

「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>最近製薬企業において、費用の発生する医薬品申請前相談に向かったの〈事前相談〉という、意味不明な記載を良く目にします。企業にとっては、相談費用が発生する前に当局側の感触を確認して提案したいという事のように、機構担当者が対応してくれているのを良い事に従来であれば無理と判断していた案件についても安全性や有効性の確認プロセスの不十分なまま、安易に次々と提案している事が見受けられます。</p> <p>案件が希少疾病用薬などであれば、投資判断に企業側も慎重にならざるを得ない点も理解できなくはありませんが、ドラッグラグ解消の名の下にそうではない製品についても何とか開発プロセスを抜かそうと薬事担当者に機構側の感触を確認する様に指示する経営者が多くなってきています。また、希少疾病薬においても臨床試験で有効性や安全性が確認されていない適応についても開発投資を行わずに適応取得しようという動きも顕著になってきています。</p> <p>上記の事は適切な日本の薬事行政や皆保険制度の維持という観点から放置しておくことではないと考えます。</p>	<p>対面助言全体に関して頂戴したご意見として、今後の検討課題とさせていただきます。</p>

機構担当者におかれましては、ぜひ上記のような企業側の利益優先の行動に巻き込まれない様に注意頂くだけでなく、オーファン以外の製品に関しては本相談前の段階から適切な費用請求がなされるような対応をして頂く事で、企業側の安易な行動が抑制されるものと考えます。