

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 矢 守 隆 夫

平成30年度における医薬品のPACMP品質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、新たに医薬品のPACMPに関する相談制度を導入することとしました。

当該相談制度におけるPACMP品質相談については、当面、試行的に実施することとし、平成30年度実施分の医薬品のPACMP品質相談に係る対面助言の実施依頼等に関し、実施要綱通知の別添28の「4. PACMP品質相談の実施依頼又はPACMP GMP相談の日程調整依頼」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いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、平成31年度以降の実施方法等は、追ってご連絡させていただきます。

記

1 相談の実施依頼

平成30年度に実施するPACMP品質相談(医薬品PACMP品質相談及び後発医薬品PACMP品質相談)について、相談の実施を希望する場合には、実施要綱通知の別紙様式17「PACMP品質相談実施依頼書(以下「実施依頼書」という。)に必要事項を記入し、ファクシミリ、郵送、電子メール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、毎月第3週の火曜日の午前10時から午後4時までとしています。国民の祝日等の休日の場合には、受付日

時を変更しますので機構ホームページをご確認ください。

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)

- 相談品目数については、原則1相談あたり1品目、1変更とします。

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PACMP品質相談の実施依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

2 相談の実施件数

新薬審査第一部～第五部、ワクチン等審査部、再生医療製品等審査部、ジェネリック医薬品等審査部の各部において、原則として最大で毎月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、実施要綱通知の別紙11「医薬品のPACMP品質相談に係る対面助言実施依頼品目の持ち点の計算方法について」の持ち点の計算方法に基づき算出した各品目の持ち点を基にして、持ち点が最も高い依頼書の相談に対応します。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) 実施依頼書に予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、担当部ごとに受領した

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
相談 A	3506	2	1
相談 B	0401	1	0
相談 C	9473	3	2

(計算式) $(3506 + 0401 + 9473) / 3 = 4460$ 余り 0

$\begin{matrix} & \uparrow & & \uparrow \\ \text{くじの数の合計} & & \text{くじの対象となる実施依頼書の数} \end{matrix}$

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

表 くじ引きによる抽選の方法

- (2) 相談実施品目の選定結果は、受付日から起算して原則5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てにファクシミリ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) 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、申込書提出日は原則として、実施依頼書提出の翌月の第2週の月曜日とします。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

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

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会理事長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本浴用剤工業会会長

一般社団法人日本エアゾール協会会長

日本エアゾルヘアラッカー工業組合理事長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本歯磨工業会会長

日本ヘアカラー工業会会長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

安全性試験受託研究機関協議会会長

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

公益社団法人日本医師会治験促進センター長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事

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

日本バイオテック協議会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長