RMP公表資料提出内容確認票

別紙様式

【掲載資料の提出】

|  |  |
| --- | --- |
| 資料の種別 | 新規掲載  更新掲載  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。