日薬連発第 778 号

2019 年 10 月 7 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

安全性委員会 事務局

「医薬品リスク管理計画書の公表について」の一部改正について（再送）

標記について，昨年の日薬連発第 767 号においてお知らせいたしましたが，公表の期日が本年 9 月 30 日とされておりました．つきましては，貴会会員企業各社に対応状況を再確認するよう依頼いただきますようお願いする次第です．また，未対応の場合には速やかに医薬品医療機器総合機構のウェブサイトへの掲載によって公表するよう周知いただきますよう，併せてお願い申しあげます．ご配慮の程よろしくお願いします．

写

薬生薬審発 1029 第 1 号
薬生安発 1029 第 1 号
平成 30 年 10 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

「医薬品リスク管理計画書の公表について」の一部改正について

医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）及びその概要の公表については、「医薬品リスク管理計画書の公表について」（平成 25 年３月４日付け薬食審査発 0304 第１号・薬食安発 0304 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「公表通知」という。）及び「医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について」（平成 28 年３月 31 日付け薬生審査発 0331 第 13 号・薬生安発 0331 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・安全対策課長連名通知）により、それぞれその取扱いを示しているところです。

今般、RMP に基づき作成された医療従事者向け資材及び患者向け資材の医療現場における利活用を促進するため、これらの資材を医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という）のウェブサイトに掲載することとし、また、RMP 及び資材について総合機構のウェブサイトの専用ページから製造販売業者自ら総合機構ウェブサイトに掲載することを可能とし、公表通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方宜しくご配慮願います。

記

１　公表通知の一部改正

公表通知の記を、別紙１　新旧対照表のように改め、別紙２のとおりとする。

2　適用期日

平成31年４月１日以降に公表するRMPについて適用する。なお、医療従事者向け資材又は患者向け資材のうち、平成31年３月31日以前に公表されているRMPに基づき作成されるものについては、平成31年４月１日から同年９月30日までの間に公表すること。

以上

別紙１

公表通知の記の新旧対照表

改正前	改正後
１．公表の対象 （１）（略） （新設） （２）（略） （３）（１）又は（２）により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書について変更を行い、製造販売業者により総合機構に提出された最新の医薬品リスク管理計画書	１．公表の対象 （１）（略） （２）後発医薬品について、「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」（平成26年８月26日付け薬食審査発0826第３号・薬食安発0826第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）の２．（２）アに基づき、製造販売業者により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に提出された医薬品リスク管理計画書 （３）（略） （４）（１）、（２）又は（３）により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書について変更を行い、製造販売業者により総合機構に提出された最新の医薬品リスク管理計画書
２．公表資料の内容 総合機構に提出した医薬品リスク管理計画書のうち、品目の概要及び変更の履歴を含む表紙（提出者の印影、担当者の氏名及び連絡先を除く。）並びに「１．医薬品リスク管理計画の概要」から「５．３リスク最小化計画の一覧」までを公表資料とすること。	２．公表資料の内容 （１）総合機構に提出した医薬品リスク管理計画書のうち、品目の概要及び変更の履歴を含む表紙（提出者の印影、担当者の氏名及び連絡先を除く。）並びに「１．医薬品リスク管理計画の概要」から「５．３リスク最小化計画の一覧」まで（以下「公表版RMP」という。）。 （２）医薬品リスク管理計画書とともに提出された添付資料のうち、追加のリスク最小化活動として医療従事者

