録作成に要する時間の短縮化が図られ、その結果として、全ての項目において一定の金額を減じることが可能。	相談記録を企業側が作ったとしても、その内容のレビューには機構側が相談記録を作成したのと同様の時間を要するため、手数料を減じることができません。	2007.3.16	在日米国商工会議所（ACCJ） 医療機器・IVD小委員会
5	各相談項目の費用の内訳の公表を要望	—	相談手数料については、治験相談の内容を充実させ、開発や承認審査の迅速化を図るために必要な業務量に対応する人件費等を積み上げて積算されております。	2007.3.16	在日米国商工会議所（ACCJ） 医療機器・IVD小委員会
6	新区分の相談手数料の算出根拠等の詳細な説明を要望	—	相談手数料については、治験相談の内容を充実させ、開発や承認審査の迅速化を図るために必要な業務量に対応する人件費等を積み上げて積算されております。	2007.3.16	欧州ビジネス協会（EBC） 医療機器委員会
7	体外診断用医薬品の品質相談の区分の設定を要望	<p>■体外診断用医薬品においても、規格・試験方法に係る相談を行いたい場合があるため。</p> <p>■また、申請後に試験方法が不備であると指摘されると、データを初めから取り直す必要があるため。</p>	ご要望を踏まえ、今後、検討させていただきます。	2007.3.16	塩野義製薬株式会社