

「安全対策等拠出金率の変更」に関するご意見とPMDAの考え

| ご意見   | PMDAの考え   |
|---|---|
| <p>○ 増額の説明責任について</p> <p>市場経済が悪化の一途を辿る中で、産業界に従前の2倍の負担を要求しているにもかかわらず、拠出金率の変更（増額）するに至った詳細な理由が明らかにされておらず、新たな増員が100名である必要性和その根拠が理解できない。人員増による費用増加とその効果等、産業界の負担が現行の2倍になることに対する積算根拠を明確に示した上で増額するべきである。</p> | <p>現行の安全対策に係る体制では、多様化する個々の製品リスクへの対応や市販後調査結果の評価に関する企業との相談など十分かつ網羅的な安全対策を行っていくことは困難な状況にあります。</p> <p>従って、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実を図るとともに、新たなリスク管理手法の検討や講じた措置の評価等の新たな機能を強化することとし、市販後安全対策の強化を進めていきたいと考えているところであり、これらの業務に必要な人員として100名の増員を予定し、さらに、当該経費については、人件費、事業費等を国費と安全対策等拠出金において各々応分の負担として積算させていただいたものです。</p> <p>また、安全対策の拡充は、企業にとっても、リスクに応じた安全対策の相談が可能となり、また、市販後調査の合理化が図られる等の利点があるものと考えております。</p> |
| <p>○ 一律の負担増について</p> <p>拠出金の増額を行わざるを得ない必要性和、拠出金率引き上げが一律改訂でなければならない必要性を分けて論じるべきである。</p> <p>拠出金増額が必要となった原因となる医薬品・医療機器群に負担を求めると、算定取引額の係数を見直すといった、リスクに応じて、一部のものについては低減を図るなど総額としての負担増を合理的に実施するべきである。</p>  | <p>拠出金の増額の必要性については上述のとおりですが、今回の拠出金率の引き上げについては、現行の体制の拡充を図ることにより、医薬品の安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実や新たなリスク管理手法の検討、また講じた措置の評価等の新たな機能を強化といった業務の追加・拡充に伴って必要となる経費を拠出金により充当するものであり、これらの業務は全ての医薬品に係るものであることから、全体の拠出金率の引き上げを行いたいと考えているものです。</p>   |

| ご意見  | PMDAの考え   |
|--|---|
| <p>○ 安全対策業務の透明化及び効率化について</p> <p>現在、機構では「安全対策業務の流れ」や「その業務内容」の資料の一部が公開されているが、業務内容の具体的目標値やゴールをどこにしているのかというような、「誰が、いつまでに、何を」行うのか、また結果は「何ををもって」評価するのかという業務の詳細内容と目標管理指標が不明確である。過去においても、業務改善としての見直しが行われている経緯から、その一環として「安全対策業務のアクションプラン」の策定があって然るべきで、その公表内容に対して、この拠出金変更のパブコメの位置づけであるべきと考えます。</p> | <p>今後の具体的な安全対策に係る業務の充実については、別添をご参照ください。ご指摘のとおり、これに基づき100名の増員を行い、その必要経費を充当するため安全対策等拠出金率を変更するものです。(※別添参照)</p> |
| <p>○ 施行について</p> <p>変更された拠出金率が適用されるのは、平成21年度申告・納付分(平成21年4月～平成21年3月)からという理解で良いでしょうか。</p>   | <p>拠出金率の変更については本年4月1日からの施行を予定していることから、平成21年度申告・納付分から適用となります。</p>  |

| ご意見   | PMDAの考え  |
|---|--|
| <p>○ 医療機器への拡大について</p> <p>今回の拠出金改正は、医薬品等の記載はあるものの、医療機器が含まれていないことと明記されています。拠出金根拠となる独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 22 条に安全対策拠出金及び拠出金率を機構が定めるとし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構施行規則第 35 条に算定方法が記載されておりますが、拠出金率は医薬品、医療機器の分離がされておられません。このままの状態ですと単純に拠出金率の改正が行われると、医療機器までにも改正が波及しかねません。このため、規則第 35 条第 1 項に記載されている医薬品の区分ごとに設けた係数の改正を行うようにし、医療機器への改正でないことを明確にさせていただきたい。</p> <p>また、今後、医療機器についても市販後安全対策の強化の対応が必要との展開が想定されますが、医療機器はそもそも医薬品と異なり、副作用発生などリスクが異なるものであり、対応については、どのような問題又は懸念事項が存在しているのかについて、明確にした上で強化が必要なのかどうか、必要であればどのような品目でも強化が必要になるのかを業界が理解できるデータを示して意見交換を行った上で対応していただきたいと思います。</p> | <p>今回の拠出金率の変更が医薬品（機構法施行規則第 1 条第 3 号掲げるものを除く）に係るものであることについては、官報及び当機構ホームページに掲載するほか、関係者宛ての通知においても明示し、医療機器に係るものでないことを明確にしてお知らせする予定です。</p> <p>なお、医療機器に係る拠出金率の改正を行う場合には、ご指摘も踏まえ、ご理解を得られるよう、説明を行っていきたいと考えております。</p> |