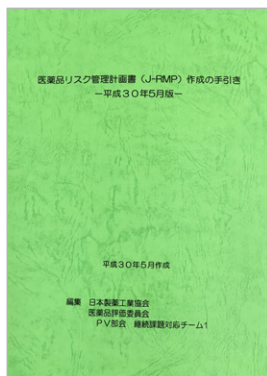


出版物紹介



書名 「医薬品リスク管理計画書 (J-RMP) 作成の手引き —平成30年5月版—」

編集 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会

発行月 2018年5月

判型頁 A4判 210頁

コード BB1801

定価 会員2,600円(本体価格) + 税 非会員3,900円(本体価格) + 税

内容 2012(平成24)年4月の医薬品リスク管理計画の指針の導入により、本邦で医薬品の特性に応じた包括的、体系的な医薬品安全性監視・リスク最小化の可視化および適時適切な評価・見直しの実施が2013(平成25)年4月から開始されました。その後、関連通知が発出され、後発医薬品の医薬品リスク管理計画の運用体制や医薬品医療機器情報提供ウェブサイトへの公表の体制の拡充が図られ、後発品を含む製造販売業者(または製造販売承認申請者)だけでなく、販売会社、医療従事者と一体となったリスク管理の構図が整備されてきました。

医薬品リスク管理計画書の文書は、後発品を含む製造販売業者(または製造販売承認申請者)により作成されますが、このように文書化することで、規制当局だけでなく医師や薬剤師等の医療従事者の理解を得るツールと考えます。

医薬品リスク管理計画の体制の発展を目指し、医薬品評価委員会PMS部会(現：ファーマコビジランス部会)と臨床評価部会が共同で2012(平成24)年10月に本手引き(暫定版)の初版、2014(平成26)年8月に更新版を発行しました。

その後、多数のRMPの文書が作成、公開されておりますが、承認申請後の照会事項や市販後の改訂時には、版管理や記載整備等の指摘があり、リスクの議論以外に時間を割きたくない等の意見も聞かれたことから、このたび、本手引き(暫定版)の初版の改訂版として、RMP作成時の記載要領に特化した本書を発行することとしました。

販売 一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC) <http://www.japic.or.jp/>
「製薬協 書籍購入申込み」(<https://www.japic.or.jp/guidance/>)よりお申し込みください。