



薬食審査発0826第3号
薬食安発0826第1号
平成26年8月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公印省略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公印省略)

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

医薬品リスク管理計画を策定するための指針、様式、提出等の取扱い等については、平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知「医薬品リスク管理計画指針について」（以下「指針通知」という。）、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の策定について」（以下「策定通知」という。）、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公表について」（以下「公表通知」という。）等により示し、平成25年4月1日以降製造販売承認申請する新医薬品及びバイオ後続品にこれらを適用したところです。

今般、後発医薬品への医薬品リスク管理計画指針の適用については下記1. のとおりとし、本通知日以降から適用することとしました。

また、後発医薬品に係る医薬品リスク管理計画の様式、提出等の取扱い等については下記2. から4. までのとおりとしますので、これらについて御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

1. 後発医薬品について、指針通知の医薬品リスク管理計画指針を基に医薬品

リスク管理計画の策定を検討する時点は、同指針「1. 2 適用範囲」に関わらず、次のとおりとする。

- (1) 医薬品リスク管理計画書が公表通知に基づき公表されている先発医薬品に対する後発医薬品のうち、「効能又は効果」等が先発医薬品と同一のもの承認申請を行おうとする時点
- (2) 医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明した時点

2. 様式、提出等の取扱いについて

医薬品リスク管理計画書の様式、提出等の取扱いについては、策定通知の記の1.、4.及び5.によるほか、次によること。

(1) 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

承認申請に当たっては、医薬品リスク管理計画書の案を添付資料として提出すること。

(2) 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

ア 上記2. (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、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、参考資料とともに提出すること。なお、承認事項一部変更承認の場合には、当該承認の日から2週間以内に提出すること。

イ 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、策定通知の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。

ウ 提出方法は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）審査業務部業務第一課に直接持参又は郵送すること。

エ 提出部数は、正本1部及び副本2部とすること。

3. 公表について

上記2. (2)アにより、又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明したことにより、製造販売業者により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書の公表の取扱いについては、公表通知によること。

4. 医薬品リスク管理計画の実施に基づく評価報告について

指針通知に基づき医薬品リスク管理計画の評価結果の報告が必要な後発医薬品の評価結果報告の取扱いについては、平成25年12月20日付け薬食安発1220第14号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について」によること。

5. その他

公表通知別添「1 ファイル名」の「業者コード」欄中「8桁」を「9桁」に改める。