

広島県収受		
第		号
4.3.18		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発 0318 第 2 号
薬生安発 0318 第 1 号
令和 4 年 3 月 18 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 ）

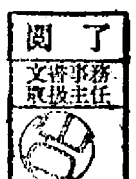
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品リスク管理計画の策定及び公表について

医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）の様式、提出、公表、後発医薬品の取扱い等については、「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）、「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）、「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）及び「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）により示しているところです。

今般、医薬品リスク管理計画の策定及び公表の取扱いについて、製造販売業者における RMP の作成及び提出作業の効率化を図るため、様式、提出方法、提出時期等を見直すとともに、これまでの通知を整理統合し、別紙のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方ご配慮願います。

本通知は、令和 4 年 5 月 1 日より適用します。ただし、本通知別紙 2. に基づく承認申請時の RMP の案の提出及び本通知別紙 3.、4. 及び 5. に基づく R



MPの提出にあたり用いる別紙様式1については、本通知の適用から1年間は経過措置期間として、「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）の別紙様式を用いることでも差し支えありません。

なお、本通知の適用に伴い、「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）、「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）、「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）及び「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）を廃止します。