

(別添33)

医薬品開発パイプライン面談に関する実施要綱

機構では、医薬品の製造販売業者が開発プロジェクト全体（あるいは特定の部分）について、特性、新たな疾患・治療法、評価方法、フェーズ、タイムライン等を機構の担当者と共有することを希望する場合に、以下により、面談に応じます。

1. 医薬品開発パイプライン面談（以下「開発パイプライン面談」という。）の内容

開発パイプライン面談は、機構担当者と面談申込者がクローズな環境で自由に意見交換するための面談の場を提供するもので、面談申込者より開発パイプラインについての説明を受け、共有することを目的とします。したがって、具体的な相談事項に対する助言及びデータの評価等は行いません。なお、面談終了後に面談の記録を作成します。

2. 申込方法

- (1) 「医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書」（本通知の別紙様式24）に必要事項を記入し、毎月第3水曜日（午後4時まで）に電子メール又はファクシミリ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。
- (2) 面談希望日は、日程調整依頼書提出日の約1ヶ月後～2ヶ月後までの日程を挙げてください。
- (3) 面談時に取り上げる開発パイプラインの主な疾患領域を記載してください。可能な範囲で予定される薬効分類を記載してください。また、予定される効能・効果等が具体的に想定される場合は、当該内容を記載してください。
- (4) 面談時に同席を希望する機構の役職員を記載してください。

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 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

問合せ受付時間：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10時から午後4時までです。

3. 実施等のお知らせ

- (1) 申込み多数の場合にはくじ抽選により実施対象を選定します。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) 日程調整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、審査マネジメント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) 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
申込書A	3506	2	1
申込書B	0401	1	0
申込書C	9473	3	2

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

↑
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 くじ引きによる抽選の方法

- (2) 実施対象の選定結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に審査マネジメント部審査マネジメント課より、面談申込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。実施対象となった面談については、機構の担当者、日程、会議室等を「面談実施のご案内」により併せて連絡します。
- (3) 連絡までに時間を要する場合があります。
- (4) 機構側の面談出席者については、調整させていただく場合があります。

4. 手数料払込みと申込み

上記3. の開発パイプライン面談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は実施日のはずれか早い期日以内に、当該開発パイプライン面談の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第53号の「医薬品開発パイプライン面談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、郵送又は持参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。郵送の場合は、封筒の表に「医薬品開発パイプライン面談申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

5. 開発パイプライン面談の実施

- (1) 面談時間は、1件当たり60分以内とします。
- (2) 面談人数は、1件当たり原則として10名以内とします。

6. 面談の取下げ、日程変更

- (1) 開発パイプライン面談の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、

再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

7. 開発パイプライン面談の記録の作成、伝達

- (1) 開発パイプライン面談の終了後に、面談申込者は記録案（A4版用紙 3枚までを目安）を作成して、機構の担当者に電子メール等で送付してください。
- (2) 機構において整理した記録を相談者に電子メール等にて送付します（記録案を送付する際に、希望する記録の受領方法をお知らせください。）。