

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に ついて(案)

平成24年1月30日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 設定の趣旨

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、新医薬品のドラッグ・ラグ解消に向けて、増員による体制強化や治験相談の内容拡充等、様々な取組みを行っているところである。ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、最先端技術への対応として、「医薬品及び医療機器開発におけるゲノム薬理、バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方、個別品目とは関係しないデータの評価や解釈について、指導及び助言を行うもの」との内容で、平成21年度より開始した。
- バイオマーカー等の利用に関する適格性の評価とは別に、適格性評価資料作成のために実施する試験計画についての相談も実施してほしいとの要望が寄せられている。
- また、バイオマーカー等の利用に関する適格性の評価又は適格性評価資料作成のために実施する試験計画についての相談を行った上で、同じバイオマーカーでかつ同じ用途について追加で行う相談も想定される。
- 以上の状況を踏まえ、ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに係る相談を適正かつ円滑に実施することを目的として、今般、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に係る相談区分を新設することとした。
- 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)における医薬品の対面助言に係る手数料(同実施細則第4条別表)について、当該相談区分の新設に伴う手数料を設定するものである。

2. 設定内容

- 医薬品の相談区分の新設に伴い、当該各区分における手数料について、人件費、物件費等の実費を勘案して、別紙のとおり設定するものである。

3. 施行期日

平成24年4月1日(予定)

対面助言関係手数料比較表(改正案)

(単位:円)

区 分		【現行】 手数料額	【改正後】 手数料額
対面助言			
<u>ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)</u>	1相談当たり	3,028,400 円	3,028,400 円
<u>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)</u> (新設)	1相談当たり	—	<u>1,111,000 円</u>
<u>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)</u> (新設)	1相談当たり	—	<u>921,900 円</u>
<u>ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)</u> (新設)	1相談当たり	—	<u>403,100 円</u>

(注) 下線部分が改正又は新設部分である。

※ パブリックコメントの対象ではありません。

〔ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の概要〕

○ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)

既存の相談区分(「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」)の名称等を記載整備したもの。個別品目とは関係しない医薬品及び医療機器開発におけるゲノム薬理、バイオマーカーの利用に関する一般的な考え方、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指導及び助言を行うもの。

○ 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)

個別品目とは関係しない医薬品及び医療機器におけるゲノム薬理、バイオマーカー等の利用に関する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。

○ 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)

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)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指導及び助言を行うもの。

○ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)

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、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)実施前に指導及び助言を行うもの。