

事務連絡

令和5年3月15日

別記 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部  
安全性情報・企画管理部

### 再審査終了時点における 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、再審査の終了等に伴い RMP に係る承認条件が満たされた場合は、「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）に示されるとおり、再審査申請時点で公表されている RMP（以下、「再審査時 RMP」という。）が再審査報告書とともに掲載されています。

再審査時 RMP の総合機構ウェブサイトへの掲載にあたっては、令和2年1月23日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部及び安全性情報・企画管理部連名事務連絡「再審査終了時点における RMP 掲載のための資料提出について（暫定対応のお願い）」（以下、「暫定事務連絡」という。）に基づき対応をお願いしてきたところで、令和3年9月30日以前に再審査申請された新医療用医薬品については、従前のとおり、以下に示す手順での対応をお願いいたしますが、令和3年10月1日以降に再審査申請された新医療用医薬品については、平成21年10月19日付け薬食審査発 1019 第3号（令和2年11月30日改訂）「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について」により取り扱われることとなりますので、ご留意いただきますようお願い申し上げます。

なお、本事務連絡の適用開始に伴い、暫定事務連絡は廃止いたします。

<令和3年9月30日以前の再審査申請における資料提出手順>

- ① 製造販売業者は、再審査結果通知書を受領し、RMPに係る承認条件が満たされたことを確認した後、2週間を目途に総合機構 審査マネジメント部審査企画課宛（メールアドレス：[RMP-saisinsa@pmda.go.jp](mailto:RMP-saisinsa@pmda.go.jp)）に、再審査時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日再審査時」※1と四角枠で囲って記載する※2。
- ② 総合機構は再審査報告書とともに、提出された再審査時RMPを総合機構ウェブサイトの医療用医薬品情報検索（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）から検索される個々の医薬品の情報ページに掲載する。

※1：再審査申請後から承認条件が満たされたことが確認される前に改訂があった場合には、その改訂版のうち最新のものを提出する。その際、日付は改訂版を総合機構に提出した日付とし、和暦にて表示する。提出時期が再審査申請時、再審査中に関わらず、「再審査時」と表記する。

**例1** 2019/2/1にRMPを掲載し、2019/5/1に再審査を申請。再審査中にRMPの改訂がなかった場合。

→「令和元年5月1日再審査時」と記載し、2019/2/1付けの版を再審査時RMPとして提出する。

**例2** 2019/5/1に再審査申請し、2019/9/1にRMPの改訂版（軽微変更含む）を提出。その後、再審査終了までRMPの改訂がなかった場合。

→「令和元年9月1日再審査時」と記載し、2019/9/1に提出した再審査時RMPを提出する。

※2：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と再審査時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。

以上の取扱いについて、貴団体下各加盟会社にご案内くださいますようお願いいたします。

令和 XX 年 XX 月 XX 日 再審査時

PMDA 錠 100mg, 同錠 200mg 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会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長