

薬機審長発第334号
令和5年3月10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
(公 印 省 略)

医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談) の試行に係る
日程調整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
(公印省略)

医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談) の試行に係る
日程調整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、ご協力頂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「医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談)」に係る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、日程調整依頼等に関し、実施要綱通知の別添1-2に定める規定(「4. 対面助言の日程調整 (1)」及び「5. 対面助言日程の調整方法 (1)」)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。

記

1 相談の日程調整依頼

「医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談)」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1-2「対面助言日程調整依頼書 (医薬品安全性相談 (ICH S1B(R1)ガイドラインに係る相談))」(以下「日程調整依頼書」という。)に必要事項を記入し、原則電子メールにより、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。日程調整依頼書の受付日時は、原則として、相談を実施する月の4ヵ月前の月の第1勤務日の午前10時から午後4時としていますが、土曜日、日曜日又は国民の祝日等の場合には、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。

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)

- 日程調整依頼書の受付は、各相談実施月につき、1社あたり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に従い日程調整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

原則として、実施要綱通知の別紙9に定める新医薬品の各分野において1月あたり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「日程調整依頼品目の持ち点」に基づく点数を基にして、持ち点が高い依頼書の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。なお、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) 日程調整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、くじの数を日程調整依頼書の受付日（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) くじの対象となる日程調整依頼書について、受領した順番に「0」から順番に「くじ番号」を付与します。
- 3) くじの対象となる日程調整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日程調整依頼書の数で除し、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) 選定結果が上限の実施件数に達しない場合は、既に選定された日程調整依頼書を除いた日程調整依頼書に対し新たに「くじ番号」を付与し、選定結果が上限の実施件数に達するまで1)～3)を繰り返します。
- 5) 何らかの理由により、3)で選定した日程調整依頼書が取り下げられる等した場合には、当該日程調整依頼書を除外して、1)～4)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

↑ ↑
くじの数の合計 くじの対象となる日程調整依頼書の数

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電子メール又はファクシミリにてお知らせします。相談実施品目については、対面助言の担当者等をあわせてお知らせします。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対面助言実施のご案内を受信した日の翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日とします。

4 日程調整依頼品目の持ち点

日程調整依頼のあった品目について、過去の申込実績による点数を持ち点とします。

日程調整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医薬品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、同一品目の日程調整依頼書を毎月、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
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
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
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・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・I V D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
日本エアゾルヘアー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
日本パーマメ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Q A研究会会長
一般社団法人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