

日薬連発第 424 号
2024 年 6 月 24 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会 委員長
滝田 諭

**「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」の改訂について**

医薬品リスク管理計画（RMP）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」により示されているところです。

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（以下、RMP 資材）につきまして、医療従事者から、RMP 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 安全性委員会では該当資材に統一のマークを表示することによって、識別を容易にすることを目的に、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。本件は、平成 29 年 6 月 5 日付けで日薬連発第 367 号として発出し、日薬連発第 368 号にて厚生労働省 医薬・生活衛生局 審査管理課長、安全対策課長宛に連絡いたしました。

この度、令和 6 年 6 月 20 日付け厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課・医薬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）の一部改訂について」により、RMP 資材について、適正使用に資する情報など、追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報（以下、自主担保箇所）を含む一体のものとして作成が可能となりました。これに伴い、別記に自主担保箇所の表記方法を追加するとともに、最新の通知等に伴う改訂を行いました（追加・改訂箇所：下線部）。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日薬連発第 425 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長宛に連絡いたしますことを申し添えます。

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（追加・改訂箇所：下線部）

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 における追加の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 に提出した際の提出届/差換え願における「添付資料」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（令和 6 年 6 月 20 日付け厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課・医薬安全対策課 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）の一部改正について」QA25 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 は軽微な変更の扱いとなる。
- 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) RMP 提出時や改訂時の提出届/差換え願における「添付資料」として当該資材を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、追加の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) RMP 提出時や改訂時の提出届/差換え願における「添付資料」として当該資材を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
本資材は RMP の一環として位置付けられた資材です	
▲▲▲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

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です。

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。 ----- -----	病医院・薬局名 ●●株式会社 RMP
---	--

4. RMP 資材の自主担保箇所について

RMP 資材について、適正使用に資する情報など、追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報を自主担保箇所として含めることが可能になった。(令和6年6月20日付け厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課・医薬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)の一部改正について」QA25 参照)。

5. 自主担保箇所を含む RMP 資材での RMP マーク記載方法

自主担保箇所を含む RMP 資材を作成する場合は、RMP マークの下に「(その他適正使用情報を含む)」の定型文(変更不可)を記載し、自主担保箇所が一体となっていくことを明らかにするとともに、RMP 資材の目次の項についても追加のリスク最小化活動に基づく記載と自主担保箇所が区別できるよう RMP マークを付すこと。

<自主担保箇所を含む RMP 資材の表紙の記載例>



<目次を含む RMP 資材の場合>

資材の構成として目次ページを含む RMP 資材では、以下のように対応すること。

- 1) 目次のうち追加のリスク最小化活動に基づく記載の項に RMP マークを付し、自主担保箇所の項には付さない。
- 2) 目次の下などに、「本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。」の定型文(変更不可)を記載する。
- 3) 表紙についても、本章の冒頭に記載した事項に対応したうえで 1-3 章の通り RMP マークを付す。

※自主担保箇所がない資材については、従来との変更はなく、1-3 章の通り表紙のみに RMP マークを付せばよい。

<自主担保箇所を含む RMP 資材の目次の記載例>

CONTENTS	
適正使用に関するお願い	RMP
注意を要する副作用とその対策	RMP
1. 間質性肺疾患	
2. 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎	
3. 大腸炎、重度の下痢	
ご使用に際しての注意点	RMP
■適正な患者選択及び投与前の確認	
ー投与前チェックリスト	
■患者への説明と同意の取得	
■適正な患者選択のために必要な検査	
■投与スケジュール及び投与時の注意	
Q&A	
参考文献	
適正使用情報の提供について	
Drug Information	

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

こちらの**定型文（変更不可）**を
目次の下部などに記載

※自主担保箇所がない資材については従来との変更はなし
(表紙のみにRMPマークをつけばよい)

<目次を含まない RMP 資材の場合>

目次を含まない RMP 資材では、以下のようにページ下部に RMP マークを付すこと。なお、ページ数がある程度ある資材の場合には、目次の作成も検討すること。

- 1) RMP 資材で追加のリスク最小化活動に基づき記載したページの下部に RMP マークを付し、自主担保箇所のページには付さない。
- 2) RMP 資材の表紙や 2 ページ目等の目立つ位置に「本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に該当するページに RMP マークを付与しています。」の定型文（変更不可）を記載する。
- 3) 表紙についても、本章の冒頭に記載した事項に対応したうえで 1-3 章の通り RMP マークを付す。



RMP 資材本体のページに
RMP マークを記載



自主担保箇所のページは
RMP マーク無し

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に該当するページに RMP マークを付与しています。

こちらの**定型文（変更不可）**を
RMP 資材の表紙や 2 ページ目などの目立つ位置に記載する

6. 自主担保箇所が一体となった RMP 資材を作成する場合の留意事項

- 1) 当該資材が RMP に基づく内容を含む資材であることに鑑み、安全管理責任者の責任の下で、製造販売業者において自主担保するよう留意すること。
- 2) 当該資材が RMP に基づく内容を含む資材であることに鑑み、自主担保箇所の記載に当たっては、医薬品の適正使用を主たる目的とすること。
- 3) 自主担保とする記載部分については、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであることはもとより、販売情報提供活動に資する華美な表現を用いるようなことは厳に慎むこと。
- 4) 追加のリスク最小化資材のうち、RMP 資材本体部分による情報提供は GVP 省令に基づくものであり、本来、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」や、日本製薬工業協会（製薬協）の「医療用医薬品製品情報概要に関する作成要領」などの規制の対象外であるが、自主担保箇所を記載するにあたり上記 3) の基準を満たすための参照資料とすることは可能である。
- 5) 当該資材が追加のリスク最小化活動として十分に機能するよう、注意事項を目立たせるなどの工夫を行うこと（例：文字サイズを大きくする、ゴシック文字にする、色を変える、など）。
- 6) 審査で作成することとされた新規 RMP 資材や既存の RMP 資材に自主担保部分を新設する場合においては、総合機構への事前の相談は不要である。
※既存の RMP 資材の一部を自主担保部分にする場合には、その可否について事前に相談すること。
- 7) 「自主担保」としての取扱いに疑義が生じた場合には、総合機構より企業に対して必要な対応を依頼される場合がある。
- 8) 自主担保箇所の改訂について、総合機構における確認を受けないことを確認した箇所の変更については、「軽微な変更」に関する手続きを行う必要はないが、PMDA の WEB サイトへ掲載すること。
- 9) 既存の RMP 資材に自主担保とできる箇所が含まれていると考える場合も、企業から特段要望しない場合は、自主担保箇所に変更する必要はない。

7. 参考：RMP マークのロゴセット

RMP マークについては、「RMP マークのロゴセット（カタログ）」と、印刷用の画像データ（AI ファイル）を製薬協にて公開している。適宜活用されたい。

製薬協ファーマコビジランス（PV）部会：

RMP マークの解説（2024 年改訂）—追加のリスク最小化活動に基づく資材の識別に向けて—

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rmp5.html>

				2024年新規作成 一体化資材向け (自主担保箇所あり)	
1	RMPマーク（青）	白・薄色背景用			
2	RMPマーク（黒）				
3	RMPマーク（青+白地）	黒・濃色背景用			
4	RMPマーク（白+透過）				
5	RMPマーク（青）小、カード用	白・薄色背景用			
6	RMPマーク（黒）小、カード用				
7	RMPマーク（青+白地）小、カード用	黒・濃色背景用			
8	RMPマーク（白+透過）小、カード用				

以上