

薬機審長発第89号
令和5年1月18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 鈴木 洋史
(公印省略)

**令和5年度上半期における後発医薬品の相談制度
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、機構においては、「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。）の別添6に示すとおり後発医薬品の生物学的同等性及び品質に関する相談制度を導入し、平成24年1月より試行的に実施しているところです。

令和5年度上半期は、記の3に従い、申込み全件について実施すべく、これらの相談に可能な限り対応することといたします。

なお、対面助言を円滑かつ効果的なものとするために実施する事前面談（実施要綱通知別添16）については、ゆとりのある日程でのご利用をお願いいたします。

つきましては、後発医薬品に係る対面助言の日程調整、対面助言の資料等に関し、実施要綱通知の別添6の「2. 対面助言の日程調整」、「4. 対面助言の実施等のお知らせ」及び「7. 対面助言の資料」は当該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をお願いいたします。本通知は、機構ホームページにも掲載いたします。

令和5年度下半期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

令和5年度上半期に実施する対面助言について、対面助言の日程調整を希望する場合には、「対面助言日程調整依頼書（後発医薬品）」（実施要綱通知の別紙様式3。以下「日程調整依頼書」という。）に必要事項を記入し、以下の相談実施月の受付日（必着）に受付持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールのいずれかの方法で、ジェネリック医薬品等審査部あてに提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書（後発医薬品） 在中」と朱書きしてください。

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2ヶ月前の月の第1勤務日とし、以下のとおりとします。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。

- ① 相談実施月：令和5年4月
受 付 日：令和5年2月1日（水）
- ② 相談実施月：令和5年5月
受 付 日：令和5年3月1日（水）
- ③ 相談実施月：令和5年6月
受 付 日：令和5年4月3日（月）
- ④ 相談実施月：令和5年7月
受 付 日：令和5年5月1日（月）
- ⑤ 相談実施月：令和5年8月
受 付 日：令和5年6月1日（木）
- ⑥ 相談実施月：令和5年9月
受 付 日：令和5年7月3日（月）

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8階
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部
電話（ダイヤル） 03-3506-9001
ファクシミリ 03-3506-1104
電子メールアドレス kouhatsu-uketsuke@pmda.go.jp

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。

（留意事項）

- ・ 相談品目数については、1相談あたり1品目とします。ただし、同一有効成分でかつ同一剤形の含量違いのものは1品目として取り扱います。
- ・ 日程調整依頼書の受付は、各相談実施月につき、原則、1社あたり後発医薬品生物学的同等性相談、後発医薬品品質相談の各相談1件の合計2件までとします。

2 対面助言の相談区分及び実施件数

相談区分は後発医薬品生物学的同等性相談、後発医薬品品質相談とします。令和5年度上半期には各相談実施月につき、相談の希望があったものについて可能な限り実施します。

なお、事前面談を実施している場合には、日程調整依頼書の備考欄に事前面談申込日及び実施日を記載してください。

3 対面助言の実施等のお知らせ

- (1) 申込み全件について実施するよう可能な限りの対応を行います。申込み多数のため相談実施月内にて一部の実施が困難と判断された場合には、以下の優先順位の考え方に沿って、相談実施品目の選定を行います。また、当該選定を行ってもなお一部の実施が困難である場合には、さらに抽選を行います。

〈優先順位の考え方〉

- ① 事前面談により事前の相談項目の整理等が実施され、データの評価等対面助言による対応が必要とされたもの
 - ② 同一の相談区分において、過去複数回選定されなかった品目
 - ③ 該当する相談区分において、過去に実施された対面助言の実施回数がより少ない企業から提出されたもの
 - ④ 被験者の安全性確保に関すること
 - ⑤ 先発医薬品における再審査期間及び特許期間が満了しているもの（ただし、日程調整依頼書の受付日から3年以内に満了するものを含む）
- (2) 相談実施品目の選定の結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に、ジェネリック医薬品等審査部より、相談者の連絡先あて書面によりお知らせします。相談実施品目については、対面助言の日程調整結果を「対面助言実施のご案内」により、あわせて連絡します。

なお、ファクシミリ、電子メール等の送信前に宛先確認のためのお電話をさせていただいておりますので、日程調整依頼書には日中ご連絡のとれる電話番号の記入をお願いいたします。また、日程調整結果のお知らせは、お電話で宛先の確認がとれてからとなります。

4 対面助言の資料

- (1) 提出先

ジェネリック医薬品等審査部

- (2) 提出方法及び必要部数

以下のいずれかの方法により、必要部数を提出してください。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

- 1) 申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

- ・紙媒体及び電子媒体（CD又はDVD）の提出は不要です。
- ・照会事項に対する回答、相談者見解等の提出についても、原則としてオンライン提出により行ってください。

2) 持参又は郵送による提出

- ・紙媒体10部及び電子媒体（CD又はDVD）1部を提出ください。なお、提出部数に変更がある場合は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。
- ・資料の表紙には、10部それぞれに、名称、相談区分、対面助言実施日、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号、右下部に資料の通し番号（1番から10番まで）を付してください。
- ・資料を持参する場合、「対面助言実施のご案内」に記載されている機構の相談担当者宛に事前に連絡してください。
- ・提出された資料は、返却希望の申し出がない限り機構において廃棄します。返却を希望する場合、日程調整依頼書の備考欄にその旨を記載してください。

(3) 資料の提出期限

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6週間前の月曜日（午後3時まで）となりますが、ゴールデンウィークや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7週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

5 その他

令和5年度中に限り、ゲートウェイシステムの動作確認のため、テスト提出いただくことも可能です。原則として、テスト提出は相談者毎に1回とします。テスト提出を希望する場合は、その旨をkouhatsu-uketsuke@pmda.go.jp宛に連絡してください。なお、テスト提出の方法は主に以下の①及び／又は②によるものとし、その他に希望するテスト内容がある場合はその内容と併せて、テスト提出を申し入れる電子メールに希望を記載してください。

- ①相談資料の搬入1週間前を目安に、ゲートウェイシステムにより機密情報を含まないpdfファイル等を提出する
- ②4.（2）2）により相談資料の紙媒体と電子媒体を提出する対面助言において、相談資料、照会事項回答等の電子媒体を参考資料としてゲートウェイシステムからも提出する

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

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