

「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  
対面助言等相談手数料の改正について（案）」に対するご意見とPMDAの考え

ご意見	PMDAの考え
<p>・設定される手数料額について （ご意見） 新設された「軽微変更届事前確認相談（仮称）」の手数料額について、再検討（見直し）をお願いしたい。</p> <p>（理由） 設定されている額では、費用及び手続きの負担により相談申し出が困難となる可能性があるため。</p>	<p>各相談手数料については、それぞれの業務を適切に実施するために必要な業務量に対する人件費、物件費等の積算により設定しており、充実した内容での相談業務を行うために必要な費用であることを、ご理解頂きたい。</p> <p>なお、「軽微変更届事前確認相談（仮称）」については、後発医療用医薬品や再審査期間が終了した医薬品等を相談対象とする予定であり、当面、後発医療機器は相談対象としておりません。</p>