

薬機安一発第 0411001 号

平成 28 年 4 月 11 日

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」の一部改訂について

医薬品リスク管理計画書の公表資料等を医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）へ提出する際の留意点については、平成 28 年 3 月 31 日付け薬機安一発第 0331001 号「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」（以下「部長通知」という）によりお知らせしているところですが、今般、部長通知の「RMP 公表資料提出内容確認票」を別紙様式のとおりあらためましたのでお知らせします。

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。