

会 員 殿
(代表者 様)

大阪府中央区伏見町2-4-6
関西医薬品協会

PMDA関西支部テレビ会議システム利用促進のお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の活動にご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

さて、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）関西支部でのテレビ会議システムを利用した対面助言（RS戦略相談、治験相談など）が平成28年6月より開始され、また昨年11月より新たに安全対策相談などもその対象とされたところです。

このPMDA関西支部でのテレビ会議システムは、大阪府、当協会を含む民間3団体（関薬協、大商、関経連）の要望に基づき実現したものであり、これまでもその利用促進については、会員企業の皆さまにも種々の機会を通じてお願いしているところです。

今般、PMDAより、以下の連絡がありました。

- ・平成28年度が1,120万円、平成29年度が700万円強と、2期連続で赤字となっている。このまま赤字を継続させることはできない。
- ・PMDA関西支部があるグランフロント大阪との賃貸契約は、平成31年3月末に満了となるため、今年度前半の利用実績見込みを基に、テレビ会議システムの存続について判断を下す必要がある。
- ・9月のテレビ会議システム申込み件数が判明した時点（7月3日（火）企業からの申込み、7月6日（金）PMDAでの集計完了）の段階で、今年度上半期の「手数料見合いの実施件数の見込み」が40件（安全対策相談は4件分を1件とカウント）に届かなければ、残念ながら撤退に向けた手続を進めさせていただく。
- ・なお、「手数料見合いの実施件数の見込み」が40件を超えた場合についても、年度後半及び以降の年度について経費に応じた利用実績を確保いただくことが必要である。
- ・これらの点を踏まえて、関西地域全体として利用促進について引き続きご尽力をお願いする。

これを受けて、当協会では、関西に本社のある理事会社18社とこれまでの利用実績、今後の利用予測などに関する個別面談を本年5月21日、25日、29日に実施して利用促進のお願いを改めて行ったところです。

利用されている方々からは、以下のコメントなどをいただいております。

- ・画像・音質は、極めてクリアである。わざわざ東京に行く必要がなく、時間・費用の節減となる。
- ・PMDA本部と関西支部に分かれての同時参加が可能で、参加人数や参加者のバリエーションが拡大する。これまで参加できなかったメンバーもPMDAの考え方を直接聞くことが出来ることで、その後の開発も円滑となる。
- ・大阪府の利用料減免制度によりベンチャー・中小企業は、利用者負担はゼロとなる。対象外と思っていたが、「資本金3億円以下または従業員300人以下の企業」ということで、大阪府での簡単な手続きによりその対象となり、利用することとなった。

一方、これまでの個別面談の結果では、今年度上半期の利用実績が目標の40件を満たさない可能性が高いと考えられます。

以上、大阪府及び当協会を含む民間3団体の要望に基づき平成28年6月に開始されたPMDA関西支部テレビ会議システムは、今年度上半期の利用件数が目標の40件に達せず、撤退を余儀なくされる事態に直面しています。

つきましては、今回の個別面談にご参加いただいた会員企業のみならず、ご参加いただいていない会員企業の皆さまにも、改めてPMDA関西支部テレビ会議システムのメリットをご理解いただき、対象となる案件をお持ちの場合は、是非ご利用をご検討いただきたく願います。

なお、9月のテレビ会議システム利用申込み期日は、7月3日（火）ですので、念のため申し添えます。

敬白