

「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
● 1. 手数料設定の全般について PMDA に相談を希望する場合は、今回パブコメ添付の別表(第4条関係)に手数料が多数設定されていますが、いかに言っても多すぎます。 相談対応のリソースが不足するのであれば、技術的な相談は有料でも構いませんが、少なくとも許可、承認、届出の手法選択等の手続き事項に関する相談は無料とし、薬機法/PQS の考え方に倣って経営者たる厚生労働省に意見申述し、必要な経費を厚生労働省からの事務経費として交付を受けるべきではないか。安易に事業者負担とする仕組みを変える必要があると思いますが、如何でしょうか。 ● 2. 相談手数料が問題となる事例について 例えば、薬機法に基づく承認事項軽微変更届は、事業者が必要な変更を迅速かつ円滑に行うための重要な制度ですが、当該届出には手数料が設定されていないにも関わらず実質的にPMDA との事前相談が必要不可欠である状況が存在し、その相談を行うための手間、また相談に対して高額な手数料が設定され	・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。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。 ・(2及び3) 相談手数料の設定については1にてお示ししたとおりです。問題となる事例については対面助言全体に関して頂戴したご意見及び課題として、今後の検討事項とさせていただきます。なお、厚労省通知の解釈に伴うご意見については、発出元にご相談いただきますようお願いいたします。

るなど本末転倒な状況となり、少しも迅速化に役立っていない。

厚労省通知(2017.2.10)で、「本来軽微変更では行うべきでない製造工程の変更等に関して、軽微変更届出を行ったことがGMP 調査の際に判明した場合にあっては、当該軽微変更届出は無効となり、薬事法違反を問われる可能性があること。」とまで示されれば、任意とは言え相談をしない訳にはいかない。

● 3. 行政手続法の考え方にに基づき手数料設定の在り方について

行政手続法は、行政の透明性や公正性を確保し、国民が適切に手続きを行えるようにすることを目的としています。PMDA の多くの手数料設定はこの法の立法趣旨に照らすと、事前相談が任意であるとされながらも次の課題があるので、お考えを伺いたい。

○選択肢の制限；厚労省通知により実質的に相談が必要とされる状況があり、また、事前相談に係る手間や手数料が高額であることは企業にとって大きな負担となり、結果として医薬品や医療機器の円滑な製造販売等を行うにあたっての障壁となっています。

○透明性の欠如：今回も積み上げ根拠は示されておりません。この手数料の設定の透明性が不足しています。

● 4. 制度改善策に関する事業者からの意見聴取の場の設定について

例えば、軽微変更届などの届出事項については、大気汚染防止法などの前例に倣い、届出者から届書を受け取ったあと 60 日とかの一定の期間内に照会事項や差換え等の指示・連絡が無ければ、事業者は届け出内容に沿った変更が即刻できる制度に変更すれば非常にメリットが大きい。

PMDA ラウンドテーブルを、こういった制度変更のアイデアを聴き取る場として活用することを考えておられるか。

● 5. 防除用製品効力試験計画確認相談の手数料については、事前に試験項目の確認ができれば、無駄な試験が削減でき、承認までの期間短縮、コストも大幅に削減できますので、相談料 499,800 円は妥当と思います。

医薬部外品開発妥当性相談料は 25 万円程度にお願いできませんでしょうか。

その他別表（第 4 条関係）の項目にない軽微な相談として 5 万～15 万で、気軽に相談をさせてもらいたいと思います。防除用医薬品、医薬部外品は申請件数も少なく、開発担当者も専任にはできないので、アドバイスを必要としています。

・制度変更の検討に際し、事業者様との意見交換が重要であることは認識しております。意見交換の在り方等については、いただいたご意見を踏まえて引き続き検討してまいります。

・相談手数料の設定については 1 にてお示ししたとおりです。また、相談区分の新設については、関係団体からのご要望も踏まえ、引き続き検討してまいります。