

「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
対面助言等手数料の改正に関するご意見の募集について」に対するご意見と PMDA の考え方

ご意見	PMDA の考え方
<p>●改正案では「医薬品変更届出事前確認簡易相談」および「後発医薬品変更届出事前確認簡易相談」の手数料が従来の4倍超の値上げになっています。</p> <p>これらの相談手数料が高額になると、多くの製薬企業で当該相談の実施が困難になり、結果として、承認書と実態に齟齬があっても放置することを助長する原因になることが予想されます。</p> <p>以上より、当該の手数料を据え置きとするか、あるいは5万円以下の利用しやすい額に留めることが現実的であると考えます。</p> <p>●当該相談に対する今回の手数料の引き上げは相談結果の内容に変更がないのであれば、引き上げ額が大き過ぎると思います。</p> <p>本相談の趣旨が、変更手続き（軽微変更届等）の該当、非該当のみを判断する内容であれば、今回の引き上げ額は従来の4倍以上となっており、他の簡易相談と比較しても突出しています。その理由として、担当者の労力や対応時間を</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は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います。</p> <p>「医薬品変更届出事前確認簡易相談」及び「後発医薬品変更届出事前確認簡易相談」の手数料額改定についても、上記の考え方に基づき、より充実した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> <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は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、今回の手数料額改定についても、こうした考え方に基づき積算しております。</p> <p>変更届出事前確認簡易相談では、相談者から提示された齟齬について過去の一部変更承認、軽微変更届出、GMP定期調査の実施状況等の履歴や審査内容・指示を調査する必要が</p>

挙げられていますが、これまでの相談結果は二択であり、変更手続きに該当しない場合は厚生労働省への相談となり、相談者にはその判断に至った説明や助言なども示されないまま、再度厚生労働省へ相談することになります。

相談者の立場では、当該相談のために費やした労力や対応時間に対して、改定手数料に見合う結果が得られないであれば、納得できませんので、再考頂きますようお願い致します。

●提案の「後発医薬品 MF 確認相談（仮称）」の新設は、科学的バックグラウンドの希薄な原薬等国内管理人をサポートするために有用と考えられる。

一方で、誤記の訂正だけにも必須となっている従来の「事前確認簡易相談」の手数料を約 4 倍に増額することには疑問を感じる。本相談の趣旨から考えると、実質的な相談が不要な自明の誤記訂正のための軽微変更等は、平成 22 年 6 月

あります。これは、齟齬が発生した経緯を把握することによって、その齟齬が単なる誤記に相当するのか否かを検討する必要があるためです。このような調査は通常の簡易相談等では実施しないものであり、対面助言等に要するものと同様な労力が必要となります。

また、相談結果は二択ですが、厚生労働省への相談となつた場合にはその根拠について相談者に対して担当者より判断に至った経緯を説明させていただいております。

変更届出事前確認簡易相談は「発生した齟齬について、原因を調査し、再発防止策を講じ、速やかに承認事項と製造実態の齟齬を是正する」ことを目的とする相談です。この趣旨に鑑みれば、相談者が提示した齟齬について審査履歴等を調査して、結論を二択で示し、変更手続きに該当しない事例については判断に至った過程を説明して厚生労働省へ相談することを示すことは適切なものと思料いたします。

・従来より、相談等の制度設計時においては、その内容について業界関係者とご相談の上で進めているところです。変更届出事前確認簡易相談についても制度設計時において齟齬の内容に基づいて複数の相談区分の設定が検討されました。が、齟齬の内容の程度について相談者側と機構側で認識を合わせることに相当な困難が予測されること、また、それに伴う作業の煩雑さが見込まれること等により、現状どお

23 日付け事務連絡「軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果について」をアップデートして、「事前確認簡易相談」を不要とする措置を合わせて実施すべきである。本簡易相談はあくまで相談が必要な複雑な事情がある場合の変更相談に限定すべきである。

これらの 2 つの措置を同時に実施することで、相談業務効率化及び円滑な MF 制度の運用に資することができ、海外企業からの理解も得られ易いと考える。

なお、一般的に手数料の増額が PMDA の業務拡充のため必要なことは理解できるが、新設の対面助言を除き、一律に増額する方が理解は得やすいと考える。

り単一区分の設定となりました。

