

RMP 策定通知の記の新旧対照表

改正前	改正後
<p>1. 医薬品リスク管理計画書の作成について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品リスク管理計画書は、一つの有効成分であれば、効能・効果、用法・用量、剤型、投与経路等の異なる製剤について、一つの計画書を作成することでも差し支えないこと。</p> <p>(3) (略)</p> <p>2. 承認申請時の医薬品リスク管理計画書の案の提出について</p> <p>(1) 新医療用医薬品の承認申請に当たっては、「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）の記の第三のI. 1. (11)及び別紙2の11に示す製造販売後調査等基本計画書の案を提出することとしているが、平成25年4月1日以降に承認申請を行う品目については、製造販売後調査等基本計画書の案に代えて、別紙様式により作成した医薬品リスク管理計画書の案を提出すること。</p> <p><u>なお、本通知日以降、製造販売後調査等基本計画書の案に代えて、承認申請書に添付する資料として医薬品リスク管理計画書の案を提出しても差し支えないこと。</u></p>	<p>1. 医薬品リスク管理計画書の作成について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品リスク管理計画書は、一つの有効成分であれば、効能・効果、用法・用量、剤形、投与経路等の異なる製剤について、一つの計画書を作成することでも差し支えないこと。</p> <p>(3) (略)</p> <p>2. 承認申請時の医薬品リスク管理計画書の案の提出について</p> <p>(1) 新医療用医薬品の承認申請に当たっては、「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）の記の第三のI. 1. (11)及び別紙2の11に示す製造販売後調査等基本計画書の案を提出することとしているが、平成25年4月1日以降に承認申請を行う品目については、製造販売後調査等基本計画書の案に代えて、別紙様式により作成した医薬品リスク管理計画書の案を提出すること。</p>

<p>(2) バイオ後続品の承認申請に当たっては、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」(平成 21 年 3 月 4 日付け薬食審査発第 0304007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の別添の 9. に基づき製造販売後調査とリスク管理計画の具体的な方法や計画を提出することとしているが、平成 25 年 4 月 1 日以降に承認申請を行う品目については、これに代えて、別紙様式により作成した医薬品リスク管理計画書の案を提出すること。</p> <p><u>なお、本通知日以降、製造販売後調査とリスク管理計画の具体的な方法や計画に代えて、承認申請書に添付する資料として医薬品リスク管理計画書の案を提出しても差し支えないこと。</u></p> <p>3. 医薬品リスク管理計画書及び製造販売後調査等実施計画書の提出について</p> <p>(1) ① 上記 2 の (1) により、承認申請時に、医薬品リスク管理計画書の案を提出した品目にあつては、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」(平成 17 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の 3. に基づく製造販売後調査等基本計画書に代えて、医薬品リスク管理計画書を、原則として販売開始予定時期の 1 か月前までに、<u>参考</u>資料とともに提出すること。</p>	<p>(2) バイオ後続品の承認申請に当たっては、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」(平成 21 年 3 月 4 日付け薬食審査発第 0304007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の別添の 9. に基づき製造販売後調査とリスク管理計画の具体的な方法や計画を提出することとしているが、平成 25 年 4 月 1 日以降に承認申請を行う品目については、これに代えて、別紙様式により作成した医薬品リスク管理計画書の案を提出すること。</p> <p>3. 医薬品リスク管理計画書及び製造販売後調査等実施計画書の提出について</p> <p>(1) ① 上記 2 の (1) により、承認申請時に、医薬品リスク管理計画書の案を提出した品目にあつては、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」(平成 17 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の 3. に基づく製造販売後調査等基本計画書に代えて、医薬品リスク管理計画書を、原則として販売開始予定時期の 1 か月前までに、<u>添付</u>資料とともに提出すること。</p>
---	---

<p>② 上記2の(2)により、承認申請時にリスク管理計画書の案を提出した品目にあつては、製造販売後調査とリスク管理計画の具体的な方法や計画に代えて、医薬品リスク管理計画書を、原則として販売開始予定時期の1か月前までに、<u>参考資料</u>とともに提出すること。</p> <p>(2) <u>追加の医薬品安全性監視活動についての個別の製造販売後調査等実施計画書は、別添に掲げる事項を記載し、原則として調査又は試験の開始予定時期の1か月前までに提出すること。</u></p> <p>(3) ・ (4) (略)</p> <p>4. (略)</p> <p>5. その他</p> <p><u>(1) 上記4の場合を含め、医薬品リスク管理計画の変更にあつては、軽微な変更を除き、最新の医薬品リスク管理計画書を総合機構に提出すること。提出にあつては、変更部分に下線を引くとともに、参考として直近の提出内容を併記すること。</u></p> <p><u>(2) 医薬品リスク管理計画の実施に基づく定期的な報告の様式については、追って通知する。</u></p>	<p>② 上記2の(2)により、承認申請時にリスク管理計画書の案を提出した品目にあつては、製造販売後調査とリスク管理計画の具体的な方法や計画に代えて、医薬品リスク管理計画書を、原則として販売開始予定時期の1か月前までに、<u>添付資料</u>とともに提出すること。</p> <p>(2) 製造販売後調査等実施計画書は、別添に掲げる事項を記載し、原則として調査又は試験の開始予定時期の1か月前までに、<u>医薬品リスク管理計画書の添付資料として提出すること。</u></p> <p>(3) ・ (4) (略)</p> <p>4. (略)</p> <p>5. その他</p> <p>上記4の場合を含め、医薬品リスク管理計画の変更にあつては、軽微な変更を除き、最新の医薬品リスク管理計画書を総合機構に提出すること。提出にあつては、<u>変更の履歴欄に変更内容の概略(該当する項目名と変更内容の概要、変更の理由等)を記載した上で、変更部分に下線を引くとともに、参考として変更内容の詳細を明記した資料(変更前後の内容を含む新旧対照表や修正履歴等)を併せて提出すること。</u></p> <p><u>(削除)</u></p>
--	--