

大薬協発 第 62 号

平成 28 年 4 月 27 日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町 2-4-6

大阪医薬品協会

## PMDA関西支部における対面助言等の開始について

PMDA 関西支部は、関西地域における医薬品、医療機器の開発促進に資するため平成 25 年 10 月に開設され、これまで薬事戦略相談のうち個別面談、事前面談と GMP 等実地調査業務を実施しております。

大阪医薬品協会では、この PMDA 関西支部の機能拡充について、平成 26 年 8 月に関西圏国家戦略特区提案として内閣府に提出（大阪府、大商、関経連との共同提案）を致しましたが、このうち「対面助言など各種相談のテレビ会議による実施」については、その後大阪府と厚生労働省との協議を経て、初期費用を大阪府と民間が半額ずつを負担することでその実現を図ることとなりました。

これにより、PMDA 関西支部では、本年 3 月に設置場所が従来のグランフロント大阪タワー C 棟から B 棟に移転、事務所スペースが拡充されるとともに、本年 6 月中に、東京本部とテレビ会議システムでつなぐことで薬事に関する各種相談（対面助言など）が開始されることとなりました。

PMDA 関西支部における対面助言等の実施は、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。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、大阪府では利用者全員を対象とした利用料減免制度を今年度予算で措置しております。

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、今回の対面助言等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。

会員各社におかれましては、PMDA の対面助言等を行う際には、是非 PMDA 関西支部での実施をご検討頂きたいお願い申し上げます。

なお、大阪医薬品協会のホームページ (<http://www.dy-net.or.jp/>) において、○関西支部テレビ会議システム利用方法 ○利用料減免等案内 ○テレビ会議システム概要等説明 に関する情報を容易にアクセス出来るバナーを設けましたので、ご参照ください。