

参考資料3

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及び医療機器に係る薬事戦略相談の新設 に伴う手数料の設定について(案)

平成23年5月●●日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 設定の趣旨

- 国内において有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業のなかには、基礎研究段階の科学的知見はあるものの、製品化の有望性を高めるための開発戦略、承認申請の実務に不案内である者も多く存在しており、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていないといった現状がある。
- これを受けて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、今般、開発・薬事に精通した企業出身者を含む相談員を確保して、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、承認申請に向けて必要な非臨床・臨床試験に関する相談に応じる「薬事戦略相談」を導入することとした。
具体的には、当該相談は、開発初期からPOC試験程度までの承認申請に向けて必要な試験について、有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、承認審査を担当する審査員も加えた対面での相談を実施するものである。
- 以上を踏まえ、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)における医薬品等の対面助言に係る手数料(同実施細則第4条別表)について、当該相談区分の新設に伴う手数料の設定を行うものである。

2. 設定内容

- 医薬品及び医療機器に係る薬事戦略相談の新設に伴い、当該区分における手数料について、別紙のとおり、人件費、物件費等の実費を勘案して設定するものである。

3. 施行期日

平成23年7月1日(予定)

別 紙

薬事戦略相談手数料〔新設〕

(単位:円)

		手数料額
対面助言		
医薬品薬事戦略相談	1相談当たり	1,498,800円
医薬品薬事戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	1相談当たり	149,800円
医療機器薬事戦略相談	1相談当たり	849,700円
医療機器薬事戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	1相談当たり	84,900円

※ パブリックコメントの対象ではありません。

薬 事 戦 略 相 談 の 概 要

○ 医薬品薬事戦略相談

開発初期段階から、今後の新有効成分含有医薬品の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

○ 医療機器薬事戦略相談

開発初期段階から、今後の医療機器の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

(注1) 薬事戦略相談については、あらかじめ、相談範囲の整理、データ等の確認、承認申請等に係る一般的なアドバイス等に関して事前に面談を行う(手数料不要)

(注2) 細胞・組織加工医薬品・医療機器の確認申請制度(人又は動物由来の細胞・組織を加工した治験薬又は治験機器について、治験計画の届出を行う前に、その安全性及び品質を確認する制度)の代替として、薬事戦略相談を希望する場合にあっては、治験薬、治験機器のいずれにおいても、当該相談手数料区分は「医薬品薬事戦略相談」を適用する予定。また、確認申請制度の代替としての薬事戦略相談については、同一の治験薬又は治験機器を対象とするものであって、複数日に渡って相談を行う場合であっても、「医薬品薬事戦略相談」1相談分の手数料として取り扱う予定。

(注3) 「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」は以下を予定。

● 大学・研究機関

- ・ 国から当該シーズに係る研究費を医薬品については 9,000 万円、医療機器については 5,000 万円程度以上受けていないこと
- ・ 当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

● ベンチャー企業

- ・ 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- ・ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 前事業年度において事業収益又は当期利益が計上されていないこと。