

「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新設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

ご意見	PMDAの考え
<p>●相談区分の設定については、必要に応じて区分追加することは適切とおもいます。</p> <p>●今回の設定が、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知『追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて』（令和3年9月29日 薬生機審発0929第1号）に基づいた設定とのことですが、相談区分として示された「性能（既存の診療情報を用いる試験）」がどのケースに該当するのかが確認できませんでした。</p> <p>今回の設定された区分は上記通知の2（2）場合が該当するものであり、2（1）については従来通りの性能試験区分が該当するものであることを確認させていただきたい。</p> <p>●また、料金の設定根拠が明示されておられません。設定根拠を明示願います。</p>	<p>・ご理解の通りです。</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ます。</p> <p>今回の相談手数料の新設に際しても、こうした考え方に基</p>

づき、既存の相談枠と業務量を比較した上で必要な経費を積算しております。