

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の治験相談手数料の改正について(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. 改正の趣旨

- 医療機器の承認審査は、欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に承認されている最新の医療機器が我が国で使えない(いわゆる「デバイス・ラグ」)等の問題が生じている。

審査を担当する当機構においては、経済財政改革の基本方針2008(平成20年6月27日閣議決定)等を受けて「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定したところであり、審査人員を平成25年度までの5年間で現行35名から104名に増員することとしているほか、申請品目の新規性の程度によって審査プロセスを明確化し、それぞれの区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入すること等により審査の迅速化を図るとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上を図ることとしており、これらに対応するため治験相談に係る手数料を改定する必要がある。

- 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、当機構における医療機器の治験相談に係る手数料が規定されている(同実施細則第3条別表)ことから所要の改正を行うものである。

2. 改正内容

- 医療機器の治験相談手数料について、別紙のとおり、人件費、物件費等の実費を勘案して見直すものである。

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	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200 円	135,200 円
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	675,100 円	<u>822,100 円</u>
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	754,400 円	<u>910,100 円</u>
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	650,500 円	<u>775,400 円</u>
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	753,500 円	<u>921,400 円</u>
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	690,900 円	<u>845,900 円</u>
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	854,100 円	<u>1,026,600 円</u>
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	903,700 円	<u>1,105,300 円</u>
	医療機器治験・申請前相談	1相談当たり	1,594,700 円	<u>2,413,000 円</u>
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200 円	135,200 円
	医療機器追加相談	1相談当たり	927,500 円	<u>1,130,100 円</u>
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	650,300 円	<u>772,900 円</u>

(注) 下線部分が改正部分である。