

日薬連発第 040 号

2020 年 1 月 23 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

安全性委員会

再審査終了時点における RMP 掲載のための資料提出について（暫定対応のお願い）

標記について、令和 2 年 1 月 23 日付け事務連絡にて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ならびに安全性情報・企画管理部連名で連絡がありましたので、お知らせいたします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和2年1月23日

日本製薬団体連合会 御中

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
安全性情報・企画管理部

再審査終了時点における RMP 掲載のための資料提出について（暫定対応のお願い）

日頃より、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。）の審査等業務に対し、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

製造販売業者から提出された最新の医薬品リスク管理計画書（以下、「RMP」という。）については、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「医薬品リスク管理計画書の公表について」及び平成 30 年 10 月 29 日付け薬生薬審発 1029 第 1 号・薬生安発 1029 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知「「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」に基づき、製造販売承認後に総合機構ウェブサイトに掲載し、「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 29 年 12 月 5 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課事務連絡）QA37 に基づき、再審査の終了等に伴い RMP に係る承認条件が満たされ次第、総合機構ウェブサイトから削除してきたところです。

また、当該 QA においては、併せて、再審査申請時点で公表されている RMP（以下、「再審査 RMP」という。）について、再審査報告書とともに公表される旨示されております。

将来的に再審査 RMP の公表については、平成 29 年 11 月 28 日付け薬生薬審発 1128 第 2 号医薬品審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の改正に含める等の対応を検討中ですが、今般、当該取扱いが定まるまでの間の暫定的な対応として、RMP に係る承認条件が満たされたと判断された品目について以下のとおりご協力をお願いいたします。

つきましては、RMP を総合機構ウェブサイトに掲載された製造販売業者におかれましては、再審査 RMP のファイルについて、以下の要領にてご提出をお願い申し上げます。

<提出手順>

- ① 製造販売業者は、再審査結果通知書を受領し、RMPに係る承認条件が満たされたことを確認した後、2週間を目途に総合機構 審査マネジメント部審査企画課宛（メールアドレス：RMP-saisinsa@pmda.go.jp）に、再審査 RMP の PDF ファイルを提出する。なお、表紙右上には別紙のとおり、「令和 XX 年 XX 月 XX 日再審査時」※1 と四角枠で囲って記載する※2。
- ② 総合機構は再審査報告書とともに、提出された再審査 RMP を総合機構ウェブサイトの医療用医薬品情報検索 (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) から検索される個々の医薬品の情報ページに掲載する。

※1：再審査申請後から承認条件が満たされたことが確認される前に改訂があった場合には、その改訂版のうち最新のものを提出する。その際、日付は改訂版を総合機構に提出した日付とし、和暦にて表示する。提出時期が再審査申請時、再審査中に関わらず、「再審査時」と表記する。

例1 2019/2/1にRMPを掲載し、2019/5/1に再審査を申請。再審査中にRMPの改訂がなかった場合。

→「令和元年5月1日再審査時」と記載し、2019/2/1付けの版を再審査RMPとして提出する。

例2 2019/5/1に再審査申請し、2019/9/1にRMPの改訂版（軽微変更含む）を提出。その後、再審査終了までRMPの改訂がなかった場合。

→「令和元年9月1日再審査時」と記載し、2019/9/1に提出した再審査RMPを提出する。

※2：各種検索エンジン上からRMPを検索する場合に、直接RMPのファイルにアクセスすることも想定され、承認条件としてのRMPと再審査RMPとの区別がつかなくなることから、表紙への記載にご協力をお願いいたします。企業の著作物について独自に改変を加えることも難しく、このような依頼とさせて頂いております点、ご了承ください。

以上の取扱いについて、貴団体下各加盟会社にご案内くださいますようお願いいたします。

(担当)

審査マネジメント部 審査企画課 丸茂、奥田 (03-3506-9438)

令和 XX 年 XX 月 XX 日 再審査時

PMDA 錠 100mg, 同錠 200mg に係る
医薬品リスク管理計画書

PMDA 株式会社