

**「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医薬品の
相談区分の新設に伴う手数料の設定（案）」に対するご意見とPMDAの考え**

ご 意 見	P M D A の 考 え
<p>1. 改正後の各手数料額について</p> <p>(意見内容)</p> <p>可能であれば、各算定根拠を明示いただきたい。</p> <p>(理由)</p> <p>相談区分の新設については理解できるが、オーファン申請についても課金する設定となっており、これら相談料の算定基準・根拠が不明確であり、明示頂きたい。</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、充実した内容での各種相談業務を行うために必要な費用ですので、ご理解いただきますようよろしくお願い申し上げます。</p> <p>なお、各相談区分においては、従来は「オーファン」と「オーファン以外」のものを一律に扱っておりましたが、希少疾病用医薬品に係る治験相談をより適切なタイミングで利用いただけるようにとの趣旨からこれらを区別し、希少疾病用医薬品に係る相談区分を新設したものでありますので、是非ご活用いただきたいと考えております。</p>