

(参考 改正後全文)

薬機安一発第 1029001 号

平成 30 年 10 月 29 日

(令和 3 年 3 月 18 日付け薬機安企発第 0318001 号通知により一部改正)

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

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・提供する資材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」（以下「公表通知」という。）により示されたところです。また、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」により示されているところです。

これを踏まえ、RMP の公表資料等を総合機構のウェブサイトに公表する際の留意点について、下記のとおり定めましたので、貴会会員への周知方ご配慮願います。

また、本通知の適用に伴い、「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」（平成 28 年 3 月 31 日付け薬機安一発第 0331001 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）を廃止します。

記

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

(1) 製造販売業者は、公表通知 2. に規定する公表版 RMP 及び資材の総合機構のウェブサイトへの掲載は総合機構ウェブサイトの専用ページで行うこと。掲載方法の詳細については、「医薬品製造販売業者向けサイト」に掲載するので、適宜参照すること。

(2) 資材は PDF 形式での掲載を原則とするが、動画等の PDF 化できない資材については、医療従事者向け資材については別紙 1、患者向け資材については別紙 2 のリストを作成し、これを PDF 化したものを掲載することとする。なお、ウェブサイト掲載時の表示名はそれぞれ「PDF 以外の資材一覧（医療従事者向け）」「PDF 以外の資材一覧（患者向け）」とすること。

(3) 公表版 RMP 及び資材の各ファイルあたりの容量は 15MB を超えないこと。

(4) 新規に公表版 RMP を掲載する場合には、掲載種別を「新規掲載」として掲載作業を行うこと。その際、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。また、掲載すべき資材が存在する場合には公表版 RMP とともに掲載を行うこと。

(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。

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。

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入れること。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。

(6) 公表版 RMP の掲載にあたっては、概要が付いていること、ま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の上、掲載作業を行うこと。

(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等は総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に相談すること。

2. 全ての追加の活動終了時の公表版 RMP 及び資材の削除の方法

当該 RMP について、全ての追加の活動が終了し、RMP に係る承認条件は満たされたと判断された場合、当該判断の結果が通知された後に、公表版 RMP の総合機構ウェブサイトからの削除について総合機構ウェブサイトの専用ページより製造販売業者が行うこと。なお、公表版 RMP を削除すると、システム上で当該公表版 RMP に紐づく資材も全て削除される。

3. 承継時の取扱いについて

(1) 承継先企業は、承継品目の公表版 RMP 及び資材について、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、承継後速やかに、掲載種別を「新規掲載」として公表作業を行うこと。公表完了後、速やかに承継元企業に連絡すること。

(2) 承継元企業は、承継先企業から公表が完了した旨の連絡を受けた後、速やかに当該品目の公表版 RMP について総合機構ウェブサイトの専用ページより総合機構ウェブサイトからの削除を行うこと。なお、公表版 RMP を削除すると、システム上で当該公表版 RMP に紐づく資材も全て削除される。

以上

<PDF 以外の資材一覧（医療従事者向け）>

資材の名称	資材の形態（動画、DVD 等）、ファイル形式（例：.avi、.mov 等）や具体的な内容	入手の際の問い合わせ先

<PDF 以外の資材一覧（患者向け）>

資材の名称	資材の形態（動画、DVD 等）、ファイル形式（例：.avi、.mov 等）や具体的な内容	入手の際の問い合わせ先