

「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手数料の新設に関するご意見の募集についてⅡ」に対するご意見とPMDAの考え

ご意見	PMDAの考え
<p>1. プログラム医療機器薬事開発総合対面助言の位置づけがよく分かりませんが、「プログラム医療機器の対面助言を複数回」というのはどの有料相談でもよいのでしょうか？</p> <p>相談区分名どおり薬事開発に関する事項のみとなりますでしょうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・対象となる相談は、医療機器開発前相談、医療機器臨床評価報告書相談、医療機器プロトコル相談（性能、性能（既存の診療情報を用いる試験）、探索的治験、治験）、医療機器評価相談（性能、性能（既存の診療情報を用いる試験）、探索的治験、治験）、医療機器追加相談、プログラム医療機器申請前相談の各相談区分より選択可能です。 ・ご理解のとおりです。
<p>2. プログラム医療機器の枠として準備面談はないのでしょうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・準備面談は医療機器に関する相談枠として設定されています。プログラム医療機器も医療機器に含まれますので、準備面談の実施も可能です。
<p>3. 上記にも関連する内容ですが、医療機器の準備面談：1相談当たり 29,400 円に対し、プログラム医療機器の＜プログラム医療機器器プロトコル相談＞や＜プログラム医療機器評価相談＞の準備面談済の費用との差額が 29,400 円となっていない理由（数百円の差ですが）をご教示いただきたいです。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDAにおける各相談手数料については、それぞれの業務を適切に実施するために必要な業務量に対する人件費、物件費等の積算により設定しております。今回の相談手数料の新設に際しても、こうした考え方にに基づき、既存の相談枠と業務量を比較した上で必要な経費を積算しております。

ご意見	PMDAの考え
<p>4. 改正内容に関するものではございませんが、非常に詳細に区分いただいているので、適切な相談区分の判定がぼやける印象を受けたため、チャットボットやフローチャート等で自らが実施したい相談区分に誘導してもらえるような仕組みも 構築・導入いただけますと大変嬉しく思います。</p>	<p>・どちらの相談区分で申込んだらよいか等は、相談事項に応じて、全般相談でご案内いたします。</p>
<p>2026年2月6日に、以下 URL（当方確認日：2026年2月21日）にて案内されている新たな相談区分においては、プログラム医療機器（SaMD）が対象品目として念頭に置かれているものと理解しております。</p> <p>https://www.pmda.go.jp/review-services/pub-comments/0112.html</p> <p>その際、単独の品目において複数の一般的名称が付されており、かつ、そのうちの一つ以上がプログラム医療機器に該当するような医療機器、についても当該相談の対象として含まれることが有用であると考えます。</p> <p>そのように考えた理由： 単にプログラムを搭載しただけの有体物であれば、通常は</p>	<p>・新設する相談区分の対象となるかについては、複数の一般的名称が付された経緯や流通形態等を考慮して、全般相談でご相談ください。</p>

ご意見	PMDAの考え
<p>プログラム医療機器ではなく、非プログラム医療機器としての一般的名称が付くことが通例かと存じます。</p> <p>他方で、一つの品目において複数の一般的名称があり、敢えてプログラム医療機器としての一般的名称も付されているものについては、その審査上のポイントや臨床的意義等は、複数ある一般的名称のうちプログラム医療機器側に比重が大きく寄ったものになることが一般的と考えます。</p> <p>上記のような品目も、新設予定であるプログラム医療機器相談群にて取り扱うことができる運用は、審査者及び申請者の両者にとっての利便性につながること及び新たな医療機器が適切かつ速やかに臨床現場に届き、患者便益につながることを、支持するものと考えたため、意見をお送りさせて頂きました次第です。</p> <p>----</p> <p>公開されておりました資料のみでは、上記のようなケースが対象に含まれるか否かを当方にて判断することができませんでしたため、意見として上申させていただきます。</p>	
<p>区分名 全体 意見 それぞれの項目につき具体的な相談可能範囲、相談</p>	<p>・各相談区分の対象範囲等については、「独立行政法人医薬</p>

