

公表通知の記の新旧対照表

改正前	改正後
1. 公表の対象 (1) (略) (新設) (2) (略) (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	1. 公表の対象 (1) (略) (2) 後発医薬品について、「<u>医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について</u>」(平成 26 年 8 月 26 日付け薬食審査発 0826 第 3 号・薬食安発 0826 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) の 2. (2) アに基づき、<u>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。)</u>に提出された<u>医薬品リスク管理計画書</u> (3) (略) (4) (1)、(2) 又は (3) 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<u>公表資料とすること。</u>	2. 公表資料の内容 (1) 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(以下「公表版 RMP」という)。 (2) 医薬品リスク管理計画書とともに提出された添付資料のうち、追加のリスク最小化活動として医療従事者

	及び患者向けに作成・提供する資材（以下「資材」という。）。 「公表版 RMP」及び「資材」を以下「公表資料」という。
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<u>提出者</u>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、<u>公表資料</u>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、<u>公表資料</u>についても、同様に連名で作成すること。 (3) <u>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。</u>	3. 公表資料の作成 (1) <u>公表版 RMP は、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製造販売業者にある旨を明記した表紙を付すこと。なお、医薬品の販売名が複数となる場合は、公表版 RMP 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。</u> (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、<u>公表版 RMP</u>についても、同様に連名で作成すること。 (3) <u>公表資料は、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。</u>
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、<u>提出者</u>に公表資料の電子ファイルを提出するよう連絡する。<u>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</u>	4. 公表資料の提出及び総合機構ウェブサイトへの掲載・削除 (1) 策定通知の 3.、4. 及び 5. 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、<u>製造販売業者</u>に公表資料の電子ファイルを掲載するよう連絡する。<u>製造販売業者は、総合機構から連絡を受けた後、原則 5 営業日以内に、2. 及び 3. に基づき作成した公表資料</u>

