（令和元年７月作成）

ＰＭＤＡ関西支部
テレビ会議システム

大阪府

目　　次

１　PMDA関西支部の概要

２　PMDA関西支部における相談体系

３　テレビ会議システムの機能

４　テレビ会議システムの利用が可能な相談

５　テレビ会議システム利用料と軽減制度

６　中小企業等要件の該当確認手続について

７　テレビ会議システムの活用事例

１　ＰＭＤＡ関西支部の概要

（１）ＰＭＤＡの概要

【名称】独立行政法人医薬品医療機器総合機構（**P**harmaceuticals and **M**edical **D**evices **A**gency）

【設立】平成16年４月1日

【法人の目的】
　許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。

【主な業務】
①承認審査業務　医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査
②安全対策業務　市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供
③健康被害救済　医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済

（２）関西支部の開設の経緯等

【開設の経緯】　**関西イノベーション国際戦略総合特区**の要望として、大阪府、京都府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市で、関西における支部機能の整備を共同提案

【開設時期】　平成25年10月1日　　**【開設場所】**　うめきた・グランフロント大阪

【主な沿革】
H25.10　グランフロント大阪タワーＣ９階に「相談課」を設置、薬事戦略相談業務を開始。
H26. 4　「調査課」を設置し、GMP/QMS/GCTP等調査業務を開始。
H28. 3　グランフロント大阪タワーＢ12階に移転。
Ｈ28. 6　テレビ会議システムの運用を開始し、東京本部との対面助言の実施が可能となる。

（３）関西支部の業務

【相談課】
■ＲＳ総合相談・ＲＳ戦略相談（事前面談）
☞ＲＳ総合相談はグランフロント大阪の他、 PMDA戦略相談連携センター（神戸）でも出張相談を実施（毎月第３水曜日）
☞ＲＳ戦略相談（事前面談）はＷＥＢ会議により実施
■テレビ会議システムの運用
☞東京本部とテレビ会議システムで接続し、ＲＳ戦略相談、治験相談等、承認審査手続における初回面談等及び安全対策相談を実施

【調査課】
■ GMP/QMS/GCTP実地調査　　■ 簡易相談（GMP/QMS/GCTP調査に係るもの）

２　ＰＭＤＡ関西支部における相談体系

■ ＰＭＤＡ関西支部で対応している医薬品・医療機器等の相談

ＰＭＤＡ関西支部では、平成25年10月の開設以降、医薬品・医療機器等に関する各種相談対応を行っています。

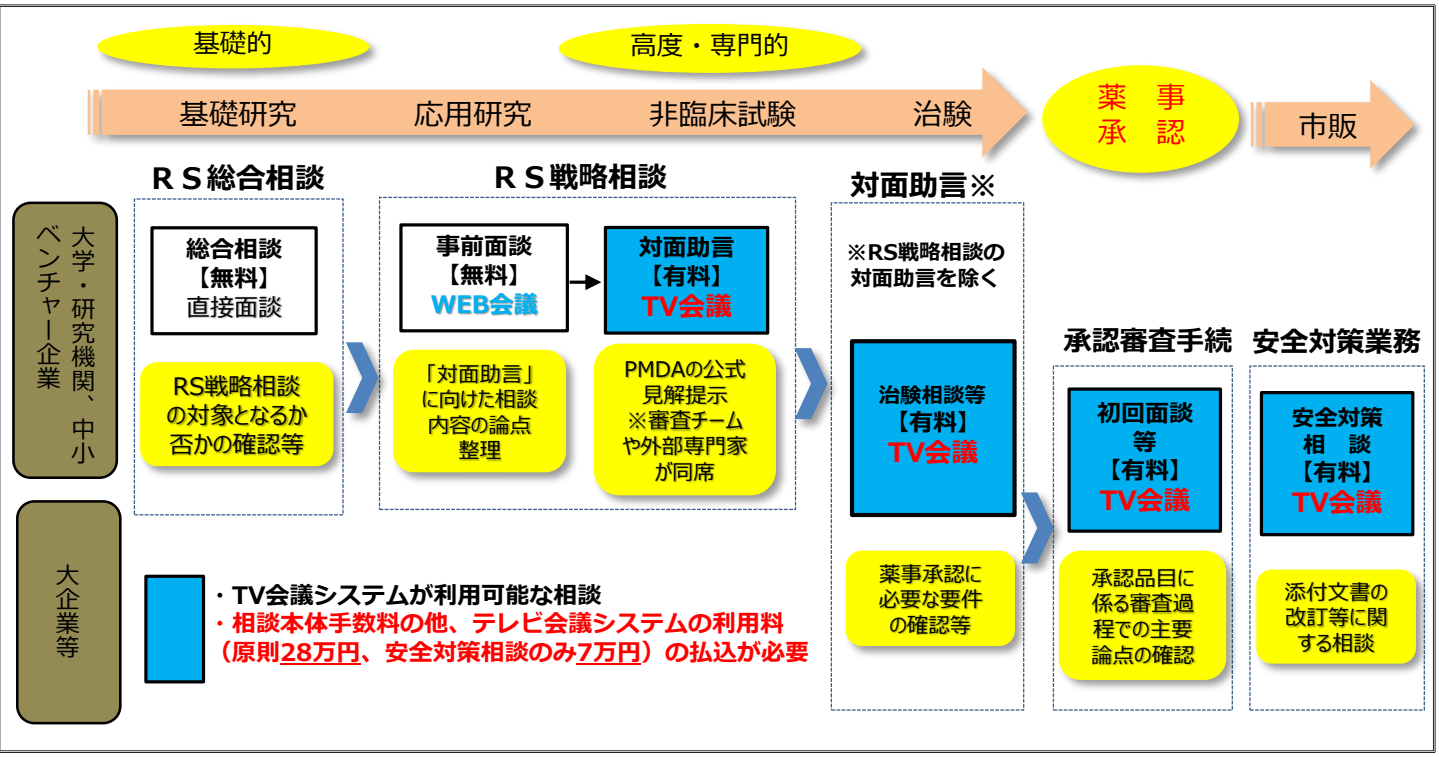
〇H25.10～　**RS総合相談**の開始
　☞関西支部で、相談員との**直接面談**で実施。神戸での出張相談もあり。
　RS戦略相談(事前面談)の開始
　☞**WEB会議**により東京本部に接続

