

RMPマーク Q&A集 (2017年7月初版作成 2018年3月改訂)

通知等を踏まえた検討事例
(PMS部会KT-1)

日本製薬工業協会（製薬協） 医薬品評価委員会PMS部会 継続課題対応チーム1（KT-1）

No.	カテゴリ	Q	A
1	RMP提出	資材の改訂・増刷のタイミングで、資材にRMPマークを表示する場合、改訂版のRMPをPMDAに提出する必要はあるか？	<u>資材へのRMPマークの表示のみの修正であれば、RMP提出は不要</u> であり、PMDAへの事前相談も不要である。なお、RMPマークの表示以外の改訂も伴う場合は、従来どおり改訂内容に応じてRMPの提出が必要となり、事前にPMDAに相談すること。
2	対象資材	承認審査過程で当局に資料案を提出する際にも、RMPマークを表示する必要があるのか。	承認審査過程では不要。ただし、最終的に公表されるものにはRMPマークを付すことになるので、スペースを確保しておくこと。
3	対象資材	新製品にて、承認後発売前の期間に、追加のリスク最小化資材を配布する場合や、効能効果追加による一部変更承認により、承認後即発売の場合、RMP本体は当局提出前であっても、RMPマークを表示して資材を作成、配布してもよいか。	承認後又は一変承認後すぐに資材の配布を予定している場合は、審査中に資材の内容を当局に相談、内容合意のうえ、承認後すみやかにRMP本体を当局へ提出すること。なお、一変承認の場合は、薬事・食品衛生審議会医薬品部会終了後すみやかに提出すること。
4	対象資材	PMDAのWEBサイトにて非公開のRMPに追加のリスク最小化活動として記載されている資材にRMPマークを表示する必要があるのか。	RMPマークは、公表済RMPが対象となるため表示しない。
5	対象資材	取り違え防止等の注意喚起資材を2社共同で作成し、一方はRMP作成している製品で、そのリスク最小化資材としているが、一方はRMPを作成していない製品の場合、該当資材のRMPマークの表示はどのように対応すればよいか。	RMPを作成している製品の資材にはRMPマークを表示すること。
6	対象資材	医療機関に配布済みの資材をRMPマーク付きの資材に差し替える必要があるか。	基本的には、差し替えの必要はない。
7	対象資材	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マークを表示することとされているが、対応期限はあるのか。	現時点では、特に期限はない。

No.	カテゴリ	Q	A
8	対象資材	「追加のリスク最小化活動」に市販直後調査を設定していることから、その結果報告書（フィードバック資材）にはRMPマークを表示するのか。	表示しない。 RMPマークの対象は、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である。市販直後調査の結果報告書（フィードバック資材）は、「7.参考資料」に添付してPMDAに提出し事前審査等が行われない」ため、RMPマークは表示しない。
9	デザイン	追加のリスク最小化資材の大多数は背景色（ブランドカラー）の上にRMPマークを印刷することになるが、RMPマークは白地（白抜き）に青字での記載が原則となるのか。	資材のデザインに応じて、医療従事者の識別性を確保できるように、適切な色を選択すること。
10	デザイン	患者向け資材において、「RMP」の頭字語や、「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例として、「十分な空きスペースのない小さな資材の場合」となっているが、大きさによらず、RMPのみのマークでもよいか。	資材のデザインに応じて、医療従事者の識別性を確保できるように、適切なマークのサイズや文章を示すことでよい。
11	デザイン	自主申し合せ以前より企業独自にRMPマークの表示を行っている資材について、増刷や改訂、資材の定期見直しのタイミングで標準デザインのものに改訂する必要があるのか。	今般の自主申し合わせは、医療従事者の識別性を向上させる目的で行うものであるため、医療従事者の視点から見ると、増刷、改訂のタイミングに合わせて標準デザインに合わせる事が望ましい。
12	デザイン	20枚綴り等の患者指導箋冊子の場合、RMPマークを記載するのは、その指導箋そのものではなく、冊子の「くるみ表紙」にマークを表示することでよいか。	患者向け資材についても、追加のリスク最小化活動として設定しているものについては、RMPマークを付す方針としていること、患者が患者指導箋を持参した場合、RMPに紐づく資材であることが、他の医療従事者の識別性を向上させることから、患者に渡す患者指導箋単位でRMPマークを記載すること。