

薬 機 発 第 8 号
令 和 8 年 4 月 1 日

〔別記〕 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理 事 長 藤 原 康 弘
(公 印 省 略)

令和8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。

令和8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お願いいたします。

なお、本事業における相談手数料の補助については、国会における令和8年度予算の成立が前提となります。国会における予算案の審議によっては、今後、内容等を変更することもありますので、ご了承ください。

記

1. 令和8年4月1日から令和9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に申込者の都合により相談を取り下げる場合は、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。

※本事業の対象となったものは、平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 0302070 号当職通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の別添1の取下げ時の半額還付の取扱いについては適用されません。

以上

[別 記]

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

一般社団法人日本バイオテック協議会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長