

薬機安企発第 0318001 号
令和 3 年 3 月 18 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性情報・企画管理部長
(公 印 省 略)

「医薬品リスク管理計画書の公表資料及び追加のリスク最小化活動として作成・提供する資材の公表に関する留意点について」の一部改正について

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として作成・提供する資材の公表については、「「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」（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）及び「医薬品リスク管理計画書の公表資料及び追加のリスク最小化活動として作成・提供する資材の公表に関する留意点について」（平成 30 年 10 月 29 日付け薬機安一発第 1029001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知。以下「留意事項通知」という。）により、お示ししているところです。

今般、製造販売業者が RMP の公表資料及び資材の更新掲載を行う方法について変更し、留意事項通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、貴会会員への周知方ご配慮願います。

記

1 留意事項通知の一部改正

留意事項通知の記を、別紙 1 のように改める。

2 適用期日

令和 3 年 4 月 1 日以降に公表する RMP の公表資料及び追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材について適用する。

以上

留意事項通知の記の新旧対照表

改正前	改正後
<p>1. RMP 及び追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材の掲載の方法</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 既に掲載されている公表版 RMP を更新の上掲載する場合には、掲載種別を「更新掲載」として掲載作業を行うこと。その際、軽微な変更の場合を除き、総合機構から公表資料を提出するよう連絡を受けたことを確認の上、連絡を受けてから原則5営業日以内に掲載すること。なお、軽微な変更のみである場合は、掲載種別を「更新掲載(軽微のみ)」として掲載作業を行うこと。</p> <p>また、公表版 RMP の更新にあたり、資材を追加、更新あるいは削除する必要がある場合は公表版 RMP の更新作業とともに作業を行うこと。資材の追加、更新時には資材の掲載種別(「新規掲載」「更新掲載」「更新掲載(軽微のみ)」)についても適切なものを選択の上行うこと。</p>	<p>1. RMP 及び追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材の掲載の方法</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 既に掲載されている公表版 RMP を更新の上掲載する場合には、掲載種別を「更新掲載」として掲載作業を行うこと。その際、軽微な変更の場合を除き、総合機構から公表資料を提出するよう連絡を受けたことを確認の上、連絡を受けてから原則5営業日以内に掲載すること。なお、軽微な変更のみである場合は、掲載種別を「更新掲載(軽微のみ)」として掲載作業を行うこと。</p> <p>また、公表版 RMP の更新にあたり、資材を追加、更新あるいは削除する必要がある場合は公表版 RMP の更新作業とともに作業を行うこと。資材の追加、更新時には資材の掲載種別(「新規掲載」「更新掲載」「更新掲載(軽微のみ)」)についても適切なものを選択の上行うこと。</p> <p><u>公表版 RMP 及び資材について掲載種別「更新掲載」にて掲載を行う際に、公表版 RMP においては例えば安全性検討事項や追加のリスク最小化活動の新設等、資材においては例えば使用上の注意の改訂指示通知発出に伴う</u></p>

<p>(6) (略)</p> <p>(7) 資材公表の要否について資材の特性等から判断に迷う場合等は総合機構 <u>安全第二部</u> に相談すること。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> <p><u>4. 適用期日</u> 本通知は、平成 31 年 4 月 1 日より適用する。</p>	<p><u>追加のリスク最小化活動の資材の更新等、特定の更新情報が含まれる場合には、掲載画面にて「特定の更新情報が含まれる」のチェックボックスにチェックをいれること。なお、特定の更新情報の定義については、「医薬品製造販売業者向けサイト」にて確認すること。</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) 資材公表の要否について資材の特性等から判断に迷う場合 <u>又は公表版 RMP 及び資材について特定の更新情報が含まれるかの判断に迷う場合</u> 等は総合機構 <u>医薬品安全対策第一部</u> <u>又は医薬品安全対策第二部</u> に相談すること。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>(削除)</p>
--	---