

「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Ⅰ」に対するご意見とPMDAの考え

ご意見	PMDAの考え
●平成 30 年 3 月 9 日付け薬生薬審発 0309 第 1 号「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の記の第 3 の 1. では「不備のうち、申請書の誤記載に由来する等の不備であって、承認事項と製造実態との定期的な照合、変更管理の適切な実施体制の確保がなされており、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがないと製造販売業者等が判断するもの」とされています。 現状、OTC の承認書誤記については厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛に相談を行い、顛末書対応による軽微変更を行っております。明らかな誤記への対応相談について、医療用医薬品と同様の 1 相談当たり 160,000 円は高額に感じます。現状の厚生労働省へ相談する対応で十分と考えます。	・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。 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。