

「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治験相談区分の新設に伴う手数料の設定について（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. 事前評価相談の目的が迅速審査の一環で開発途中審査をすることにより、審査効率を上げるものであるなら、恐らく、本審査の審査官と同一の方が事前評価の対応をされるのでしょうから、この事前評価も本審査の一環と位置付け、審査料金体系を考えて頂きたい(もっと安くして頂きたい)。</p> <p>2. 「国内で緊急に導入することが必要と考えられる」という判断は、どのような基準で、どなたがされるのが明確ではありませんが、申請側は、全ての申請において、皆さんそう思われていると思います。</p> <p>できれば、将来的にこの制度は、「対面助言」に位置付けるのではなく、「審査」の中に位置付けて、全ての申請に適用を拡大して頂くことを願っております。</p> | <p>ご指摘のとおり、審査の迅速化を図っていくための方策の一つとして、新たに事前評価相談を行い、その内容を充実させていきたいと考えているところであります。また、当該相談の手数料については、必要な業務量に対する、人件費、物件費等を積算した上で設定しているものでありますので、ご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。</p> <p>なお、承認審査手数料は、国の政令で定められており、現在のルールでは、事前評価相談を受けた場合に減額を行うことは、難しいものと考えております。</p> <p>「国内で緊急に導入することが必要」な場合というのは、例えば新型インフルエンザのパンデミックへの対応など、国として緊急性が高いと判断された場合等を想定しております。</p> <p>また、今回新設する相談区分（品質）（非臨床）（臨床）のうち、（非臨床）（臨床）については、当面、パイロット・プログラム等により対象を限定して行いますが、将来的には、臨床試験の試験成績を添付して申請する医療機器であれば、全ての申請品目を対象として申請者のご希望により利用いただけるよう検討してまいりたいと思います。</p> |

| ご 意 見 | P M D A の 考 え |
|---|--|
| <p>3. 事前評価相談の制度を利用し易くするためにも、体外診断用医薬品と医療機器の区分を分けて、体外診断用医薬品の実情に応じた安価な手数料（例：医療機器の半額以下）を設定していただきたい。</p> <p>（理由）</p> <p>新設する（品質）（非臨床）（臨床）の各区分とも、医療機器と体外診断用医薬品で同額の手数料が設定されている。</p> <p>医療機器、体外診断用医薬品ともに臨床試験（体外診断用医薬品では、臨床性能試験）を伴う品目が対象とされているが、身体に直接触れることのない体外診断用医薬品では、医療機器に比べてそのリスクが低く、また非臨床・臨床とも相談する項目数や資料の量は一般的に少ないと考えられる。</p> <p>特に（品質）（臨床）区分の概要を見る限り、体外診断用医薬品の特質及びそれに伴う相談内容を考慮して設定された料金とは考えられない。</p> | <p>事前評価相談の手数料については、他の手数料と同様、事前評価を適切に実施するために必要な業務量に対する、人件費、物件費等を積み上げて積算しております。</p> <p>充実した内容の事前評価相談を行い、承認審査の迅速化を図るためには必要な費用ですので、何卒、ご理解いただきますようお願い申し上げます。</p> <p>今後、体外診断用医薬品の本制度のご利用状況に鑑み、必要に応じて見直しも検討したいと思っております。</p> |

| ご 意 見 | P M D A の 考 え |
|---|---|
| <p>4. 厚生労働省等からの要請により承認申請をする場合、この事前評価相談を利用する際の手数料を無償としていただきたい。</p> <p>(理由)</p> <p>参考資料の上記区分の説明を見ると、「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」が対象であるが、このような場合、厚生労働省等からの要請により承認申請を行うことが考えられる。この場合、この事前評価（品質）相談を利用することも要請され、事実上必須になる恐れがあり、高額な手数料の負担が危惧される。</p> <p>5. 体外診断用医薬品の手数料は医療機器と同額又はそれ以下の金額としていただきたい。</p> <p>(理由)</p> <p>体外診断用医薬品開発前相談の手数料は医療機器開発前相談（135,200円）よりも高額に設定されている。</p> <p>相談の範囲は両者同等であり、承認申請区分で問題が少なく、身体に直接触れることのない体外診断用医薬品は医療機器に比べてリスクはより低く、相談に要する人件費は一般的に医療機器のレベル以下と考えられる。</p> | <p>事前評価相談に係る手数料については、承認申請に至るまでの諸事情等に関わらず、あくまでも必要な業務量に対する、人件費、物件費等の積算により設定しているものでありますので、何卒、ご理解いただきますようよろしくお願い申し上げます。</p> <p>なお、本事前評価制度は、承認申請がなされた後の審査が円滑に進むように、例えば臨床試験実施中に非臨床試験に関する申請資料の妥当性について助言を差し上げるものであり、すべての申請者の方にご利用を求めるものではありません。緊急を要する場合においては、開発の段階等も考慮して柔軟に対応する必要もあるかと思っておりますので、事前面談等をご利用の上、ご相談ください。</p> <p>相談に係る手数料については、いずれにおいてもそれぞれの業務を適切に実施するために必要な業務量に対する、人件費、物件費等を積み上げて積算しております。充実した内容での各種相談業務を行い、承認審査の迅速化を図るためには必要な費用ですので、何卒、ご理解いただきますようよろしくお願い申し上げます。</p> |

| ご 意 見 | P M D A の 考 え |
|--|--|
| <p>6. 新医療機器で医療機器承認（臨床あり）を取得したいと考えています。承認取得までの効率的な対面助言・申請を考えますと、まず、①「医療機器・体外診断用医薬品事前評価相談」（非臨床）を実施し、次に②「医療機器治験・申請前相談」（申請前相談）を受け、③申請するのが最適な方法と考えています。</p> <p>この際には、「医療機器・体外診断用医薬品事前評価相談」（非臨床）で支払った同額を、医療機器の審査料から減額していただくことは検討していますでしょうか？「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」（参考）から推察しますと、「医療機器・体外診断用医薬品事前評価相談」（非臨床）で実施した評価は、本申請後に実施しないのですから、非臨床に関する審査手数料は、二重に徴収されています。</p> <p>7. 対面助言の枠組みは、医療機器と体外診断用医薬品に分かれています。今回の新設では、「医療機器・体外診断用医薬品事前評価相談」と併記していますのは何か理由がありますか？従来通り、医療機器と体外診断用医薬品に分けていただくことを切望いたします。</p> | <p>審査の迅速化を図っていくための方策の一つとして、新たに事前評価相談を行い、その内容を充実させていきたいと考えているところであり、そのために必要な業務量に対する、人件費、物件費等を積算した上で手数料を設定しているものでありますので、ご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。</p> <p>なお、承認審査手数料は、国の政令で定められており、現在のルールでは、事前評価相談を受けた場合に減額を行うことは、難しいものと考えております。</p> <p>ご指摘の件については便宜上併記したものであり、運用においては従来通り、医療機器と体外診断用医薬品とに分けてご案内することとしております。</p> <p>今回、医療機器及び体外診断用医薬品の事前評価相談制度を初めて創設するものであり、ご利用状況に鑑み、必要に応じて見直しも検討したいと思います。</p> |