

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/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談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 29 及び別添 29-2 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/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談については、当面、試行的に実施することとしていますので、平成 31 年度実施分の日程調整等に関し、実施要綱通知の別添 29-2 の「3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整」及び「4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施等のお知らせ」並びに別添 29 の「3. 医療機器レジストリ活用相談の日程調整」及び「4. 医療機器/レジストリ活用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、医療機器レジストリ活用相談については、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先行して相談制度が開始されており、平成 31 年度実施分の日程調整等に関しては「平成 31 年度における医療機器レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（平成 31 年 4 月 1 日薬機審長発第 0401012 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下「医療機器レジストリ活用相談日程調整通知」という。）においてお知らせしているところですが、平成 31 年度の医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整についてはすべての区分で本通知に纏めることとし、医療機器レジストリ活用相談日程調整通知については本日をもって廃止します。

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 対面助言の日程調整

平成 31 年度に実施する対面助言（医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に

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20(医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談日程調整依頼書)又は別紙様式18(医療機器レジストリ活用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、信頼性保証部(医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の場合)又は医療機器調査・基準部(医療機器レジストリ活用相談の場合)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)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。

2 対面助言の実施件数

平成31年度は、医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談については、医薬品、医療機器及び再生医療等製品レジストリ活用相談を纏めて、原則として最大で毎月3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/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用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) 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、信頼性保証部及び医療機器調査・基準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)
$$\frac{(3506 + 0401 + 9473)}{3} = 4460 \text{ 余り } 0$$

\uparrow \uparrow
 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) 相談実施レジストリの選定結果は、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（医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の場合）又は医療機器調査・基準部（医療機器レジストリ活用相談の場合）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。相談実施レジストリについては、対面助言の担当者、日程、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) 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、対面助言実施予定日の4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5週間前の月曜日（午後3時まで）とします。

4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について

(1) 持ち点の計算方法

実施依頼のあったレジストリについて、次の(2)の得点を持ち点とします。

(2) 過去の申込実績による点数

医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る日程調整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/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談の日程調整依頼書を毎月、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、同一レジストリで医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用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

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

(医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談)

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

(医療機器レジストリ活用相談)

医療機器調査・基準部

電話 (ダイヤル) 03-3506-9590

ファクシミリ 03-3506-9440

電子メール* device-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、あらかじめご了承ください

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、日程調整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

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD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