	及び患者向けに作成・提供する資材（以下「資材」という。）。 「公表版 RMP」及び「資材」を以下「公表資料」という。
３．公表資料の作成 （１） 表題を「○○○（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とし、資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は提出者にある旨を明記した公表資料の表紙を付すこと。なお、医薬品の販売名が複数となる場合は、公表資料の表紙の表題は、「○○○（販売名）/△△△（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とする等、それぞれの販売名を確認できるようにすること。 （２） 複数の者が連名で一つの医薬品リスク管理計画書を総合機構に提出した場合は、公表資料についても、同様に連名で作成すること。 （３）文書は、テキストベースの PDF ファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。また、ファイルには、別添に従ってファイル名を付けること。	３．公表資料の作成 （１） 公表版 RMP は、表題を「○○○（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とし、資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は製造販売業者にある旨を明記した表紙を付すこと。なお、医薬品の販売名が複数となる場合は、公表版 RMP の表紙の表題は、「○○○（販売名）/△△△（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とする等、それぞれの販売名を確認できるようにすること。 （２） 複数の者が連名で一つの医薬品リスク管理計画書を総合機構に提出した場合は、公表版 RMP についても、同様に連名で作成すること。 （３）公表資料は、テキストベースの PDF ファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。
４．公表資料の提出 （１） 策定通知の３．により医薬品リスク管理計画書が提出された後、総合機構は、提出者に公表資料の電子ファイルを提出するよう連絡する。 提出者は、総合機構から連絡を受けた後、原則５営業日以内に、上記２．及び３．に基づき作成した公表資料を、下記（２）により総合機構安全第一部	４．公表資料の提出及び総合機構ウェブサイトへの掲載・削除 （１）策定通知の３．、４．及び５．により医薬品リスク管理計画書が提出された後、総合機構は、製造販売業者に公表資料の電子ファイルを掲載するよう連絡する。 製造販売業者は、総合機構から連絡を受けた後、原則５営業日以内に、２．及び３．に基づき作成した公表資料

安全性情報課に提出すること。	を、総合機構ウェブサイトの専用ページにアップロードすることにより、総合機構ウェブサイトへの掲載を行うこと。 なお、軽微な変更があった場合、医薬品リスク管理計画書及び資材にあっては総合機構への提出は要さないが、公表資料にあっては速やかに総合機構ウェブサイトの専用ページに掲載を行うこと。 （2）総合機構における評価の結果、全ての追加の活動が終了し、医薬品リスク管理計画の策定・実施に係る承認条件は満たされたと判断された場合、製造販売業者は、当該判断を踏まえた厚生労働省の評価結果の通知日より原則５営業日以内に総合機構ウェブサイトから公表資料の削除を行うこと。削除にあたっては総合機構ウェブサイトの専用ページから製造販売業者が実施すること。 （3）追加のリスク最小化活動の一部が終了する場合、対応する資材については、公表版 RMP の更新に併せて削除を行うこと。削除にあたっては総合機構ウェブサイトの専用ページから製造販売業者が実施すること。
（2）公表資料の提出は、以下によること。 ① 電子メールへの添付により提出する場合 ・ 添付する公表資料のファイル容量は、3MB を超えないこと。3MB を超え	（削除）

る場合は分割せず、電子媒体により提出すること。 ・ 電子メールの本文に、提出者名、当該医薬品の販売名、一般名及び承認年月日を記載すること。 ・ 提出先は、総合機構安全第一部安全性情報課 RMP 公表担当宛て（rmp@pmda.go.jp）とすること。 ② 電子媒体により提出する場合 ・ 電子媒体は、CD-R か DVD-R のいずれかとすること。 ・ 電子媒体に、「RMP」という文言、提出者名、当該医薬品の販売名、一般名及び承認年月日を記載すること。 ・ 提出先は、総合機構安全第一部安全性情報課 RMP 公表担当宛てとすること。	
（３） 提出されたファイルは、総合機構によりすみやかに医薬品医療機器等情報提供ホームページに掲載される。	（削除）
５．策定通知の別紙様式の一部を次のとおり改める。 （１） 記載要領の「８．「医薬品リスク管理計画のための組織体制」について」に次を加える。 ○ 「６．２ 安全管理業務のための組織体制」において、医薬品リスク管理計画書の作成者を明記すること。 （２） 記載要領の「９．参考資料について」中、「薬事・食品衛生審議会の審査結果報告書」を「薬事・食品衛生審議会の審議結果報告書」に改める。	（削除）

