

薬食審査発0304第1号

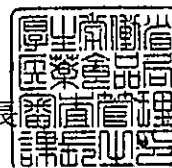
薬食安発0304第1号

平成25年3月4日

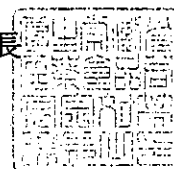
各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医薬品リスク管理計画書の公表について

医薬品リスク管理計画を策定するための指針、様式、提出等の取扱いについては、平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知「医薬品リスク管理計画指針について」及び平成24年4月26日付け薬食審査発0426第2号・薬食安発0426第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「医薬品リスク管理計画の策定について」（以下「策定通知」という。）により示したところです。

医薬品の安全対策について医療関係者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施に資するよう、医薬品リスク管理計画書を公表することが重要であることから、このたび、下記のとおり公表の取扱いを定めましたので、貴管内関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

1. 公表の対象

- (1) 平成25年4月1日以降に製造販売承認申請を行う新医療用医薬品及びバイオ後続品について、策定通知の3. (1) ①及び②に基づき、製造販売業者に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。）に提出された医薬品リスク管理計画書
- (2) 平成25年4月1日以降に製造販売後に新たな安全性の懸念が判明

- し、製造販売業者により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書
- (3) (1) 又は (2) により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書について変更を行い、製造販売業者により総合機構に提出された最新の医薬品リスク管理計画書

2. 公表資料の内容

総合機構に提出した医薬品リスク管理計画書のうち、品目の概要及び変更の履歴を含む表紙（提出者の印影、担当者の氏名及び連絡先を除く。）並びに「1. 医薬品リスク管理計画の概要」から「5. 3リスク最小化計画の一覧」までを公表資料とすること。

3. 公表資料の作成

- (1) 表題を「〇〇〇（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とし、資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は提出者にある旨を明記した公表資料の表紙を付すこと。なお、医薬品の販売名が複数となる場合は、公表資料の表紙の表題は、「〇〇〇（販売名）/△△△（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とする等、それぞれの販売名を確認できるようにすること。
- (2) 複数の者が連名で一つの医薬品リスク管理計画書を総合機構に提出した場合は、公表資料についても、同様に連名で作成すること。
- (3) 文書は、テキストベースのPDFファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。また、ファイルには、別添に従ってファイル名を付けること。

4. 公表資料の提出

- (1) 策定通知の3.により医薬品リスク管理計画書が提出された後、総合機構は、提出者に公表資料の電子ファイルを提出するよう連絡する。提出者は、総合機構から連絡を受けた後、原則5営業日以内に、上記2.及び3.に基づき作成した公表資料を、下記(2)により総合機構安全第一部安全性情報課に提出すること。
- (2) 公表資料の提出は、以下によること。
- ① 電子メールへの添付により提出する場合
- ・ 添付する公表資料のファイル容量は、3MBを超えないこと。3MBを超える場合は分割せず、電子媒体により提出すること。
 - ・ 電子メールの本文に、提出者名、当該医薬品の販売名、一般名及び承認年月日を記載すること。
 - ・ 提出先は、総合機構安全第一部安全性情報課 RMP 公表担当宛て (rmp@pmda.go.jp) とすること。
- ② 電子媒体により提出する場合
- ・ 電子媒体は、CD-RかDVD-Rのいずれかとすること。
 - ・ 電子媒体に、「RMP」という文言、提出者名、当該医薬品の販売名、

一般名及び承認年月日を記載すること。

- ・ 提出先は、総合機構安全第一部安全性情報課RMP公表担当宛てとすること。

(3) 提出されたファイルは、総合機構によりすみやかに医薬品医療機器等情報提供ホームページに掲載される。

5. 策定通知の別紙様式の一部を次のとおり改める。

(1) 記載要領の「8. 「医薬品リスク管理計画のための組織体制」について」に次を加える。

- 「6. 2 安全管理業務のための組織体制」において、医薬品リスク管理計画書の作成者を明記すること。

(2) 記載要領の「9. 参考資料について」中、「薬事・食品衛生審議会の審査結果報告書」を「薬事・食品衛生審議会の審議結果報告書」に改める。

(別添)

[ファイル名の付け方]

ファイル名の付け方は、以下のとおりとする。

1 ファイル名

業者コード	承認番号	記号	バージョン番号	拡張子
8桁	13桁	RMP	3桁	

ファイル名の例：「12345678_21000AMY00123_RMP_001.pdf」

2 全般的な留意事項

文字は全て半角を用いる。ファイル名のアルファベットは大文字、拡張子は小文字を用いる。また、「_」はアンダーバーを用いる。

3 業者コード

承認申請書に記載した業者コードを用いる。共同開発の場合には、代表会社のコードとする。

4 承認番号

承認番号の上13桁を用いる。複数の品目がある場合には、それらのうち、承認番号の一番小さいものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認取得品目のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

5 バージョン番号

初回提出時には「001」を設定し、総合機構に提出するごとに番号を1ずつ大きくすること。

例：初回時「RMP_001」、2回目「RMP_002」