

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
医薬品の治験相談手数料の改正に関するご意見の募集について

平成19年2月15日
独立行政法人医薬品医療機器総合機

この度、「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）に規定する医薬品の治験相談手数料の改正について、広く皆様からご意見及び情報を募集いたします。

今後、本改正については、提出いただいたご意見等を考慮した上、決定することとしております。

記

1. ご意見等の提出方法

ご意見等は理由を付して、次のいずれかの方法で提出してください。

①電子メールの場合

アドレス tesuuryou@pmda.go.jp

②ファクシミリの場合

03-3506-9461

③郵送の場合

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構企画調整部企画課パブリックコメント担当
あて

2. ご意見等の提出上の注意

ご意見等は、別紙様式に日本語で記載して提出してください。また、個人の場合は氏名、住所、性別、年齢及び職業を、法人の場合は法人名及び所在地を記載してください。これらは、公表することもありますので、ご了承ください。（公表する際に匿名を希望される場合は、ご意見提出時にその旨を書き添えてください。）

なお、電話ではご意見等はお受けしませんのでご了承ください。

3. ご意見等の提出の締切日

平成19年3月17日（郵便の場合は当日消印有効）

4. その他（「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の治験相談手数料の改正」の内容）

別添のとおり

医薬品の治験相談手数料の単価比較表

区 分		【現行】手数料額	【改定案】手数料額
医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円	2,875,500円
医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	139,800円
医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	556,000円
医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	1,478,300円
医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	1,782,800円
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり	2,341,400円	4,239,400円
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	845,500円	1,623,000円
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	1,673,300円	3,028,400円
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり	3,320,600円	6,011,500円
医薬品申請前相談	1相談当たり	3,319,400円	6,011,400円
医薬品追加相談	1相談当たり	1,478,300円	2,675,600円
医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	3,320,600円
医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	3,319,400円
新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり	445,100円	445,100円

※ 下線部分が改定部分である。

(参考1)

今回の手数料単価の改定額(案) (単位:円)

新有効成分医薬品の承認(オーファン以外:主製剤)

	現行単価	改訂単価	差額	備考
項目(手数料区分)				
審査	¥ 9,841,500	→ ¥ 23,788,100	¥ 13,946,600	241.71%
適合性調査(書面)	¥ 6,559,600	→ ¥ 6,559,600	¥ -	
国手数料	¥ 480,700	→ ¥ 480,700	¥ -	
合計	¥ 16,881,800	¥ 30,828,400	¥ 13,946,600	182.61%

(審査・調査手数料支払い代表例)

平成18年12月25日

科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた
制度改革について（総合科学技術会議）―抜粋―

②独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の迅速化・効率化

―中略―

このような機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するためには、審査手続の透明性・効率性の向上とともに質の高い人員を増やす必要があると考えられる。そのために、機構は人員の拡大(審査人員をおおむね3年間で倍増)、治験着手から新薬承認までの期間短縮や、人材の育成を図るための工程表を示すべきである。その際には、製薬企業からの審査費用の増額により民間活力の活用を含む審査体制の拡充を図るべきである。【平成19年度より実施】