

「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>●何でも高額な手数料を取りすぎでしょう。元々行政相手なら無料だったはず。百歩譲って、相談して技術的な指導を受けるのならまだしも、単にどっちの区分かを聞くだけなのに可笑的い。逆に多くのものを無料にして、必要なら厚労省から委託料を増やしてもらえば良い。何から何まで、業界におんぶにだっこで甘えすぎだと思えます。</p> <p>●納付時期が「書面申込までに納付」となっていますが、相談申し込み後、「後発医薬品変更届出事前確認簡易相談」に該当するとの判断で相談枠が変更されることが想定されません。</p> <p>「後発医療用医薬品簡易相談」等と同様に「対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付」としていただくことで、万が一、相談枠の変更が生じた差異の還付等の手続きを避けることが可能と考えますが如何でしょうか。</p>	<p>・従来より、新設する相談等の制度設計においては、その内容について関係団体と調整の上で進めているところです。また、相談手数料については、適切に業務を実施するために必要な人件費、物件費等の積算により設定しております。</p> <p>本相談の相談手数料の設定に際しても、こうした考え方にに基づき、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。</p> <p>・本相談において、対面助言実施日の日程調整はございません。後発医薬品変更届出事前確認簡易相談と同様に、相談手数料を振り込んだ上で、相談を申込んでいただくようお願いいたします。</p> <p>なお、相談枠の変更等、申込者の都合により相談申込後に相談を取り下げる場合、手数料の還付は致しかねます。相談申込みに当たっては、本相談の対象とならない事項が含まれていないことを、あらかじめよくご確認ください。</p>

●新設の「後発医薬品一斉点検後簡易相談」の相談は、品目ごとでしょうか。あるいは、相談内容が複数の品目に共通の場合、品目ごとに相談するのではなく相談内容で一纏めに相談申し込みすることは可能でしょうか。

●後発医薬品製造販売業者が「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について」（令和6年10月30日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）の記、3. に該当すると判断した事例について、当該後発医薬品がオーソライズドジェネリック医薬品であることから先発医薬品でも同様の事例があることが判明したケースについて、

1. 後発医薬品製造販売業者が実施した「後発医薬品一斉点検後簡易相談」で軽微変更届出にて変更してよいとの相談結果が得られた場合、その相談結果をもって、先発医薬品製造販売業者は相談なしに軽微変更届出にて変更することは可能でしょうか。オーソライズドジェネリック医

・原則、一つの相談につき、一品目となります。ただし、共通原薬に関する相談等、相談内容が同一の製造販売業者における複数の品目に共通する場合であって、承認書の記載も同一となる場合は、複数品目を一つの相談で取り扱うことができる場合があります。複数品目を一つの相談で取り扱う際は、複数品目に共通の内容以外の相談内容が含まれないように留意してください。

なお、この取扱いは後発医薬品変更届出事前確認簡易相談と同様です。

・本相談は、今般の後発医薬品の整合性に係る点検の対象とされた医薬品を対象としていることから、先発医薬品は確認の対象とはなりません。しかしながら、相違については早急に是正すべきと考えますので、個別に医薬品医療機器総合機構にご相談ください。

薬品の相談の場合は、その先発品（販売名、製造販売業者名）を相談申込書備考欄に記載することを想定しています。

2. 1 が不可な場合、先発医薬品製造販売業者も新設される「後発医薬品一斉点検後簡易相談」にて相談することは可能でしょうか。