

薬機審長発第0401010号

令和2年4月1日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 新井 洋由

(公 印 省 略)

医薬品革新的製造技術相談の試行に係る実施依頼書の受付方法等について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 新井 洋由
(公印省略)

医薬品革新的製造技術相談の試行に係る実施依頼書の受付方法等について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要綱通知」という。)により定めているところです。

今般、実施要綱通知において、新たに医薬品革新的製造技術相談制度を導入することとしました。

当該相談については、当面、試行的に実施することとしていますので、実施依頼等は、実施要綱通知の別添32の「4. 相談の実施依頼」及び「5. 対面助言の実施等のお知らせ」の規定によらずに下記のとおりといたしますので、貴団体加盟企業へのご周知方よろしくお願いいたします。

記

1 相談の実施依頼

本相談は1件に複数の部が関与し、また、実地確認も想定される等の理由から、相談実施可能件数は限られるため、相談申込みに先立ち、相談希望者を年2回募り、応募者から抽選で相談申込対象者を決定します。

医薬品革新的製造技術相談について、相談の実施を希望する場合には、まず事前面談により内容を確認の上、本相談への該当性を確認することが必要ですので、実施要綱通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」(以下「事前面談申込書」という。)に必要事項を記入し、電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参のいずれかの方法で、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。事前面談申込書の受付日時は、原則として、4月及び10月の第4の火曜日の午前9時30分から正午までとしています。状況に応じて受

付日時を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。

事前面談終了後に本相談への該当性を機構担当者よりお知らせするので、実施要綱通知の別紙様式23「医薬品革新的製造技術相談実施依頼書（以下「実施依頼書」という。）に必要事項を記入し、電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参のいずれかの方法で、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。実施依頼書の受付日時は、原則として、5月及び11月の第3の火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、受付日時を変更する場合には別途指示します。

なお、受付時間外に到着したものは、受付の対象外としますので、ご了承ください。

（留意事項）

- 相談内容については、原則、1相談当たり1技術とします。
- 同一工程内にて各種条件を取り得る場合は、直近に製造する製剤を念頭に相談を実施します。1相談の対象範囲となる1技術の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。
- 事前面談及び実施依頼書の受付は、各回につき、1社当たり1件までとします。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記1に従い実施依頼書を提出する場合の受付時間は5月及び11月第3の火曜日の午前10時から午後4時までです。

2 相談の実施件数

原則として最大各回1件の相談申込みに対応します。

3 相談の実施等のお知らせ

- (1) 申込多数のため、実施が困難と判断された場合には、下記4の「実施依頼技術の持ち点」に基づく点数をもとにして、持ち点が高い順に相談に対応します。また、当該選定を行ってもなお実施が困難である場合には、さらにくじ引きによる抽選を行います。くじ引きの具体的な方法は、表のとおりです。

くじ引きによる抽選の方法：

- 1) 実施依頼書にあらかじめ記載されたくじの数をもとに抽選を進めます。
くじの数が記載されていないもの又はくじの数が不明瞭な場合は、くじの数を実施依頼書の受付日（4月1日の場合は「0401」）とします。また、複数のくじの数が記載されている場合は、大きい方を採用します。
- 2) くじの対象となる実施依頼書について、受領した順番に「0」から順番に「くじ番号」を付与します。
- 3) くじの対象となる実施依頼書に記載されたくじの数を合計し、これをくじの対象となる実施依頼書の数で除し、余りを計算します。
この計算で求められた余りと一致したくじ番号の相談について、相談を実施します。
- 4) 何らかの理由により、3) で選定した実施依頼書が取り下げられる等した場合には、当該実施依頼書を除外して、1)～3)の方法で再度抽選を行います。

(例)

	くじの数	受領した順番	くじ番号
申込 A	3506	2	1
申込 B	0401	1	0
申込 C	9473	3	2

(計算式) $(3506 + 0401 + 9473) / 3 = 4460 \text{ 余り } 0$

↑
↑
くじの数の合計 くじの対象となる実施依頼書の数

この場合は余りが0であるため、くじ番号が0の申込Bについて、本相談を実施します。

表 くじ引きによる抽選の方法

- (2) 選定結果は、受付日から起算して原則5勤務日以内に「対面助言のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メールにてお知らせします。お知らせは、調整状況により遅れる場合があります。1～2日経っても連絡がない場合には、審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。
- (3) 相談申込書及び相談資料の提出日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。なお、相談申込書提出日は原則として、実施依頼書

提出した月の翌々月の第2火曜日とします。

4 実施依頼技術の持ち点

実施依頼のあった技術について、過去の申込実績による点数を持ち点とします。

医薬品革新的製造技術相談実施依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった相談と同一の技術に関する相談を希望する場合は、相談に応じられなかった回数ごとに点数は下表のとおりとします。

なお、この点数は、同一技術の相談実施依頼書を毎回、連続して申し込んだ場合に限って加点することができます。また、相談を実施した時点で、相談に応じられなかった回数が0回となります。

相談に応じられなかった回数	点数
1回	1点
2回	2点
3回	3点
4回	4点
5回以上	5点

別記

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

日本ジェネリック製薬協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長