

薬機審長発第1225001号
令和2年12月25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
(公印省略)

医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談の試行に係る
実施依頼書の受付方法等について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力いただきありがとうございます。

当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。)により定めているところです。

今般、実施要綱通知において、新たに医薬品のBCS (Biopharmaceuticals Classification System。以下「BCS」という。)に基づくバイオウエーバーに係る相談制度を導入することとしました。

当該相談については、当面、試行的に実施することとしており、実施依頼等は、実施要綱通知の別添34の「4. 相談の実施依頼」及び「5. 対面助言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。

記

1 相談の実施依頼

医薬品のBCSに基づくバイオウエーバーに係る相談について、相談の実施を希望する場合には、実施要綱通知の別紙様式25「医薬品BCS相談実施依頼書」(以下「実施依頼書」という。)に必要事項を記入し、電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参のいずれかの方法で、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。実施依頼書の受付日時は、原則として、毎月第4火曜日の午前10時から午後4時までとしていますが、状況に応じて受付日時を変更することがありますので、機構ホームページ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。

(留意事項)

- 相談品目数については、原則、1相談当たり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。
- 実施依頼書の受付は、各相談実施月につき、1社当たり1件までとします。

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 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

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、上記1に従い実施依頼書を提出する場合の受付時間は毎月第4火曜日の午前10時から午後4時までです。

2 相談の実施件数

原則として最大で毎月2件の相談申込みに対応します。医薬品BCS相談（追加相談を含む。）及び後発医薬品BCS相談（追加相談を含む。）のいずれも申込みがある場合は、医薬品BCS相談及び後発医薬品BCS相談で1件ずつ申込みに対応します。

3 相談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、医薬品BCS相談（追加相談を含む。）又は後発医薬品BCS相談（追加相談を含む。）の相談区分ごとに、以下のとおり相談の選定を行います。

下記4の「実施依頼品目の持ち点」に基づく点数をもとにして、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) 実施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、くじの数を実施依頼書の受付日（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) くじの対象となる実施依頼書について、受領した順番に「0」から順番に「くじ番号」を付与します。
- 3) くじの対象となる実施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実施依頼書の数で除し、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相談について、相談を実施します。
- 4) 選定結果が上限の実施件数に達しない場合は、既に選定された実施依頼書を除いた実施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)で選定した実施依頼書が取り下げられる等した場合には、当該実施依頼書を除外して、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
相談 A	3506	2	1
相談 B	0401	1	0
相談 C	9473	3	2

(計算式) $(3506 + 0401 + 9473) / 3 = 4460$ 余り 0

↑ ↑
くじの数の合計 くじの対象となる実施依頼書の数

この場合は余りが0であるため、くじ番号が0の相談 B について、相談を実施します。

表 くじ引きによる抽選の方法

- (2) 相談実施品目の選定結果は、受付日から起算して原則5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします。相談実施品目については、対面助言の担当者等をあわせてお知らせします。お知らせは、調整状況により遅れる場合があります。1～2日経っても連絡がない場合には、審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

- (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。なお、申込書提出日は原則として、実施依頼書提出の翌月の第3月曜日とします。

4. 実施依頼品目の持ち点

実施依頼のあった品目について、過去の申込実績による点数を持ち点とします。

実施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医薬品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、同一品目の実施依頼書を毎月、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、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

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

日本ジェネリック製薬協会会長

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

日本医薬品原薬工業会会長