〇H28.6～　**RS戦略相談（対面助言）**の開始
　対面助言（治験相談等）の開始
　☞**テレビ会議システム**で東京本部に接続

〇H29.11～　**市販後の医薬品等に関する相談**※の開始
　※安全対策相談　添付文書の改訂、リスク管理計画の作成等に関する相談
　☞**テレビ会議システム**で東京本部に接続

〇R１.７～　**承認審査手続における初回面談等**の開始
　☞**テレビ会議システム**で東京本部に接続

■ ＰＭＤＡ関西支部における相談体系図



*各種相談を行う際には**相談手数料**の払込が必要（ただし、RS総合相談とRS戦略相談の事前面談の他、一部の相談は無料）。
　相談手数料の額は、相談項目毎に個別に定められています（数万円~1千万円超まで内容により様々）。
**安全対策相談の手数料については、相談利用時時の納付ではなく、各企業が年度当初にＰＭＤＡに拠出金を前納。

３　テレビ会議システムの機能

ＰＭＤＡ関西支部では、テレビ会議システムで東京本部と接続することにより、東京本部に赴かなくとも、開発初期から治験段階までの薬事に関する高度で、専門的な相談に参加することが可能になっています！

＜東京本部 会議室＞

＜関西支部 会議室＞

関西支部会議室の映像を投影　←→　テレビ会議システム　**東京本部会議室の映像を投影**

・関西支部の利用者及び東京本部の審査員全員が画面上で映し出されます。
・お互いの表情まで鮮明に確認できます！

＜テレビ会議システムの性能＞
◎高精細な映像、クリアな音声
☞音声等のズレ、途切れもない、臨場感溢れるクオリティー！
◎同時通訳が利用可能
◎ズーム機能により手元資料等の拡大表示が可能

↓

「ストレスなくやり取りが出来た！」（H29大阪府アンケート調査より）

４　テレビ会議システムの利用が可能な相談

ＰＭＤＡ関西支部において、テレビ会議システムを利用して受けることができる相談項目は、以下のとおりです（令和元年７月１日現在）。

【ＲＳ戦略相談（対面助言）】

〇医薬品戦略相談　〇医療機器戦略相談　〇再生医療等製品戦略相談
〇再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談　〇開発計画等戦略相談

【対面助言（治験相談等）】

〇新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談
〇先駆け総合評価相談　〇新医薬品の事前評価相談
〇新医薬品の優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認品目該当性相談
〇ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談
〇後発医薬品の相談　〇医薬品軽微変更届事前確認相談
〇後発医薬品変更管理事前確認相談
〇一般用医薬品開発開始・申請前相談
〇再生医療等製品の治験相談　〇再生医療等製品の事前評価相談
〇医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談（記録あり）
〇医薬品の申請電子データの提出に係る相談（有料分に限る）
〇医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談
〇医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談
〇ＧＣＰ/ＧＬＰ/ＧＰＳＰ相談　〇再生医療等製品の事前面談（記録あり）
〇医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談
〇医用機器の同時申請相談　〇医療機器の対面助言フォローアップ面談
〇信頼性基準適合性調査相談　〇医薬品再審査適合性調査相談
〇医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談
〇医療機器使用成績評価適合性調査相談
〇医薬部外品（防除用医薬部外品を除く）開発相談
〇医薬品の疫学調査相談　〇医薬品の添付文書改訂に係る相談
〇医薬品におけるＰＡＣＭＰを用いた承認事項の変更制度に係る相談
〇医療機器レジストリ活用相談
〇医薬品／再生医療等製品レジストリ活用相談
〇医療機器レジストリ信頼性調査相談
〇医薬品／再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談
〇カルタヘナ法関連相談　〇カルタヘナ法関連相談の事前面談（記録あり）

