

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令に関する意見募集について

平成19年2月15日
厚生労働省医薬食品局
総務課
審査管理課

今般、新薬審査の複雑化及び迅速化に伴う1件あたりの業務量増に対応して審査体制の充実強化等を図るため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における新薬等の承認審査に係る手数料単価を引き上げる必要があります。

機構における新薬等の承認審査に係る手数料単価については、薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）に規定されていることから、同令の規定を改正することといたしました。

については、これに先立ち、広く国民の皆様の意見を聞くため、「薬事法関係手数料令の一部を改正する政令(案)」の概要を公表いたしますので、本件に関して御意見・御提案がある方は下記に沿って当課あて御提出ください。

なお、御意見・御提案に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 意見・提案提出期限

平成19年3月17日（土）

2. 意見・提案提出方法

〔意見・提案提出用紙〕の様式により、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。なお、電話での御意見、お問い合わせにはお答えしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、いただいた御意見・御提案は、原則として公開されますので、その旨御承知おきください。

○電子メールの場合

電子メールアドレス： tesuuryou2@mhlw.go.jp

メールはテキスト形式とし、添付ファイル無しでお送りください。

○郵送の場合

送付先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

宛 先：厚生労働省医薬食品局総務課パブリックコメント担当宛で

○ファクシミリの場合

FAX 番号：03-3591-9044

宛 先：厚生労働省医薬食品局総務課パブリックコメント担当宛で

薬事法関係手数料令の一部を改正する政令案の概要

1. 改正の趣旨

- 我が国の医薬品の承認審査については、欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に承認されている有効な医薬品が我が国で使えない（いわゆる「ドラッグラグ」）等の問題が生じている。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、平成16年4月に発足以来、審査体制の充実に努めてきたところであるが、審査人員は欧米と比較してなお脆弱であり、機構における審査業務の増加、科学技術の発展による承認審査業務の高度化への対応のため、更なる審査体制の充実強化が求められている。
- このような新薬審査の複雑化及び迅速化に伴う1件あたりの業務量増に対応して審査体制の充実強化等を図るため、機構における新薬等の承認審査に係る手数料単価を引き上げる必要がある。
- なお、昨年12月末の総合科学技術会議の意見具申においても「機構の審査人員をおおむね3年間で倍増する」との提言がなされたところである。
- 機構における新薬等の承認審査に係る手数料単価については、薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）に規定されていることから、同令の規定を改正する必要がある。

2. 改正内容

- 新薬等の承認審査手数料について、人件費及び物件費等の変動を反映し、別紙の比較表の額に改定する。

3. 施行日

- 平成19年4月1日（予定）