別紙２

薬食審査発 0304 第１号
薬食安発 0304 第１号
平成 25 年３月４日
（平成30年10月29日付け薬生薬審発1029第１号・薬生安発1029第１号通知
により一部改正）

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品リスク管理計画書の公表について

医薬品リスク管理計画を策定するための指針、様式、提出等の取扱いについては、平成 24 年４月 11 日付け薬食安発 0411 第１号・薬食審査発 0411 第２号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知「医薬品リスク管理計画指針について」及び平成 24 年４月 26 日付け薬食審査発 0426 第２号・薬食安発 0426 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「医薬品リスク管理計画の策定について」（以下「策定通知」という。）により示したところです。

医薬品の安全対策について医療関係者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施に資するよう、医薬品リスク管理計画書を公表することが重要であることから、このたび、下記のとおり公表の取扱いを定めましたので、貴管内関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

１．公表の対象

（１） 平成２５年４月１日以降に製造販売承認申請を行う新医療用医薬品及びバイオ後続品について、策定通知の３．（１）①及び②に基づき、製造販売業者により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に提出された医薬品リスク管理計画書

（２）　後発医薬品について、「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」（平成 26 年８月 26 日付け薬食審査発 0826 第３号・薬食安発 0826 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）の２．（２）アに基づき、製造販売業者により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に提出された医薬品リスク管理計画書

（３）　平成２５年４月１日以降に製造販売後に新たな安全性の懸念が判明し、製造販売業者により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書

（４）　（１）、（２）又は（３）により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書について変更を行い、製造販売業者により総合機構に提出された最新の医薬品リスク管理計画書

２．公表資料の内容

（１）　総合機構に提出した医薬品リスク管理計画書のうち、品目の概要及び変更の履歴を含む表紙（提出者の印影、担当者の氏名及び連絡先を除く。）並びに「１．医薬品リスク管理計画の概要」から「５．３リスク最小化計画の一覧」まで（以下「公表版 RMP」という。）

（２）　医薬品リスク管理計画書とともに提出された添付資料のうち、追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材（以下「資材」という。）

「公表版 RMP」及び「資材」を以下「公表資料」という。

３．公表資料の作成

（１）　公表版 RMP は、表題を「○○○（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とし、資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は製造販売業者にある旨を明記した公表資料の表紙を付すこと。なお、医薬品の販売名が複数となる場合は、公表版 RMP の表紙の表題は、「○○○（販売名）/△△△（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とする等、それぞれの販売名を確認できるようにすること。

（２）　複数の者が連名で一つの医薬品リスク管理計画書を総合機構に提出した場合は、公表版 RMP についても、同様に連名で作成すること。

（３）　公表資料は、テキストベースの PDF ファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。

４．公表資料の提出及び総合機構ウェブサイトへの掲載・削除

（１）　策定通知の３．、４．及び５．により医薬品リスク管理計画書が提出された後、総合機構は、製造販売業者に公表資料の電子ファイルを提出

するよう連絡する。製造販売業者は、総合機構から連絡を受けた後、原則５営業日以内に、上記２．及び３．に基づき作成した公表資料を、総合機構ウェブサイトの専用ページにアップロードすることにより、総合機構ウェブサイトへの掲載を行うこと。

なお、軽微な変更があった場合、医薬品リスク管理計画書及び資材にあっては総合機構への提出は要さないが、公表資料にあっては速やかに総合機構ウェブサイトの専用ページに掲載を行うこと。

（２） 総合機構における評価の結果、全ての追加の活動が終了し、医薬品リスク管理計画の策定・実施に係る承認条件は満たされたと判断された場合、製造販売業者は、当該判断を踏まえた厚生労働省の評価結果の通知日より原則５営業日以内に総合機構ウェブサイトから公表資料の削除を行うこと。削除は総合機構ウェブサイトの専用ページから製造販売業者が実施すること。

（３） 追加のリスク最小化活動の一部が終了する場合、対応する資材については、公表版 RMP の更新に併せて削除を行うこと。削除は総合機構ウェブサイトの専用ページから製造販売業者が実施すること。