ご意見	PMDAの考え
<p>できない範囲を明確にして頂きたい。</p> <p>区分名 医療機器事前評価相談</p> <p>意見 新設された「医療機器事前評価相談」（例：臨床 4,498,200円）は「開発中の医療機器に係る申請予定資料（各種試験結果）について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理を行う。」とあるが、既存の相談枠である「医療機器評価相談」（例：治験 1,470,700円）との具体的な違いが分かりにくいので明確にして頂きたい。</p> <p>区分名 プログラム医療機器評価相談 市販後変更報告</p> <p>意見 この相談枠は、通知「疾病治療用プログラム医療機器の臨床的位置付け及び治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更手続きについて」（医薬機審発 0613 第1号）に規定される報告のための枠で良いか。</p> <p>これまで同手続きでは「臨床試験要否相談」（980,300円）の枠が活用されていたところ、「市販後変更報告」（1,519,800円）が新設されているが、市販後も毎年（仕様変更がある限り半永久的に）この費用を負担するのはSaMD企業にとって容易ではなく、せめてこれまでと同程度の金額設定にしていただきたい。</p>	<p>品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」を改訂し、通知いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各相談区分の対象範囲等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」を改訂し、通知いたします。 ・ご理解のとおりです。 ・PMDAにおける各相談手数料については、それぞれの業務を適切に実施するために必要な業務量に対する人件費、物件費等の積算により設定しております。今回の相談手数料の新設に際しても、こうした考え方に基づき、既存の相談枠と業務量を比較した上で必要な経費を積算しております。なお、本通知の対象とならない仕様変更に関して、新設する相談区分での相談は必要ありませんので、通知の対象となりうるかについては、全般相談でご相談ください。

ご意見	PMDAの考え
<p>新設された相談手数料の中には非常に高額なものがあり、場合によっては企業の相談活用に影響を与える可能性があるため、算出根拠を可能な範囲で公表していただきたい。 (既存の他の類似の区分との横並びでの設定とした、現在までに既存の区分で対応した相談で実際に要した工数をもとに設定した、等。)</p> <p>「プログラム医用機器、薬事開発総合対面助言」は10回で9,879,000円となっているが、この10回の相談を1品目の1つの薬事申請で使い切らなかった場合、他の品目や同品目の次の開発時の相談に持ち越して利用することはできるか。</p> <p>プログラム医療機器に特化した相談区分が新設されているが、一般的名称が「○○○○プログラム」ではない有体物・媒体を含むプログラム医療機器は、従来の相談区分となるのか、新設されたプログラムの相談区分となるのか、明確にしてほしい。</p>	<p>・PMDAにおける各相談手数料については、それぞれの業務を適切に実施するために必要な業務量に対する人件費、物件費等の積算により設定しております。今回の相談手数料の新設に際しても、こうした考え方に基づき、既存の相談枠と業務量を比較した上で必要な経費を積算しております。なお、新設する相談区分は既存の相談区分に追加する形で新設するため、既存の相談区分の活用に加えて、新設する相談区分を活用されるかは、各相談者でご判断いただくこととなります。</p> <p>・プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言は、相談対象となる品目を特定して申しいただくこととなりますので、他の品目等への持ち越しはできません。</p> <p>・新設する相談区分の対象となるかについては、複数の一般的名称が付された経緯や流通形態等を考慮して、全般相談でご相談ください。</p>

ご意見	PMDAの考え
<p>新設された医療機器添付文書改訂相談について、「添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について（薬機安監発第 60 号）」に示されている改訂相談との棲み分けを明確にしていきたい。</p>	
<p>医療機器添付文書改訂相談費用について</p> <p>1. 一変申請に伴う改訂の場合も、申請費用とは別で、添付文書の改訂相談が必要な項目については改訂相談費用がかかるのか。</p> <p>2. 製造元の IFU の変更に伴う改訂、リスクマネジメントの結果を反映させた改訂など、企業側の自主的な改訂において、添付文書の改訂相談が必要な項目に関してはこれまで PMDA に改訂相談を通知に従い実施しているが、これら全てにおいて今後“医療機器添付文書改訂相談費用”がかかるという理解でよいか。費用がかかる改訂対象を明確に示していきたい。</p> <p>3. 2 の場合、軽微な改訂（例えば、改訂が 1 か所のみであり、内容的にもかなり軽微なもの）から、複雑なもの（例えば、PMDA との深い議論が想定される、内容が複雑）までがある。特に軽微な改訂等、PMDA による確認のあと、特に議</p>	<p>・承認事項一部変更申請に伴う改訂の取扱いは、従前のおりです。</p> <p>・医療機器添付文書改訂相談は、承認事項一部変更申請等によらず、新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における使用目的又は効果に関連する使用上の注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医療機器について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価する相談区分です。新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づかない添付文書の改訂の取扱いは、従前のおりです。</p> <p>新設する相談区分の対象となるかについては、医療機器安全対策・基準部 医療機器安全対策課が対応する「添付文書等の改訂等に伴う相談」でご相談ください。</p>

ご意見	PMDAの考え
<p>論等なく、内容受領の連絡を受ける場合が多いが、このような相談の場合も、一律提示された金額だとかなり高額に思われる。企業側の負担が大きいため、一律の金額ではなく、改訂箇所（項目）、数などで費用を細分化いただくなど検討いただきたい。</p>	