【薬事承認の審査手続における面談】

〇新医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認申請後に実施される初回面談／品目説明会

【市販後の医薬品に関する相談】　〇安全対策相談

５　テレビ会議システム利用料と軽減制度

ＰＭＤＡ関西支部のテレビ会議システムを利用して相談を行う場合には、相談手数料に加え、**同システム利用料の納付**が必要となります。

（１）テレビ会議システム利用料について

利用料は、現在、一律、**２８万円**（安全対策相談のみ**７万円**）に設定されています。

相　談　種　別	利用者層	利　用　料
■対面助言 ⇒ＲＳ戦略相談、治験相談等	RS戦略相談 ⇒主に、大学・研究機関、及び、中小・ベンチャー企業 治験相談等 ⇒製薬企業、医療機器製造企業等	２８万円
■承認審査の初回面談等	主に製薬企業	２８万円
■安全対策相談	主に製薬企業	７万円

☞相談本体手数料は相談内容に応じて個別に設定されていますが、テレビ会議システム利用料は、相談内容に関係なく、全ての相談（安全対策相談を除く）が、一律、28万円となっています。

（２）利用料の軽減制度（PMDA関西支部支援体制確立事業）

大阪府では、テレビ会議システムの利用促進のため、上記（１）の利用料について、下表のとおり負担軽減する事業（ＰＭＤＡ関西支部支援体制確立事業）を行っています。

相談種別	利用者区分	軽減内容
■対面助言 （RS戦略相談、治験相談等）	大学・研究機関、中小・ベンチャー企業	28万円　⇒　０円
	上記以外の企業等	28万円　⇒　14万円
■承認審査の初回面談等	中小・ベンチャー企業	28万円　⇒　0円
	上記以外の企業等	28万円　⇒　14万円
安全対策相談	利用者区分問わず	7万円　⇒　３万５千円

☞上記の負担軽減については、大阪府内に主たる事務所等を置くか否かを問わず、関西支部を利用する全ての大学・研究機関、企業等が受けることができます。

☞ＰＭＤＡには、上表の軽減後の利用料を納付していただくこととなります。

☞中小・ベンチャー企業が、利用料の全額減免を受けようとする場合は、予め、所定の手続を行う必要があります（詳細は次頁）。

６　中小企業等要件の該当確認手続について

中小・ベンチャー企業が、テレビ会議システム利用料の全額免除を受けようとする際には、予め、大阪府に対して、「中小・ベンチャー要件」に該当するか否かについて、確認する手続を行う必要があります。

【中小・ベンチャー要件】

この軽減制度における、「中小・ベンチャー要件」とは、中小企業基本法第２条第１項各号で定める中小企業者の定義に相当します。

（例）**製造業**を主たる事業として営む事業者の場合
資本（出資）の総額が**３億円**以下であること　**又は**　常時使用従業員数が**300人**以下であること

【提出書類等】

□申請書（「中小企業にかかる該当確認について」）➡ 本頁末尾に様式を参考添付
□「中小・ベンチャー要件」が確認できる書類（次の①または②）
①資本（出資）の額が確認できる書類
例）直近の事業年度に係る貸借対照表（写）・登記事項証明書の該当部分（写）
☞貸借対照表はＨＰ等に掲載しているものの打ち出し等でも可。
②常時使用する従業員数が確認できる書類
例）直近の労働保険概算保険料申告書（写）

☞上記の書類について、以下宛てご提出ください。

〒５60-0082　豊中市新千里東町１－４－２　千里ライフサイエンスセンタービル20F
大阪府　商工労働部　成長産業振興室　ライフサイエンス産業課　調整グループ
☎　06-6115-8100　　✉　life-science@sbox.pref.osaka.lg.jp

※申請内容を確認後、府より、中小企業該当確認通知を電子媒体で送付（mail）します。
※ＰＭＤＡには、当該通知（紙打出し分）を添えて、相談の申込をしてください。
※この該当確認は、同一事業年度内（通知を受けた日以降最初の3月末日まで）に、テレビ会議の利用申込をする相談について有効となります。
⇒該当確認通知を受領後、翌事業年度以降に相談申込をする場合、再度、該当確認が必要です。

