

「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  
対面助言等相談手数料の改正について（案）」に対するご意見とPMDAの考え

ご意見	PMDAの考え
<p>・ 治験相談の申込み手続きについて （ご意見）</p> <p>通常の治療相談において、CU（コンパッショネート・ユース）について相談の申込みを行う場合は、通常の治療相談の手数料に「医薬品拡大治験相談（仮称）」にかかる手数料（249,000円）を上乗せすることとなるのか。</p> <p>また、上記点について、運用が明確となるようガイダンス等で示して頂きたい。</p> <p>（理由）</p> <p>現状では、CUについての相談をどのように行えば良いか判断できないため。</p>	<p>通常の治療相談と新設される「医薬品拡大治験相談（仮称）」については、別々に申込みを行っていただくことになり、原則として、手数料が上乗せになります。</p> <p>ご指摘の点が明確となるよう実施要綱及び機構ホームページにて、運用方法をお示しすることといたします。</p>