

(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疫学調査相談制度
試行に係る日程調整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 26 に示すとおり、新たに医薬品の疫学調査に関する相談制度を導入し、試行的に実施しているところです。

医薬品疫学調査計画相談及び医薬品疫学調査追加相談については、当面、試行的に実施することとしていますので、平成 30 年度実施分の医薬品の疫学調査に係る対面助言の日程調整等に関し、実施要綱通知の別添 26 の「2. 対面助言の日程調整」及び「5. 対面助言の日程等のお知らせ」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。

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 対面助言の日程調整

平成 30 年度に実施する対面助言（医薬品疫学調査計画相談及び医薬品疫学調査追加相談に限る。）について、対面助言の日程調整を希望する場合には、実施要綱通知の別紙様式 16（医薬品の疫学調査相談日程調整依頼書）に必要事項を記入し、日程調整依頼書の受付日に電子メール、ファクシミリ、郵送又は受付持参のいずれかの方法で、医療情報活用推進室宛て（表 1 の申込先）までに提出してください。日程調整依頼書の受付日は、原則として、相談を実施する月の 3ヶ月前の月の第 1 勤務日としますが、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日程調整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。

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 医療情報活用推進室

電話（ダイヤル） 03-3506-9484

ファクシミリ 03-3506-9543

電子メール* iyaku-ekigakusoudan@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（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、日程調整依頼書を提出する場合の受付時間は月の第1勤務日午前10時から午後4時までです。

表1 医薬品疫学調査計画相談及び医薬品疫学調査追加相談の申込等の宛先

2 対面助言の実施件数

平成30年度は、実施要綱通知の別紙9、1. に定める分野のうち、再生医療製品分野及び遺伝子治療分野を除く各分野において、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 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、実施要綱通知の別紙10-2「医薬品の疫学調査相談に係る対面助言日程調整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2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、担当分野毎に医療情報活用推進室で受領した順番に「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日程調整依頼書について、相談の実施のために日程調整等を行います。
- 4) 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)～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の申込書 B について日程調整を行います。

表2 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、医療情報活用推進室より、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、会議室等を「対面助言実施のご案内」により、あわせて連絡します。
- (3) 相談資料の提出日は、「対面助言実施のご案内」の備考欄に記入して連絡します。
原則として、対面助言実施予定日の8週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の9週間前の月曜日(午後3時まで)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

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

大阪医薬品協会会長

日本バイオテック協議会会長