

「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>1. 「先駆け総合評価相談（仮称）」における相談内容について （ご意見） 「先駆け総合評価相談（仮称）」時においても、承認後の保険収載や算定薬価についての示唆が得られるような対応をお願いしたい。 &lt;同趣旨2件&gt;</p> <p>2. 設定される手数料額について （ご意見） 新設された医薬品先駆け総合評価相談（GMP）の手数料額の設定根拠を説明されたい。 （理由） 承認申請後の医薬品 GMP 適合性調査の手数料額に比較し高額であるため。</p>	<p>保険収載及び薬価算定は、医療保険に関する手続きであり、PMDAは承認業務等を行う機関であることから、「先駆け総合評価相談（仮称）」において、頂いたご意見にあるような対応はいたしかねますが、厚生労働省では、ご意見の趣旨を踏まえた対応を検討することとしている旨、承知しております。</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、「医薬品先駆け総合評価相談（GMP）」と「医薬品 GMP 適合性調査」ではその業務内容が異なるものであり、充実した内容での相談業務を行うために必要な費用として積算しております。</p>