

「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>・利用手数料（加算額）の設定について （ご意見） 医療機器相談用の手数料の設定について検討願いたい。</p> <p>（理由） 1）関西支部で相談を行うことのメリットは、相談実施において東京に出張することの費用負担の減免にあると考えられるところ、医療機器の相談は医薬品の相談に比較し出張費用負担の規模が小さいと考えられることから、医療機器用の手数料（利用料）設定をお願いしたい。 2）医療機器は医薬品に比較し、中小企業が多く産業規模が小さいことから、産業育成の観点から医療機器用の手数料（利用料）設定をお願いしたい。 3）手数料（利用料）設定が相談メニューにかかわらず一律となっているが、相談メニューにより相談にかかる時間や参加者数も変わってくることから、相談内容にあわせた手数料（利用料）設定をお願いしたい。</p>	<p>今般、大阪府などの要望を踏まえ、PMDA関西支部において、新たにテレビ会議システムを設置し、これを利用した対面助言を実施することとした。関係者との協議を踏まえ、現在、対面で実施している相談と同等レベルの機器設備等の設置が必要であるとの合意がなされたところ。また、手数料（利用料）については、回線利用料やシステム保守経費など、同システムを維持するために必要な経費及び当該テレビ会議システムの予想利用件数を踏まえ、実費相当を設定したものであり、一律の額となっていることをご理解頂きたい。</p> <p>なお、本手数料（利用料）については、大阪府が、平成28年度においては、負担軽減策を講じる予定であると承知している。</p>

- 4) 関西の医療機器産業への産業振興の観点から、医薬品と医療機器で違う手数料（利用料）設定をお願いしたい。
- 5) 関西支部設置のテレビ会議システムの保守管理からの手数料設定根拠を開示いただきたい。
- 6) 大学・研究機関・ベンチャー企業を対象とした手数料（利用料）額は、28,000 円以下としていただきたい。

（質問）

1. 現在、大阪医薬品協会及び富山で実施されているテレビ簡易相談の今後の利用の可否如何。
2. 1. について大阪医薬品協会及び富山のテレビ会議システムと関西支部の同システムの差異如何。また、この差異の手数料（利用料）への影響如何。

1. 現在、大阪医薬品協会及び富山で実施されているテレビ簡易相談については、引き続き実施される予定である。
2. 上に回答したとおり、今般導入するテレビ会議システムは、対面で実施している相談と同等レベルの映像、音声の伝送を可能とするものである。また、同時通訳を関西支部において対応することも一部可能としている。
- なお、今般導入するシステムは、大阪府などからの提案・要望を踏まえて設置・運用するものであることから、本システムを維持するために必要な経費について、関係者間での合意に基づき受益者負担とするものである。