

令和4年12月26日

医薬品医療機器総合機構
審査業務部

医薬品リスク管理計画書（RMP）の提出方法について

「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」（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）（以下「策定公表通知」という。）の3.（3）及び「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年11月11日付け薬生薬審発1111第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1111第1号医療機器審査管理課長、薬生安発1111第1号医薬安全対策課長、薬生監麻発1111第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知）（以下「四課長連名通知」という。）に基づき、RMP及び添付資料を提出する際は、メール又はオンラインにより、電子媒体での送信をお願いします。メールにより提出を行う場合の具体的な提出方法について、下記のとおりご案内します。

貴団体会員の皆様方へ周知をお願いします。

記

1. RMP及び添付資料をメールにて提出する際は、以下宛先に電子媒体の送信をお願いします。

ann-madoguchi@pmda.go.jp

注1：提出された日のうちに内容確認を要するなど緊急の場合は、事前に前記宛先にその旨の連絡をお願いします。メールの件名は、緊急事前連絡（品目名 企業名）としてください。

2. 提出時のメールの件名に関する注意事項です。

- (1) 通常の場合のメールの件名は、以下のとおり記載してください。

【担当分野^{注2}（申請内容（新規、一変、マル名又はその他^{注3}））<RMP提出又はRMP差換え提出>（品目名 企業名 承認番号^{注4}又はシステム受付番号^{注5}）^{注6}

注2：新医薬品又はバイオ後続品の場合は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号）の別紙9に基づき担当分野を記載してください。後発医薬品の場合は「ジェネリック部」と記載してください。

注3：審査に紐づかない場合は「その他」としてください。

注4：承認番号が複数ある場合は、策定公表通知の別紙様式1に記載されている承認番号のうち、1つ目の承認番号を記載してください。

注5：申請・審査システムで申請を受け付けた後に付される13桁の受付番号。システム受付番号が複数ある場合は、最も小さい番号を記載してください。

注6：承認番号がある場合は承認番号を、承認前の場合はシステム受付番号を記載してください。

(2) 前記1.の注1のとおり、事前に一報を頂いた緊急の場合は「緊急・RMP 提出 又は RMP 差換え提出」の下線部を記載してください。

(3) 1通あたりのメールの受信可能容量が約10MBのため、ファイルの容量が大きくなり、1通のメールで送信できない場合には、複数ファイルに分割し、「1/3」「2/3」「3/3」のように、順番と全体の送付数がかかるように記載をしてください。

(4) ファイルが壊れている場合又は誤ったファイルを提出した場合は、訂正時のメール件名の冒頭に【訂正】と記載してください。

例：【訂正】【ジェネリック部（その他）】<緊急・RMP 提出>（〇〇注〇mg 〇〇製薬 1234567890123）「1/3」

3. メールに添付したファイルについて、パスワードを別メールで送付する場合は本文にその旨を記載してください。

4. 受け付け後、受付メールを返信します。

「受付日」は受付メールの返信日に関わらず、RMP及び添付資料の提出メールを受信した日付になります。ただし、医薬品医療機器総合機構の勤務日に該当しない日に受信した場合は、翌営業日が「受付日」となります。受付メールの送付は、提出された時間帯や他の受付状況により、当日中又は翌営業日となります。

なお、一定時間経過後も受付メールが届かない場合は、審査業務部業務第一課（ann-madoguchi@pmda.go.jp）宛までメール又は電話により確認をお願いします。

5. メールでの提出ができない場合は、提出物を保存したCD-R又はDVD-R（以下「CD-R等」という。）に保存して郵送してください。

その際、策定公表通知に記載されている別紙様式3「医薬品リスク管理計画書 提出届/差換え願」（以下「提出届」）を上記のとおりCD-R等に保存するとともに、別に紙媒体で1部同封してください^{注7}。

なお、メール又はCD-R等による提出が困難な場合は、審査業務部業務第一課に相談してください。

注7：受付印が必要な場合は、返信用封筒とともに、提出届（紙媒体）をさらに1部同封してください。受付印を押印して返送します。

6. 令和4年5月1日以降に提出となるRMP及び添付資料にかかる事前連絡票について、メール提出の場合は審査業務部業務第一課への事前連絡は不要ですが、前記1.のとおり緊急の場合（注1参照）及び前記4.のとおりCD-R等で提出する場合は審査業務部業務第一課への事前連絡をお願いします。

7. 令和4年4月30日以前に、新型コロナウイルス感染症対策に基づく暫定的な対応として、メールでRMP及び添付資料を提出されている場合は、後日、紙媒体での提出もして頂きますよう、引き続きお願いします。
8. オンラインで提出する場合は、四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」の25を参照してください。

以 上