

イエローレター又はブルーレターの発出に伴う RMPに係る承認条件の付与等の際の手続きの見直しについて

1. 経緯

- 「医薬品リスク管理計画」（以下「RMP」という。）とは、医薬品の安全性確保のため、開発段階から製造販売後に至るまで医薬品のリスクを適切に管理することを目的として作成されるものである。
- 既に製造販売されている医薬品についてイエローレター（又はブルーレター）が発出されるような安全性の懸念が生じた場合、RMPの策定の必要性があれば承認条件として追加・付与することになるが、この際の手続きについては、本年7月23日に開催された第1回医薬品等安全対策部会において事務局から報告したところ。
- この報告の後、本年10月24日に、C型慢性肝炎治療薬「ソブリアードカプセル100mg」（一般名：シメプレビルナトリウム）についてブルーレターの発出を行ったが、ブルーレター発出の前日に、厚生労働省からブルーレターの発出及びそれに伴うRMPに係る承認条件の追加について部会長及び部会委員へ連絡し確認を求めたものの、これらの確認のために十分な時間を確保できなかった。

2. 手続きの見直し

見直し前	見直し後 (下線部追記)
<p>イエローレター（又はブルーレター）の発出及びそれに伴うRMPの策定・実施に係る承認条件の追加（又は付与）については、安全対策部会部会長及び委員に事前確認した上で行い、安全対策部会へ事後報告する。</p>	<p>イエローレター（又はブルーレター）の発出及びそれに伴うRMPの策定・実施に係る承認条件の追加（又は付与）については、安全対策部会部会長及び委員に事前確認した上で行い、安全対策部会へ事後報告する。<u>ただし、十分な時間を確保することが困難な場合は、部会長に事前確認した上で行い、安全対策部会へ事後報告する。</u></p>