

日薬連発第 196 号
平成 29 年 3 月 28 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 荒井美由紀

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要の提出の期限について

RMPの概要の作成及び公表の取扱いについては、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「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」により示されているところです。

また、RMPの概要の提出期限は同通知 記 2.（1）②において、「本通知の施行日（平成 28 年 5 月 9 日）前に、RMPの公表資料を提出している品目については、本通知施行日から 1 年以内にRMPの公表資料にRMPの概要を添付して提出すること」とされております。

この度、医薬品医療機器総合機構安全第一部より、RMPの概要の提出期限の周知につき依頼がありましたので、貴団体におかれましては会員各社に対し、該当する品目について再度ご確認いただきますよう周知徹底の程、宜しくお願い致します。