

事 務 連 絡
令和元年5月10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医薬品安全対策第一部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部

医薬品リスク管理計画書の軽微変更時の資料作成の留意点（Q&A）について

医薬品リスク管理計画書（以下、「RMP」という。）の公表資料及び追加のリスク最小化活動のために作成・提供する資料（以下、「資料」という。）を医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）のウェブサイトへ公表するための取扱いについては、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」により示されたところです。

本通知において、軽微な変更があった場合には、RMP及び資料にあつては総合機構への提出は要さないが、公表資料にあつ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とされていることから、今般、別添のとおり取りまとめましたので、貴会会員への周知方、ご配慮をお願いします。

(別添)

医薬品リスク管理計画書の軽微変更時の資料作成の留意点 (Q & A)

Q 1

RMPの表紙の右上の日付は、どのように記載すれば良いか。

A 1

総合機構に提出したRMPについては従前どおり当該提出日を、軽微変更を行ったRMPについては軽微変更したRMPを総合機構のウェブサイトに掲載した日を記載すること。

Q 2

RMPの変更の履歴欄に記載する「前回提出日」には、どのような日を記載すればよいか。

A 2

直近の公表版RMPの表紙の右上の日付（直近の公表版RMPが機構に提出したRMPの場合には当該提出日、軽微変更を行ったRMPの場合は総合機構のウェブサイトに掲載した日）を記載すること。

Q 3

軽微変更の場合、RMPの変更の履歴欄の「変更内容の概要」はどのように記載するか。また、RMPの変更箇所への下線は必要か。

A 3

RMPの変更の履歴欄の「変更内容の概要」には、軽微変更である旨及び変更内容を記載すること。また、RMPの今回軽微変更した箇所へ下線を付すこと。

なお、直近の公表版RMPが軽微変更を行っていた場合であっても、最新の公表版RMPの「変更内容の概要」には、直近の公表版RMPからの変更点のみ及び軽微変更である旨を記載すればよく、総合機構へのRMP提出以降の軽微変更の履歴を網羅的に記載する必要はない。

Q 4

資材のみの軽微変更を行う場合であっても、RMP本体の変更は必要か。

A 4

RMP本体の変更も必要である。RMPの変更履歴欄に、資材を軽微変更した旨及び資材の変更内容を記載すること。

Q 5

軽微変更内容について、総合機構はどのように確認を行うのか。

A 5

総合機構への提出を要するRMPの変更が行われた際に、前回の提出から今回の提出までの間に行われた軽微変更内容についての確認を行う。

そのため、前回の提出から今回の提出までの間に軽微変更を行った場合には、参考として当該提出時の変更内容に加えて、それらの軽微変更の内容の詳細が確認できる資料(変更前後の内容を含む新旧対照表や修正履歴等)を提出すること。この際、RMPの変更の履歴欄において前回の提出から今回の提出までに行った軽微変更に該当する内容を記載する必要はない。

なお、総合機構における確認の結果、軽微変更としての取扱いに疑義が生じた場合には、総合機構から企業に対して必要な対応を依頼する場合がある。

Q 6

添付文書の新記載要領(※)に応じて変更することに伴い、RMP(添付資料含む)に変更が生じる場合、当該変更は「軽微な変更」として取り扱ってよいか。

(※)「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(同日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)

A 6

添付文書の記載項目の変更(例:「慎重投与」から「9.特定の背景を有する患者に関する注意」に項目を変更)のみに係る変更であれば「軽微な変更」として取り扱うことで差支えない。RMP(添付資料含む)の内容に実質的な影響を伴う変更が生じる場合は、「軽微な変更」とはせず、変更したRMP(添

付資料を含む) を総合機構に提出すること。判断に迷う場合は、必要に応じて総合機構に相談すること。なお、RMPの変更は、新記載要領での添付文書の届出後、速やかに行うこと。

以上