

事 務 連 絡
令和4年9月30日

別記 御中

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

バイオ後続品の承認条件解除時における RMP 掲載のための資料提出について

日頃より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）の審査・安全対策等業務に対し、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

製造販売業者から提出された最新の医薬品リスク管理計画書（以下、「RMP」という。）については、令和4年3月18日付け薬生薬審発0318第2号・薬生安発0318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の策定及び公表について」に基づき、製造販売承認後に総合機構ウェブサイトに掲載されています。また今般、バイオ後続品の RMP については、「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）の一部改訂について」（令和4年9月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課事務連絡）に基づき、RMP に係る承認条件の解除が可能と判断され次第、総合機構ウェブサイトの「RMP 提出品目一覧」から削除することが示されたところです。当該 Q&A においては、併せて、承認条件解除時点で公表されている RMP（以下、「承認条件解除時 RMP」という。）について、総合機構ウェブサイトの「承認条件としての RMP の策定・実施が解除された品目一覧」に掲載する旨示されております。

つきましては、承認条件解除時 RMP のファイル提出方法について、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お願いいたします。

(別添)

承認条件解除時 RMP の提出方法

- ① 製造販売業者は、承認条件解除に係る事務連絡を受領し、RMP に係る承認条件が解除されたことを確認した後、2週間を目途に総合機構 安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課宛（メールアドレス：saishinsa-risukomi@pmda.go.jp）に、承認条件解除時 RMP の PDF ファイルを提出する。なお、表紙右上には別紙のとおり、「令和 XX 年 XX 月 XX 日承認条件解除時」と四角枠で囲って記載する※。
- ② 総合機構は提出された承認条件解除時 RMP を総合機構ウェブサイトの「承認条件としての RMP の策定・実施が解除された品目一覧」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0003.html>）に掲載する。

※ 各種検索エンジン上から RMP を検索する場合に、直接 RMP のファイルにアクセスすることも想定され、承認条件としての RMP と承認条件解除時 RMP との区別がつかなくなることから、表紙への記載にご協力をお願いいたします。企業の著作物について独自に改変を加えることも難しく、このような依頼とさせて頂いております点、ご了承ください。

(別紙)

令和 XX 年 XX 月 XX 日 承認条件解除時

〇〇BS 点滴静注 100mg 「PMDA」，同点滴静注 200mg

「PMDA」に係る

医薬品リスク管理計画書

PMDA 株式会社

(別 記)

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会