



薬機審長発第 0426003 号
平成 31 年 4 月 26 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



平成 31 年度における医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談試行に係る実施
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。

平成 31 年 4 月 26 日

(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)

平成 31 年度における医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談試行に係る実施依頼書の受付方法等について

日頃は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の業務にご理解をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、機構では、「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。）の別添 30-2 に示すとおり、新たにレジストリ利活用に関する信頼性相談制度を導入することとしました。

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談については、当面、試行的に実施することとしておりますので、平成 31 年度実施分の実施依頼等に関し、実施要綱通知の別添 30-2 の「3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施依頼」及び「4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施等のお知らせ」の規定によらずに下記のとおりいたしますので、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。

平成 32 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 対面助言の実施依頼

平成 31 年度に実施する対面助言（医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に限る。）について、対面助言の実施を希望する場合には、実施要綱通知の別紙様式 21（医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談実施依頼書）に必要事項を記入し、実施依頼書の受付日に電子メール、ファクシミリ又は郵送のいずれかの方法で、信頼性保証部宛て（「5. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について」の申込先）までに提出してください。実施依頼書の受付日は、原則として、相談を実施する月の 2ヶ月前の月の第 1 火曜日としますが、状況に応じて受付日を変更することがあるため、機構ホームページで実施依頼書の受付日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。

2 対面助言の実施件数

平成31年度は、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談については、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談を纏めて、原則として最大で毎月2件の相談申込みに対応します。

3 対面助言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「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査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。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、信頼性保証部で受領した順番に「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、これに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実施依頼書について、相談の実施のために日程調整等を行います。
- 4) 選定結果が上限の実施件数に達しない場合は、既に選定された実施依頼書を除いた実施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)～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 |
|-------|------|--------|------|
| 申込書 A | 3506 | 2 | 1 |
| 申込書 B | 0401 | 1 | 0 |
| 申込書 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の申込書Bについて日程調整を行います。

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として5勤務日以内に、信頼性保証部より、相談者の連絡先あてにファクシミリ又は電子メールで連絡します。相談実施品目については、対面助言の担当者等を「対面助言実施のご案内」により、あわせて連絡します。
- (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。原則として、申込書及び相談資料の提出日は実施依頼書提出の同月の第4火曜日（午後3時まで）とします。

4 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査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

(1) 持ち点の計算方法

実施依頼のあった品目について、次の(2)から(4)の得点の合計点を持ち点とします。

(2) 相談区分ごとの点数

相談区分ごとの点数は下表のとおりとします。

| 相談区分 | 点数 |
|---------------------------|----|
| 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談 | 1点 |
| 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査追加相談 | 0点 |

(3) 過去の申込実績による点数

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に係る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レジストリ及び医薬品/再生医療等製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、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施依頼書を毎月、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、同一品目で医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査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 |

(4) その他の要件によって加算される点数

その他の要件によって加算される点数は下表のとおりとします。

| レジストリの使用計画について 審査部との相談状況 | 点数 |
|-----------------------------|----|
| 合意済みのもの | 3点 |
| 合意が得られていないもの | 0点 |

5 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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 信頼性保証部

電話（ダイヤル） 03-3506-9555

ファクシミリ 03-3506-9467

電子メール* registry-soudan@pmda.go.jp

* この場合、セキュアメールはご利用いただけませんので、あらかじめご了解ください

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、実施依頼書を提出する場合の受付は相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までです。

(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QA研究会会長

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

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