

日薬連発第 227 号  
平成 31 年 3 月 27 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会  
(押印省略)

平成 31 年度「人道的見地からの治験支援事業」の取扱いについて

標記について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長より、別添のとおり通知がありましたので、貴団体加盟企業に周知方よろしくお願いいたします。

薬機発第 0326011 号  
平成 31 年 3 月 26 日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也  
( 公 印 省 略 )

平成 31 年度「人道的見地からの治験支援事業」の取扱いについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)が行う「医薬品拡大治験開始前相談」、「医療機器拡大治験開始前相談」及び「再生医療等製品拡大治験開始前相談」については、平成 28 年 4 月 1 日付け薬機発第 0401046 号当職通知「平成 28 年度「人道的見地からの治験支援事業」の実施について」及び平成 28 年 7 月 21 日付け薬機発第 0721004 号当職通知「平成 28 年度「人道的見地からの治験支援事業」の取扱いについて」により、平成 28 年度から手数料を軽減し、これまで継続してきたところです。

平成 31 年度においても、これらの相談については国庫補助による「人道的見地からの治験支援事業」(以下「本事業」という。)の対象となることから、下記のとおりその手数料を軽減することとしましたので、貴会会員への周知方よろしく願います。

記

1. 平成 31 年 4 月 1 日から平成 32 年 3 月 31 日までに実施される「医薬品拡大治験開始前相談」、「医療機器拡大治験開始前相談」及び「再生医療等製品拡大治験開始前相談」の手数料は、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)別表により規定する額(以下「規定額」という。)の 1 割を納付するものとします。
2. ただし、本事業における国庫補助の範囲は、適正な申込みを受け付けた順に交付決定される補助金の予算額に達するまでとし、それ以降の相談については、規定額を納付するものとします。
3. 規定額の 1 割を納付して相談を申し込んだ後、その相談実施日までに申込者の都合で相談を取り下げの場合は、半額還付の対象外とし、納付額の全額を還付しません。ただし、機構がやむを得ないものとして認めた場合には、納付額の全額を還付します。

