

厚生労働省医薬食品局審査管理課
パブリックコメント担当 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

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令に関する意見募集について

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「薬事法関係手数料令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。

記

1. 一部変更申請手数料の細分化

製造所の変更に關わる迅速一変（○製造所 および ○貯）、承継に準ずる申請（マルT）においては、審査項目および資料が限定されており、審査の内容が通常より明らかに少ない、またはほとんどないと思われまゝす。これらの申請手数料については審査工数に応じた手数料（例えば、国に収める手数料、あるいは、それに加えてPMDA事務処理費用）を別途設定していただけるようお願いいたします。

2. 再審査期間中の新医療機器と同等品の申請品目

先発品が再審査期間中の場合、それと同等品であっても新医療機器に該当しますが、新たな臨床試験成績の添付が不要となる場合もあります。また、製造所変更、原材料のみの変更など、機器の新規性には關連しない部分の変更もあります。これらは審査工数としては「改良」区分と同等であると考えられますので、このような場合にあっては、審査工数を鑑み、「改良」区分での申請手数料にてお願いいたします。なお、この事項につきましては、審査迅速化WGにて確認させていただき、そのときには注釈として追記していただきましたが、今回注釈がありませんでしたので、確認のためのコメントです。

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

3. 「販売名変更」の新規承認区分の継続

現行の手数料区分においては、「販売名変更」に関する新規承認の区分があります。今回の手数料案には、当該区分がありませんが、当該区分の継続のほどお願いいたします。

医療機器においては、同一の機器であっても、販売ルートによって、また販売業者によって、販売名を別にして販売していくケースがあります。改正薬事法より1品目多数名が禁止され、当該区分が新設されましたが、現行と同様に継続をお願いいたします。

4. 定期的な審査効率化の情報開示および評価

手数料改定に伴う申請側のコスト負担増が、実質的に審査期間の短縮に有意義に反映されていることを確認し、審査効率の改善が確実に実践されていることが評価できる資料の定期的な開示をお願いいたします。

特に評価指標としては、これまでも指標としてきました、申請から承認までのプロセスにかかるTime Clockのみでなく、総照会回数・総照会項目数・照会内容・実質的な審査に関連する照会比率、分野別の期限内審査達成度など、審査状況が把握できる指標を提案します。これらの指標により、本手数料改定がアクションプログラムに則った合理的コスト負担であることが客観的に評価でき、今後のさらなる改善プランが計画できる内容となると考えております。

また、これらの指標の評価に基づき、適宜、人員の見直しや審査手数料の見直しを視野に再検討を行うことをご提案させていただきます。

5. ベンチャーおよび中小企業に対する申請手数料の分割支払い制度

国内に眠るシーズを医療に役立たせるためには、ベンチャー企業や中小企業の支援・育成が重要であり、これらは日本の医療の質を向上させる可能性があります。ベンチャー企業や中小企業が、製造販売業者として新しい医療機器の日本市場への導入を果たすためには、低コストで参加できる仕組みが必要になります。

ベンチャー企業に対する申請前相談費用が別途設定されたことは評価に値しますが、更に申請手数料におきましても、申請手数料の分割制度の導入をお願いいたします。例えば、申請時、承認時、並びに市販中に分割するなど、初期コストを緩和させる施策の検討が望まれます。

最後に、日本の医療機器市場が真に「対日投資の魅力的な場」となりますよう、当該制度の運用に協業してゆく所存でございますので、ご理解、ご検討のほどよろしくお願い申し上げます。

以上