

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治験相談等に係る新区分の設定に伴う 手数料の設定について(案)

平成21年1月28日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 設定の趣旨

- 当機構においては、ドラッグラグ2.5年を平成23年度に短縮するとの目標に向け、種々の取り組みを開始しているが、この一環として、平成21年4月より事前評価相談(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)を実施することとしている。また、最先端技術への対応として、同4月よりファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言を導入する。
- また、近年、新規医薬品開発には、ブリッジング開発戦略や国際共同治験等のため、海外で治験を実施する場合が増えつつある。その際、治験実施予定先国の当局から厚生労働省が発給する治験薬GMP証明書の提出が要求される場合がある。
- 当機構では、これらに対応するため、医薬品の治験相談において事前評価相談等に係る新区分を、医薬品等証明確認調査において治験薬GMP証明に係る新区分をそれぞれ設定することとした。
- 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)においては、当機構における医薬品の治験相談等に係る手数料が規定されており(同実施細則第3条別表)、当該治験相談等の新区分の設定に伴い、当該新区分における手数料の設定を行うものである。

2. 設定内容

- 医薬品の治験相談等に係る新区分の設定に伴い、当該新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21年4月1日(予定)

平成21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	
治 験 相 談	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	139,800円
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	556,000円
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	1,782,800円
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	1,478,300円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり	4,239,400円	4,239,400円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	1,623,000円	1,623,000円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	3,028,400円	3,028,400円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり	6,011,500円	6,011,500円
	医薬品申請前相談	1相談当たり	6,011,400円	6,011,400円
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	3,320,600円
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	3,319,400円
	医薬品追加相談	1相談当たり	2,675,600円	2,675,600円
	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円	2,875,500円
	医薬品事前評価相談(品質)〔新設〕	1相談当たり	—	<u>3,049,300円</u>
	医薬品事前評価相談(非臨床・毒性)〔新設〕	1相談当たり	—	<u>2,061,100円</u>
	医薬品事前評価相談(非臨床・薬理)〔新設〕	1相談当たり	—	<u>2,061,100円</u>
	医薬品事前評価相談(非臨床・薬物動態)〔新設〕	1相談当たり	—	<u>2,061,100円</u>
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)〔新設〕	1相談当たり	—	<u>3,484,700円</u>
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)〔新設〕	1相談当たり	—	<u>4,497,400円</u>
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談〔新設〕	1相談当たり	—	<u>3,028,400円</u>	
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)〔新設〕	1施設1品目につき	—	<u>739,800円</u>	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)〔新設〕	1施設1品目につき	—	<u>15,100円</u>	
医薬品製剤証明	1品目につき	15,100円	15,100円	
その他の証明	1品目1事項につき	8,400円	8,400円	

(注) 下線部分が新設部分である。

※ パブリックコメントの対象ではありません。

医薬品の治験相談等に係る新区分の概要

医薬品の治験相談に係る新区分

○ 医薬品事前評価相談(品質)

開発中の品目の品質にかかる申請予定資料(各種試験結果)について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

○ 医薬品事前評価相談(非臨床)

開発中の品目の毒性、薬理、薬物動態(非臨床)にかかる申請予定資料(各種試験結果)について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

なお、毒性、薬理、薬物動態(非臨床)については原則としてまとめて提出することとするが、それぞれのパートを分けて提出することも可能とする。

○ 医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)

開発中の品目の第Ⅰ相試験にかかる申請予定資料(各種試験結果)について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

○ 医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)

開発中の品目の第Ⅱ相試験にかかる申請予定資料(各種試験結果)について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。

○ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談

医薬品開発におけるゲノム薬理学、バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方、個別品目の評価とは関係しないデータの評価について、指導及び助言を行う。

医薬品等証明確認調査に係る新区分

○ 治験薬GMP証明

証明書発給の対象となるのは、国内の治験薬製造施設等に限り、治験実施予定先国の当局の要求がある場合に限る。証明書発給のためには、当該製造施設等に対して総合機構品質管理部の实地の確認を受け、治験薬 GMP 通知要求事項に適合していることが求められる。实地調査において、適合と判断された場合には、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長名の証明書が発給される。