

日薬連発第13号
2020年1月14日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

令和2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

標題の通知が（独）医薬品医療機器総合機構審査センター長より当連合会会長宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和2年1月9日付け

○令和2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

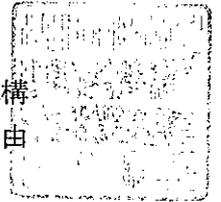
独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長
薬機審長発第0109004号



薬機審長発第0109004号
令和2年1月9日

日本製薬団体連合会会長 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 洋由



令和2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2年度上半期は、記の3に従い、申し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が、対面助言を円滑かつ効果的に実施するため、事前に相談項目の整理等を行う事前面談（実施要綱通知別添16）の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」及び「4. 対面助言の実施等のお知らせ」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お願いいたします。なお、本通知は、機構ホームページにも掲載いたします。

令和2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2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）にファクシミリ、郵送、宅配又は受付持参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。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2年4月
受付日：令和2年2月3日（月）
- ② 相談実施月：令和2年5月
受付日：令和2年3月2日（月）
- ③ 相談実施月：令和2年6月
受付日：令和2年4月1日（水）
- ④ 相談実施月：令和2年7月
受付日：令和2年5月7日（木）
- ⑤ 相談実施月：令和2年8月
受付日：令和2年6月1日（月）
- ⑥ 相談実施月：令和2年9月
受付日：令和2年7月1日（水）

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

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、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2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、相談希望件数により、そのすべてを相談実施月内に実施することが困難な場合も予想されますので、相談の申込みを検討している場合には無料で行う事前面談を活用して相談の概要及び予定時期等をあらかじめジェネリック医薬品等審査部に知らせるようお願いいたします。なお、相談申込時には、日程調整依頼書の備考欄に事前面談受付番号

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) 申し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が、申込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にファクシミリで連絡します。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。

(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。