

広島県収受	
第	号
29.12.-5	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 1205 第 1 号
 薬生安発 1205 第 1 号
 平成 29 年 12 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

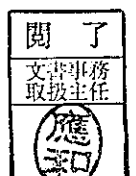
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
 （ 公 印 省 略 ）

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の策定について」の一部改正について

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成 29 年厚生労働省令第 116 号）が公布され、平成 30 年 4 月 1 日に施行されます。この省令により、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号、以下「GPSP 省令」という。）において、医療情報データベースを用いて実施する調査として「製造販売後データベース調査」が新たに定義されることから、「医薬品リスク管理計画の策定について」（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。以下「RMP 策定通知」という。）を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方願います。なお、後発医薬品の取扱いについては、「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」（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）に示したとおりです。

記



1 RMP 策定通知の一部改正

- (1) RMP 策定通知の記を、この通知の別紙 1 の新旧対照表のように改める。
- (2) RMP 策定通知の別紙様式中、「7. 参考資料」を「7. 添付資料」に改める。
- (3) RMP 策定通知の記載要領を、この通知の別紙 2 の新旧対照表のように改める。
- (4) RMP 策定通知の別添をこの通知の別紙 3 のように改める。

2 適用期日

本日から、改正後の GPSP 省令の例により、平成 30 年 4 月 1 日以降に実施する製造販売後調査等を計画し、医薬品リスク管理計画を作成又は変更し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出することができる。