

事務連絡

平成29年6月8日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動
のために作成・配布する資材への表示について

今般、日本製薬団体連合会より、「医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示の自主申し合せ」を作成した旨、連絡がありました。

本自主申し合わせについては、医療従事者が、適正使用ガイド等の該当資材がRMPにおける追加のリスク最小化活動に基づく資材であることを認識しやすくするために、マーク等により表示を行うものです。

つきましては、貴管下の関係業者に対し、本申し合わせの周知方、御配慮をお願いします。

なお、本事務連絡の写しについては、別記に記載の関連団体等あてにも送付することを念のため申し添えます。



(別記)

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

別添

日薬連発第 368 号
平成 29 年 6 月 5 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長 山田 雅信 殿
厚生労働省医薬・生活衛生局
安全対策課長 佐藤 大作 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（RMP）における追加のリスク最小化活動のために
作成・配布する資材への表示の自主申し合せ」について

医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材につきまして、医療従事者から、RMPに関連する資材であることが認識しづらいとの指摘があり、日本製薬団体連合会安全性委員会では別記の「医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示の自主申し合せ」を取りまとめ、平成 29 年 5 月 25 日開催の第 426 回理事会に諮り承認されましたので、ご報告申し上げます。

別記

医薬品リスク管理計画 (RMP) における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示の自主申し合せ

1. 医薬品リスク管理計画 (RMP) のマーク

該当資材 (適正使用ガイド等) が RMP における医薬品リスク最小化活動に基づくものであることを、医療従事者が認識しやすくするために、下記 医薬品リスク管理計画 (RMP) のマークを医療従事者向け資材や患者向け資材等に表示する。

<RMP マーク>

医薬品リスク管理計画
(RMP)

なお、例えば患者向け資材のような小さな資材の場合は、資材の大きさに応じ、RMP マークを用いた表示に代えて、「RMP」の頭字語のみ、又は「医薬品リスク管理計画に基づくものである」ことを文章で示すことでもよいが、可能な限り、上記のマークを用いる。

2. RMP マークの表示を行う資材の範囲

- 1) 表示を行う資材の範囲は、RMP の追加のリスク最小化活動の項において規定された、企業が作成する資材で、RMP を PMDA に提出した際に「7. 参考資料」として添付されたものとする。
- 2) 「緊急安全性情報 (イエローレター)」や「安全性速報 (ブルーレター)」には表示しない。
- 3) 「使用上の注意改訂のお知らせ文書」は追加の医薬品リスク最小化活動には該当しないため、表示しない (平成 25 年 3 月 6 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課連名事務連絡「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集 (Q&A) その 2 について」QA1 参照)。
- 4) 既に使用中の資材については、直ちに RMP マークを表示する必要はなく、そのまま使用可能とする。増刷や改訂、資材の定期見直しのタイミングに合わせて、RMP マークを表示する。RMP マークの追加のみの変更の場合、RMP の変更は要しない。
- 5) 追加のリスク最小化活動を終了するが、引き続き規定していた資材を使用する場合は、増刷や改訂、資材の定期見直しのタイミングに合わせて、RMP マークの表示を削除する。

3. RMP マークを表示する際の留意事項

<医療従事者向け資材>

- 1) 位置：表紙の左上にマークを表示する。既に作成・使用中の資材においては、デザインに応じて左上に限らず、上部に表示することでもよい。

- 2) 色：多色刷りの場合には、青色（色指定：C100M40BL10）を使用する。また、単色（黒等）刷りや2色刷り（黒と赤等）の場合には、その印刷色（黒等）で構わない。なお、2色刷りで、他に青系統の色を使用している場合は、必ずしも色指定（C100M40BL10）と同色でなくても構わない。当該資材での使用色を考慮のうえ、判別しやすいようマークの使用色を選択する。
- 3) フォント：MSゴシックを推奨する。なお、資材のデザイン上、必ずしも推奨フォントでなくてもよい。
- 4) サイズ：医療従事者が見やすいサイズを考慮すること。なお、マーク外に、各社判断で註釈を付してもよい（記載事例を参照）。
- 5) 資材の大きさに応じ、RMPマークを用いた表示に代えて、「RMP」の頭字語のみ、または「医薬品リスク管理計画に基づくものである」ことを文章で示すことでもよいが、可能な限り、RMPマークを用いる。
- 6) 当該資材が、RMPの「7. 参考資料」に記載されていること、かつ、RMP提出時や改訂時に「参考資料」としてPMDAに提出していることを確認する。

<患者向け資材>

- 1) 位置：位置は指定しない。表示位置は表紙に限定せず、医薬品リスク最小化活動に基づく資材であることを医療従事者が認識できるように考慮する。
- 2) 色：多色刷りの場合には、青色（色指定：C100M40BL10）を使用する。また、単色（黒等）刷りや2色刷り（黒と赤等）の場合には、その印刷色（黒等）で構わない。なお、2色刷りで、他に青系統の色を使用している場合は、必ずしも記載事例と同色でなくても構わない。当該資材での使用色を考慮のうえ、判別しやすいようマークの使用色を選択する。
- 3) フォント：MSゴシックを推奨する。なお、資材のデザイン上、必ずしも推奨フォントでなくてもよい。
- 4) サイズ：医療従事者が見やすいサイズを考慮すること。なお、マーク外に、各社判断で註釈を付してもよい（記載事例を参照）。
- 5) 十分な空きスペースのない小さな資材の場合は、その大きさに応じ、RMPマークを用いた表示に代えて、「RMP」の頭字語のみ、または「医薬品リスク管理計画に基づくものである」ことを文章で示すことでもよい。
- 6) 当該資材が、RMPの「7. 参考資料」に記載されていること、かつ、RMP提出時や改訂時に「参考資料」としてPMDAに提出していることを確認する。

<RMPマークの記載事例>

例①

医薬品リスク管理計画 (RMP)	市販直後調査 平成〇年〇月～平成〇年〇月
▲▲▲注の適正使用について	

例②

医薬品リスク管理計画 (RMP)	市販直後調査 平成〇年〇月～平成〇年〇月
本資料は RMP の一環として位置付けられた資料です	
▲▲▲注の適正使用について	

省略記載例①

病医院・薬局名
●●株式会社
本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です。

省略記載例②

〇〇・〇〇を受診される際は、 このカードを提示してください。	----- ----- <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="padding: 2px;">病医院・薬局名</td></tr></table>	病医院・薬局名
病医院・薬局名		
●●株式会社	RMP	

以上