

「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(案)」に関するご意見とPMDAの考え

ご意見	PMDAの考え
<p>○ 相談費の包括又は割引制度の導入</p> <p>現在、相談費用は個別に設定されており、医療機器を申請するにあたり項目ごとに相談する必要があることから結果として莫大な相談費用が発生します。従って、前回実施した相談の結果により、次の相談が必要になるケースに関しては、料金の包括や継続相談費という形で通常の半額程度で相談できるとするなど、相談費の包括、割引制度を導入して頂きたい。</p>	<p>医療機器の承認審査については、いわゆるデバイス・ラグの解消に向け、審査の迅速化を図っていくこととしており、そのため、審査人員の増員や審査プロセスの明確化、それぞれの区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制の導入等といった体制の充実強化を行っていく予定であります。また、併せて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、これらの業務を確実に実施していくためには、手数料を改定し、必要な経費に充当することが必要ですが、ご指摘を踏まえ、利用しやすいものとなるよう、今後、検討していきたいと思っております。</p>
<p>○ 相談手数料の値下げ</p> <p>審査人員の増員による審査迅速化アクションプログラムについては理解していますが、現在は教育を行っていく準備期間にあり、実質的に審査の迅速化が進むのはもう少し先であると考えます。従って今回の値上げ幅は大きすぎ、現時点で企業側への負担を強いるのは時期尚早と考えます。</p>	<p>審査の迅速化については、平成21年度から、審査手順の標準化、一定範囲の変更を対象とした短期審査方式の導入等を行っていくこととしており、これらの取組みの一つ一つが迅速化に資するものであると考えております。</p> <p>その結果として、平成21年度以降、総審査期間の目標値を設定しているところであり、目標達成に向けて鋭意努力してまいりたいと考えておりますので、ご理解いただきたいと思います。</p>
<p>○ 治験相談区分による相談内容の明確化</p> <p>手数料の改定に当たっては、区分ごとの相談内容の明確化と、相談日の増設を希望します。</p>	<p>相談区分の詳細につきましては、その内容等について別途通知等により明確化を図っていきたくと考えております。</p> <p>また、治験相談につきましては、全ての相談に対応できるよう、円滑な実施に向けて、相談日も含めて検討していきたいと思っております。</p>

ご意見	PMDAの考え
<p>○ 手数料の引き下げ又は割引制度の導入</p> <p>申請後の審査効率化を考えると、対面助言の利用は最も重要であり、利用促進のために手数料は低く設定されるべきと考えます。審査員の増員は、段階的に実施され、初年度から104人体制になるわけではないことを考えると、ひとまずは現行の相談手数料を維持或いは引き下げ、利用促進を図ることが望ましいと考えます。</p> <p>また、複数の相談を利用した場合、2回目以降の相談手数料を減額するシステムの導入などを検討していただきたい。</p>	<p>審査の迅速化については、平成21年度から、審査手順の標準化、一定範囲の変更を対象とした短期審査方式の導入等を行っていき、これらの一連の取組みの一つ一つが迅速化に資するものと考えております。</p> <p>その結果として、平成21年度以降、総審査期間の目標値を設定しているところであり、目標達成に向けて鋭意努力してまいりたいと考えておりますので、ご理解いただきたいと思います。</p> <p>なお、複数の相談を利用する場合については、変更の程度や相談内容等を考慮した上で相談区分をさらに検討していきたいと考えております。また、相談手数料につきましても、利用しやすいものとなるよう、今後検討していきたいと思っております。</p>
<p>○ 事前評価制度（モジュール審査）の導入</p> <p>審査迅速化のアクションプログラムにおいて、申請前相談の活用による事前評価制度の導入が計画されており、これを活用した場合、承認審査において一部の試験の評価が不要となることが考えられます。このことから、相談手数料の手数料の分を審査手数料から割り引いていただきたい。しかしながら、審査手数料は途中改定できないと伺っているため、この制度を導入する際には、今回の相談区分とは別に、モジュール設定した回数分を含め、最終の承認申請に至るまでの全てを含めた事前評価枠を設けていただきたい。新医療機器の審査手数料は高額であり、トータルとして妥当な金額を設定していただきたい。</p>	<p>審査の迅速化を図っていくための方策の1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ます。今後、事前評価相談を実施するに当たって必要な業務量に対する経費を積算した上で手数料を適切に設定していきたいと思っております。</p>

ご意見	PMDAの考え
<p>○ 治験開始前の相談利用と治験開始後の対応</p> <p>今回の改定を機に、治験相談の範囲を次のように整理することを提案いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験開始前に「医療機器治験相談」を利用した申請者は、治験中に生じた変更に対して対面助言が必要な場合、始めに実施した「医療機器治験相談」のフォローアップ面談と位置づけ、新たな手数料は発生しないこととする（ただし、30分程度で結論に至る内容に限る。）。現行においても「医療機器追加相談」は利用可能だが、この区分に相応しい相談は、治験の全容に著しい生じた場合で、その結果、治験の身体を講義するような内容であり、比較的小規模な変更で迅速な判断が必要な相談内容には工数的にも向かないと考える。</li> <li>・ 治験開始前に「医療機器治験相談」を利用しなかった申請者は、治験中に生じた変更に対して対面助言が必要な場合、「簡易相談」を利用できるものとする。</li> </ul>	<p>治験相談の範囲につきましては、頂いたご意見等を踏まえ、今後検討を行っていきたいと思います。</p>