参考：申請書様式

年　月　日

大阪府商工労働部成長産業振興室長　様

企業名
代表者の職・氏名　　印

中小企業にかかる該当確認について（申請）

標記について、下記書類を添えて申請します。

記

□　前事業年度に係る貸借対照表、資本金が確認できる書類
□　労働保険概算・増加概算確定保険料申告書の写し等従業員数が確認できる書類
（当該年度分。ただし、申告が終わっていない場合は前年度分。）
※上記のいずれかにチェックをしてください

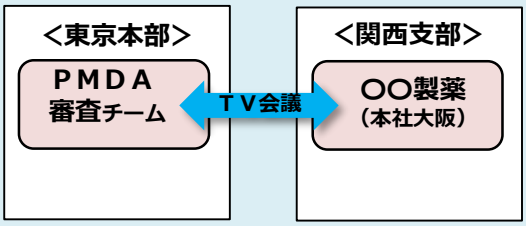
７　テレビ会議システムの活用事例

■ＰＭＤＡ関西支部テレビ会議システムの活用パターン

様々なバリエーションによる相談への参加が可能です！

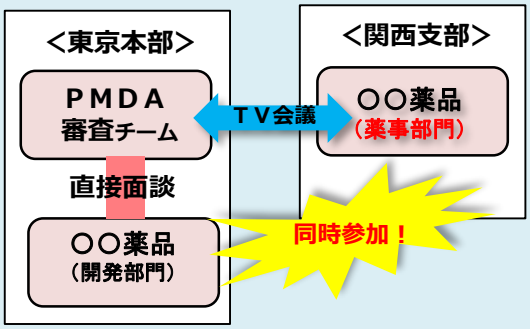
テレビ会議システムを利用することにより、旅費の削減、移動時間の短縮といった効果（例１・２）の他、所用で東京に来ることができない方が関西支部で相談に参加したり（例３）、若手職員の実地研修の場として関西支部を活用（例４）することなどが可能です。
利用料の減免制度と組み合わせて、様々なバリエーションによる活用をご検討ください。

例１）大阪本社の製薬企業が関西支部を利用



※最もオーソドックスな活用パターン。
関西の企業にとって、東京への旅費削減、移動時間の短縮等のコストダウン効果！

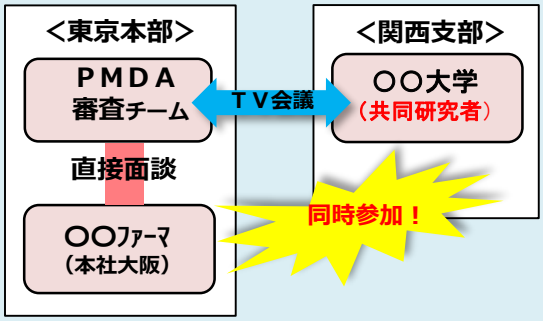
例２)企業の拠点が東京(開発）と大阪（薬事）に分かれており、東京本部と関西支部で別れて参加



※大阪の薬事部門のメンバーの旅費削減、移動時間短縮等の効果！

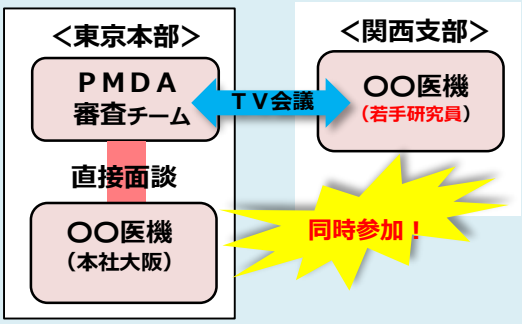
利用者の約７割が東京・関西の同時参加！

例３)企業が、関西圏大学の研究者と共同研究しており、当該研究者が上京できないため、別れて参加



※在阪研究者が関西支部で相談に参加することにより、日程調整の幅が拡がり、開発スケジュールもスムーズに進行！

例４)企業(本社大阪）の主力メンバーは、東京本部で直接面談するが、若手研究員は関西支部にて別れて参加



※東京本部の参加人数に制約があっても、関西支部を利用することで、多数の参加が可能！
※若手研究員が経験を積む場としても活用可！

PMDA関西支部へのアクセス

【PMDA関西支部】
〒530-0011
大阪府大阪市北区大深町３－１
グランフロント大阪館タワーB12階
TEL: 06-6374-6820

【大阪府事業（関西支部支援体制確立事業）のお問い合わせ】
大阪府商工労働部成長産業振興室ライフサイエンス産業課
TEL:06-6115-8100

大阪バイオ・ヘッドクオーター　検索

【対面助言・テレビ会議システム利用のお申込み・お問い合わせ】
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
TEL:03-3506-9556

PMDA　検索