

大薬協発第 423 号
平成 29 年 11 月 1 日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町 2-4-6
大阪医薬品協会

PMDA関西支部における安全対策相談及び医薬品の疫学調査相談の開始等について

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）関西支部では、平成28年6月よりテレビ会議システムを利用した薬事に関する各種相談（対面助言）が可能となりましたが、本年11月1日より、新たに安全対策相談及び医薬品の疫学調査相談が実施されることとなりましたので、お知らせします。

また、これに併せて、大阪府が実施しているテレビ会議システム利用料の負担軽減策について、以下のとおり拡充されますので、併せお知らせします。

（1）安全対策相談、医薬品の疫学調査相談にかかる利用料への負担軽減

利用料に対して半額軽減を実施します。

安全対策相談 利用料（半額軽減後）：3万5千円

医薬品の疫学調査相談 利用料（半額軽減後）：14万円

（2）大学・研究機関、ベンチャー企業*への負担軽減策の拡充

大学・研究機関、ベンチャー企業が利用する全ての相談について利用料を全額免除とします。*大阪府によるベンチャー企業該当確認が必要

<11月以降の利用料>

相談主体	10月まで		11月から	
	相談区分	利用料	相談区分	利用料
大学・研究機関、 ベンチャー企業	レギュラトリー サイエンス戦略 相談 低額要件該当	0円	全ての相談	0円
	レギュラトリー サイエンス戦略 相談 低額要件非該当	14万円		
	治験相談 など	14万円		
上記以外	治験相談 など	14万円	治験相談	14万円

			疫学調査相談 など	
相談主体問わず		—	安全対策相談	3万5千円

(注釈)

- ・ベンチャー企業とは、資本金3億円以下または従業員数300人以下の企業のこと。
- ・安全対策相談とは、医薬品リスク管理計画の作成や添付文書の改訂など、上市後の医薬品等の安全対策に関する相談のこと。
- ・医薬品の疫学調査相談とは、製造販売後の使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する相談のこと。

※1：相談のお申込・お問合せは、PMDAホームページをご覧ください。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/0002.html>

※2：府の負担軽減策については大阪バイオ・ヘッドクォーターホームページをご覧ください。

https://osaka-bio.jp/support/pmda_kansai/

PMDA関西支部におけるテレビ会議システムを利用した相談の実施は、交通費の削減・移動時間の短縮等コスト削減とともに、東京と大阪に分かれての同時参加も可能であり、相談参加者の日程調整も容易になります。利用者みなさま方からは、クリアな画像・音声でストレス無くやり取りが可能との評価をいただいています。また、相談にはテレビ会議システム利用に係る手数料がかかりますが、大阪府により、利用者全員を対象とした利用料減免制度が現在実施されています。

PMDA関西支部の機能拡充は、関西の薬業界が長年要望してきたところであり、今回新たに開始された安全対策相談及び医薬品の疫学調査相談を含めて、テレビ会議システムを利用した相談の実施を成功させていくことが、関西支部の更なる機能拡充において必要と考えております。

会員企業みなさまにおかれましては、今般の機能拡充等を機に、これまで以上にこのテレビ会議システムを利用した相談の実施につきご検討頂きますようお願いいたします。