

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 御中

平成21年2月27日

在日米国商工会議所
医療機器・IVD小委員会

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)に関するご意見の募集について

標記の件について、意見を陳述させていただく機会を設けていただきまして、ありがとうございます。また、「医療機器審査迅速化アクションプログラム」策定にあたりましては、いろいろと議論をさせていただき、提案の機会をいただき感謝しております。また、審査体制の拡充などを図っていただけるとのことで、期待しております。

今般、ご呈示がありました「対面助言等手数料比較表(改正案)」について、下記のとおりコメントさせていただきます。なお、昨夏に議論をさせていただいていたときには、アンケート結果がなかったこと、大幅な円高の影響(現行手数料維持でも1.3倍のインパクト)を考慮していなかったこともあり、対面助言について十分な議論をしていなかったため、一度、下記の件につきまして話し合いの場を持たせていただけましたら幸いに存じます。

記

1.対面助言

合同作業部会 WG4にて作業をいたしました対面助言の利用状況についてのアンケート結果によると、回答した221社のうち、対面助言を利用したことがあるのは57社(25%)で、相談すべき案件があっても利用しなかった理由のトップに、費用が高すぎるものがあげられています。

Tokyo

Masonic 39 MT Bldg. 10F
2-4-5 Azabudai
Minato-ku, Tokyo 106-0041
Phone: +81 3 3433 5381
Fax: +81 3 3433 8454

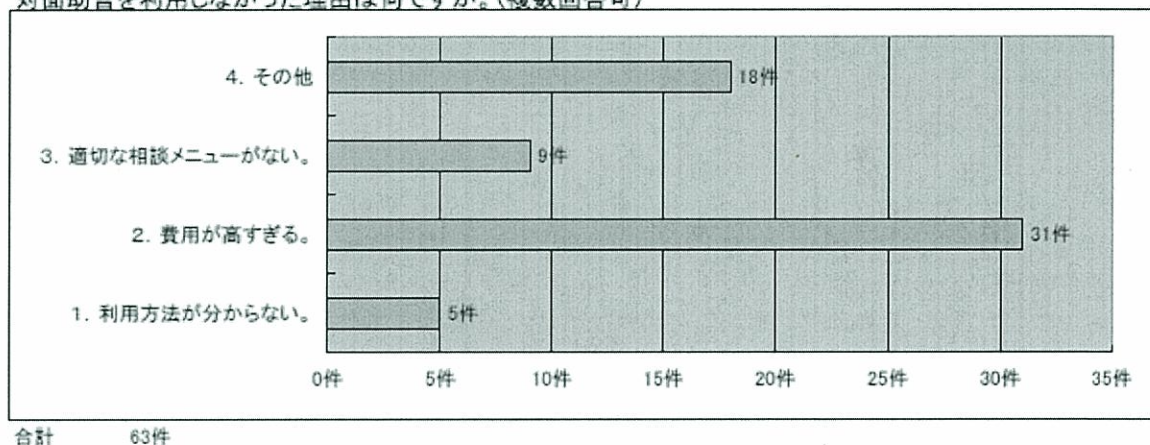
Kansai

Dojima Park Bldg. 5F
1-1-8 Dojimahama
Kita-ku, Osaka 530-0004
Phone: +81 6 6345 9880
Fax: +81 6 6345 9890

Chubu

Marunouchi Fukao Bldg. 5F
2-11-24 Marunouchi
Naka-ku, Nagoya 460-0002
Phone: +81 52 229 1525
Fax: +81 52 222 8272

Q4. (2)(1)で案件があった方にお聞きします。
対面助言を利用しなかった理由は何ですか。(複数回答可)



申請後の審査の効率化を考えますと、対面助言の利用は最も重要であり、利用促進のため手数料は低く設定されるべきであると考えます。審査員の増員は、年を追って段階的に行われ、初年度すぐに104人体制になるわけではありませんので、まずは、現行の相談料を維持し(或いは、むしろ引き下げ)、より多くの申請者に対面助言の価値を体感させることが必要ではないでしょうか。

さらに、複数の相談を利用した場合、2回目以降の相談料を減額するシステムを作っただけですと、相談の活用がより高まることが期待されます。

2. 新医療機器に事前評価制度(モジュール審査)の導入

承認申請前に、申請前相談を活用して試験結果を評価する仕組みの構築がアクションプログラムにて計画されています。この制度を活用した場合、その分、承認審査中での評価が不要になるため、相談手数料の分を審査手数料から割引いただければと思います。しかしながら、審査手数料は途中改定できないと伺っておりますので、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になっておりますので、トータルで妥当な金額として設定していただけるようお願いいたします。

3. 治験開始後の変更対応

今回の改定は、審査員の増員に伴い充実した対面助言を行うことを目的とした手数料の増額と理解しておりますが、これを機に治験に係る相談内容の範囲を次のように整理することを提案したいと考えております。それにより、増額に伴う相談離れ、及びそれに伴う判断の誤りを少なくし、より効率の良い承認審査につなげていけることが期待されます。

- 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、初めに実施した「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)。現行でも「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変更が生じた場合で、その結果、治験の進退を協議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。
- 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。

以上