

薬生審査発0331 第 13 号
薬生安発0331 第 13 号
平成 28 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）を公表するための取扱いについては、平成25年3月4日付け薬食審査発0304第1号・薬食安発0304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書の公表について」（以下「公表通知」という。）により示したところです。

今般、医療現場におけるRMPの利活用を推進するため、RMPの概要の作成及び公表の取扱いについて、下記のとおりとしましたので、貴管内関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

1. RMP の概要の作成

- (1) RMP の概要は、公表通知の 4. による公表資料の提出に際して、RMP の各検討事項及び活動に対応する頁及びリンクを付したのものとして作成すること。
- (2) 作成は別紙様式に従い、以下によること。
 - ① 販売名、有効成分、製造販売業者、薬効分類及び提出年月については、RMP の 1 頁目から抜粋して記載すること。
 - ② 「1. 1. 安全性検討事項」、「1. 2. 有効性に関する検討事項」、

「2. 医薬品安全性監視計画の概要」、「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」及び「4. リスク最小化計画の概要」については、それぞれ RMP に記載された全ての検討事項及び活動の名称を抜粋して記載すること。

- ③ 上記②の全ての検討事項及び活動の名称に、Adobe Acrobat のリンクツールを利用し、クリックにより RMP の該当箇所へ移動するようにリンクを設定すること。

(3) 作成時は以下に留意すること。

- ① 公表通知の 2. により作成された公表資料の前、かつ公表通知の 3. (1) による公表資料の表紙の後に添付すること。
- ② 原則として A4 サイズ 1 枚に収まるよう作成すること。
- ③ 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。

2. RMP の概要の提出

(1) 提出の方法及び期間は公表通知 4. によるほか、以下によること。

- ① 本通知の施行日以降に、RMP の公表資料を新たに提出する品目 (RMP の変更を含む。) については、RMP の公表資料に RMP の概要を添付して提出すること。
- ② 本通知の施行日前に、RMP の公表資料を提出している品目については、本通知施行日から 1 年以内に RMP の公表資料に RMP の概要を添付して提出すること。
- ③ ただし、本通知発出以降は、本通知施行日前であっても、RMP の公表資料に RMP の概要を添付して提出しても差し支えないこと。

(2) 提出されたファイルは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」という。) によりすみやかに PMDA のホームページに掲載される。

3. 施行日

平成 28 年 5 月 9 日に施行し、同日以降に公表資料を提出するものから適用する。

○○○○○ (販売名) に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	○○○○○	有効成分	○○○○○
製造販売業者	○○○○株式会社	薬効分類	○○○○○
提出年月		平成○年○月	

1.1. 安全性検討事項			
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁
(重要な特定されたリスクの名称)	●	(重要な潜在的リスクの名称)	●
1.2. 有効性に関する検討事項			
(有効性に関する検討事項の名称)	●		●

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要		頁
通常の医薬品安全性監視活動		●
追加の医薬品安全性監視活動 (医薬品安全性監視活動の名称)		●
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		頁
(有効性に関する調査・試験の名称)		●

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要		頁
通常のリスク最小化活動		●
追加のリスク最小化活動 (リスク最小化活動の名称)		●

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

注1) 1. 1. 安全性検討事項から 4. リスク最小化計画の概要までの各項において、医薬品ごとに項目数が異なるので、本概要が A4 サイズ 1 枚の範囲に収まるように、レイアウトを変更することができる。

注2) 項目が設定されていない場合は、「なし」と記入する。