

(参考 改正後全文)
薬機安一発第 0331001 号
平成 28 年 3 月 31 日
(平成 28 年 4 月 11 日一部改訂)

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

医薬品リスク管理計画書の公表資料等の提出時の留意点について

医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）を公表するための取扱いについては、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」（以下「公表通知」という。）により示されており、RMP の概要の作成及び公表の取扱いについては、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「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」（以下、「概要通知」という。）により示されたところです。

今般、RMP の公表資料及び概要を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページに適切に掲載を行うために、PMDA へ公表資料等を提出する際の留意点について別添のとおりとりまとめましたので御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願います。

医薬品リスク管理計画書の公表資料提出時の留意点について

<略語>

公表通知	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」
策定通知	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」
概要通知	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「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」
公表資料	「公表通知」の 3. により作成され、PMDA ホームページに掲載する医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）の公表用の資料
概要	「概要通知」別紙様式に従い作成した RMP の概要。
概要付き RMP	「概要通知」別紙様式に従い作成された概要が添付された RMP の公表資料。

1. 公表資料等の提出

(1) 新規に作成した RMP の場合

策定通知の 3. により RMP が提出された後、PMDA より公表資料の電子ファイルを提出するよう連絡を受けたら、提出者は原則 5 営業日以内に PMDA 安全第一部リスクコミュニケーション推進課へ概要付き RMP を提出すること。

(2) 更新した RMP の場合

策定通知の 5. により更新した RMP が提出された後、PMDA より公表資料の電子ファイルを提出するよう連絡を受けたら、提出者は原則 5 営業日以内に PMDA 安全第一部リスクコミュニケーション推進課へ概要付き RMP を提出すること。

(3) その他の RMP の場合

本通知の施行の際にすでに公表資料が PMDA ホームページに掲載されている RMP については、概要通知に基づき、概要を作成し、平成 29 年 5 月 8 日までに概要付き RMP を PMDA 安全第一部リスクコミュニケーション推進課へ提出すること。

なお、(1) 及び (2) の場合でも、平成 28 年 5 月 9 日以前に概要つき RMP を提出しても差し支えないこと。

2. 公表資料提出の方法

平成 28 年 3 月 31 日以降、公表資料を提出する場合は、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

公表通知の 4. および概要通知の 2. によるほか、提出内容が視認しやすいよう提出時のメール件名を提出内容に応じて以下のように記載すること。

また、別紙様式を添付ファイルとして添付すること。

RMP の種別	電子メールの件名
新規に掲載する RMP	【新規掲載 RMP】
更新して掲載する RMP	【更新掲載 RMP】
その他の RMP	【概要付き更新なし RMP】

(2) 電子媒体により提出する場合

公表通知の 4. および概要通知の 2. によるほか、提出内容が視認しやすいよう電子媒体に提出内容に応じて以下のように記載すること。また、別紙様式を添付すること。

RMP の種別	電子媒体への記載
新規に掲載する RMP	新規掲載 RMP
更新して掲載する RMP	更新掲載 RMP
その他の RMP	概要付き更新なし RMP

3. ホームページへの掲載時期について

新規掲載 RMP、更新掲載 RMP についての概要付き RMP を優先してホームページへ掲載し、概要付き更新なし RMP については順次掲載を行う。従って、概要つき更新なし RMP の掲載依頼が集中した場合等には、掲載まで時間を要する場合がありますので留意すること。

RMP 公表資料提出内容確認票

【掲載資料の提出】

資料の種別	<input type="checkbox"/> 新規掲載 <input type="checkbox"/> 更新掲載 <input type="checkbox"/> 概要付き更新なし掲載
企業名	
提出者名	
販売名	
一般名	
承認年月日	年 月 日
YJ コードもしくは暫定コード	

【提出前チェックリスト】

- 公表資料が「5.3 リスク最小化計画の一覧」までとなっていることを確認した。
- 公表資料に表紙があることを確認した。
- 備考欄などに個人名の記載がないことを確認した。
- 「変更の履歴」に「5.3 リスク最小化計画の一覧」の後の部分等の公表の対象となっていない内容について記載していないことを確認した。
- ファイル名が以下のとおりになっていることを確認した。

業者コード	－	承認番号	－	記号	－	バージョン番号	.拡張子
9 桁		13 桁		RMP		3 桁	.pdf

(ファイル名の例：「123456789_21000AMY00123_RMP_001.pdf」)

- テキストベースの PDF ファイルにて作成したことを確認した。
- 電子ファイルのプロパティの作成者情報が削除されていることを確認した。
- 概要が付いていることを確認した。
- 概要の各項目から該当する各ページへ正しくリンクが飛ぶことを確認した。
- 概要通知の別紙様式を用いて概要が作成されていることを確認した。

RMP 公表資料提出内容確認票の記載の注意事項

- (1) 本確認表に記載された内容にて PMDA ホームページに掲載するので正確に記載すること。
- (2) 資料の種別について
公表する RMP が新規掲載 RMP であれば「新規掲載」、更新掲載 RMP であれば「更新掲載」、概要つき更新なし RMP であれば「概要つき更新なし」にチェックをいれること。
- (3) 販売名、一般名について
販売名、一般名については記載された内容を RMP 掲載時に表示するため表示すべき名称として、RMP に記載されている内容と同一の内容を記載すること。更新掲載、概要つき更新なしの場合は原則として前回提出時と同じ内容を記載するが、規格追加などで販売名が変更となっている場合や暫定コードから YJ コードになった場合等は変更後の内容を記載する。
- (4) YJ コード及び暫定コードについて
YJ コード及び暫定コードの取得方法については医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）を参照ください。
- (5) 提出前チェックリストについて
各事項について提出ファイルに問題ないか確認をし、チェックボックスにチェックをいれること。特に概要通知の別紙様式は、「医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要作成と利活用に関する検討」（平成 27 年 5 月 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会タスクフォース 1 編集）において定められている RMP 概要のフォーマットとは一部異なるため概要通知の様式にあっていることを必ず確認すること。