

「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事前評価に係る  
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回の医薬品事前評価相談(第相/第相試験)費用で、第相試験成績及び第相試験成績を併せて評価していただくと理解してよいか。</p> <p>(理由) 医薬品事前評価相談(第相試験)との違いを確認するため。</p>	<p>医薬品事前評価相談(第相/第相試験)は、当該区分の相談手数料で第相試験成績及び第相試験成績の一部が評価の対象となります。従って、当該区分は、申請予定資料のうち、複数の第相試験成績の一部が既に得られている場合等の実施を想定しております。</p> <p>なお、医薬品事前評価相談(第相試験)区分については第相試験成績のみが評価対象となり、第相試験成績の評価は行いませんので、第相試験成績の評価を希望される場合には、医薬品事前評価相談(第相/第相試験)区分の申込みを行ってください。</p> <p>また、医薬品事前評価相談(第相試験)区分と医薬品事前評価相談(第相/第相試験)区分を重複して申し込むことはできませんのでご注意ください。</p>