

RMP 策定通知の記載要領の新旧対照表

改正前	改正後
<p>1. 全般的事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (略) ○ <u>記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙〇のとおり」と記載し、別紙を添付しても差し支えないこと。</u> ○ (略) ○ (略) ○ 承認申請の時点以外で本計画書の案を提出する場合には、追加の医薬品安全性監視活動及び<u>追加のリスク最小化活動に関する実施計画書及び資材の案</u>を作成し、併せて提出すること。 <p>2. 「品目の概要」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (略) ○ 「備考」には、以下の事項を記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・<u>再審査期間中、再審査期間終了、後発医薬品等の別</u> ・担当者の氏名、所属、連絡先の電話番号等 ・共同開発品目がある場合には、品目名及び会社名。ただし、本計画書を連名で提出する場合には、共同開発品目についての記載は不要であること。 <p>3. 「医薬品リスク管理計画の概要」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (略) 	<p>1. 全般的事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (略) <u>(削除)</u> ○ (略) ○ (略) ○ 承認申請の時点以外で本計画書の案を提出する場合には、追加の医薬品安全性監視活動及び<u>有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書並びに追加のリスク最小化活動に用いる資材の案</u>を作成し、併せて提出すること。 <p>2. 「品目の概要」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (略) ○ 「備考」には、以下の事項を記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品等の別 ・担当者の氏名、所属、連絡先の電話番号等 ・共同開発品目がある場合には、品目名及び会社名。ただし、本計画書を連名で提出する場合には、共同開発品目についての記載は不要であること。 <p>3. 「医薬品リスク管理計画の概要」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (略)

<p>○ (略)</p> <p>○ 「有効性に関する検討事項」が複数ある場合には、必要な数だけ欄を増やして記載すること。<u>なお、該当する項目がない場合には記載は不要であること。</u></p> <p>○ <u>医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験の実施又はリスク最小化活動が、承認条件、薬事・食品衛生審議会における指示事項等に基づく場合は、その旨を記載すること。</u></p>	<p>○ (略)</p> <p>○ 「有効性に関する検討事項」が複数ある場合には、必要な数だけ欄を増やして記載すること。</p> <p><u>(削除)</u></p>
<p>8. 「医薬品リスク管理計画のための組織体制」について</p> <p>○ (略)</p> <p>○ 「安全管理業務のための組織体制」及び「製造販売後調査等業務のための組織体制」については、製造販売業者におけるそれぞれの業務の全般を概説し、関連する部門について、会社組織全体の中における位置付け及び医薬品リスク管理計画の実施における連携を確認できる組織図等の資料を添付すること。</p> <p>○ (略)</p> <p>9. 「参考資料」について</p> <p>○ 本計画書に添付する参考資料について、一覧を作成すること。</p> <p>○ <u>参考資料として、承認申請に際し申請書に添付した資料の概要(薬事・食品衛生審議会担当部会用)、審査報告書、薬事・食品衛生審議会の審議結果報告書、添付文書(案)を添付すること。</u></p>	<p>8. 「医薬品リスク管理計画のための組織体制」について</p> <p>○ (略)</p> <p>○ 「安全管理業務のための組織体制」及び「製造販売後調査等業務のための組織体制」については、製造販売業者におけるそれぞれの業務の全般を概説し、関連する部門について、会社組織全体の中における位置付け及び医薬品リスク管理計画の実施における連携を確認できる組織図等の資料を別紙とすること。</p> <p>○ (略)</p> <p>9. <u>その他「添付資料」</u>について</p> <p>○ 本計画書に添付する添付資料について、一覧を作成すること。</p> <p>○ <u>添付資料として、以下を添付すること。</u></p> <p><u>(1) 追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書</u></p> <p><u>(2) 追加のリスク最小化活動に用いる資材等</u></p>