

受 取 票 場 所		
第 号		
30.10.29		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発 1029 第 1 号
 薬生安発 1029 第 1 号
 平成 30 年 10 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
 （ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
 （ 公 印 省 略 ）

「医薬品リスク管理計画書の公表について」の一部改正について

医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）及びその概要の公表については、「医薬品リスク管理計画書の公表について」（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。以下「公表通知」という。）及び「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」（平成 28 年 3 月 31 日付け薬生審査発 0331 第 13 号・薬生安発 0331 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・安全対策課長連名通知）により、それぞれその取扱いを示しているところです。

今般、RMP に基づき作成された医療従事者向け資材及び患者向け資材の医療現場における利活用を促進するため、これらの資材を医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という）のウェブサイトに掲載することとし、また、RMP 及び資材について総合機構のウェブサイトの専用ページから製造販売業者自ら総合機構ウェブサイトに掲載することを可能とし、公表通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方宜しくご配慮願います。

記

1 公表通知の一部改正

公表通知の記を、別紙 1 新旧対照表のように改め、別紙 2 のとおりとする。

