

医薬品リスク管理計画の策定及び公表の取扱いについて

1. 医薬品リスク管理計画書の作成について

- (1) 医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）は、別紙様式1により作成すること。
- (2) RMPは、一つの有効成分であれば、効能・効果、用法・用量、剤形、投与経路等の異なる製剤について、一つの計画書を作成することでも差し支えないこと。
- (3) 複数の製造販売業者が共同で医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を実施する場合には、連名でRMPを提出しても差し支えないこと。その際、記載事項が品目により異なる場合においても同一の欄に、品目ごとの違いがわかるように記載すること。

2. 承認申請時のRMPの案の提出について

- (1) 新医療用医薬品の承認申請に当たっては、「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）の記の第三のI. 1. (11) 及び別紙2の11に示す製造販売後調査等基本計画書の案に代えて、別紙様式1により作成したRMPの案を提出すること。
- (2) バイオ後続品の承認申請に当たっては、「「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」について」（令和2年2月4日付け薬生薬審発0204第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別添7に基づき、別紙様式1により作成したRMPの案を提出すること。
- (3) 後発医薬品の承認申請に当たっては、下記6. に基づきRMPが公表されている先発医薬品に対する後発医薬品のうち、「効能又は効果」等が先発医薬品と同一のものの承認申請を行う場合に、別紙様式1により作成したRMPの案を提出すること。

3. RMPの提出について

- (1) ① 上記2. (1) により、承認申請時にRMPの案を提出した品目にあつては、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」（平成17年10月27日付け薬食審査発第1027007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の3. に基づく製造販売後調査等基本計画書に代えて、RMPを添付資料とともに提出すること。承認後速やかにRMP及び追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材を公表することが望ましいことから、提出は、

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）における確認期間を考慮して、対象となる医薬品の承認に係る審議又は報告が行われる薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は第二部会の終了後速やかに行うこと。なお、特段の理由により、RMP及び添付資料の提出に時間を要する場合であっても、遅くとも販売開始予定時期の1か月前までに提出すること。

- ② 上記2.（2）により、承認申請時にRMPの案を提出した品目にあつては、RMPを添付資料とともに提出すること。提出時期は上記①によること。
- ③ 上記2.（3）により、承認申請時にRMPの案を提出した品目にあつては、RMPを添付資料とともに提出すること。提出は上記①と同様の理由から、当該品目の審査終了後速やかに行うこととし、特段の理由により、RMP及び添付資料の提出に時間を要する場合であっても、遅くとも販売開始予定時期の1か月前までに提出すること。
- ④ 上記①、②及び③におけるRMPの提出に際しては、別紙様式1により作成したRMPに、表題を「〇〇〇（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とした表紙及び別紙様式2により作成したRMPの概要を添付し、別紙様式3により作成した提出届とともに提出すること。なお、医薬品の販売名が複数となる場合は、表紙の表題は、「〇〇〇（販売名）/△△△（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とする等、それぞれの販売名を確認できるようにすること。

（2）製造販売後調査等実施計画書は、別添に掲げる事項を記載し、原則として調査又は試験の開始予定時期の1か月前までに、RMPの添付資料として提出すること。

（3）提出方法は、総合機構審査業務部業務第一課（ann-madoguchi@pmda.go.jp）宛に電子メールにより提出すること。提出資料は、テキストベースのPDFファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。

4. 製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合のRMPの提出について
製造販売後に新たな安全性の懸念が判明し、RMPを作成・変更する場合の提出時期や内容については、総合機構に相談すること。

5. RMPの変更について

上記4. の場合を含め、RMPの変更に当たっては、軽微な変更を除き、最新のRMPを総合機構に提出すること。提出に当たっては、変更の履歴欄に変更内容の概略（該当する項目名と変更内容の概要、変更の理由等）を記載した

上で、変更部分に下線を引くとともに、参考として変更内容の詳細を明記した資料（変更前後の内容を含む新旧対照表や修正履歴等）を併せて提出すること。

6. RMPの公表について

(1) 次に掲げるRMPを公表の対象とすること。

- ① 平成25年4月1日以降に製造販売承認申請を行う新医療用医薬品及びバイオ後続品に係るRMP
- ② 後発医薬品に係るRMP
- ③ 平成25年4月1日以降に製造販売後に新たな安全性の懸念が判明し、製造販売業者により総合機構に提出されたRMP
- ④ ①、②又は③により総合機構に提出されたRMPについて変更を行い、製造販売業者により総合機構に提出された最新のRMP

(2) 公表資料の内容

下記①及び②（以下「公表資料」という。）は、テキストベースのPDFファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。

- ① 総合機構に提出したRMP（表題を「〇〇〇（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とした表紙、別紙様式2により作成したRMPの概要、別紙様式1により作成したRMP本体）
- ② RMPとともに総合機構に提出された添付資料のうち、追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材（以下「資材」という。）

(3) 公表資料の総合機構ウェブサイトへの掲載及び削除は次に掲げる手順によること。

- ① 上記3.、4. 及び5. によりRMPが提出された後、総合機構は、製造販売業者に公表資料を総合機構ウェブサイトに掲載するよう連絡する。製造販売業者は、総合機構から連絡を受けた後、原則5営業日以内に、(2)の公表資料を、総合機構ウェブサイトの専用ページにアップロードすることにより、掲載を行うこと。なお、軽微な変更があった場合、RMP及び資材にあつては総合機構への提出は要さないが、公表資料にあつては速やかに総合機構ウェブサイトの専用ページにおいて変更を行うこと。
- ② 総合機構における評価の結果、全ての追加の活動が終了し、RMPに係る承認条件は満たされたと判断された場合、製造販売業者は、承認条件の解除に係る事務連絡の発出日から原則5営業日以内に総合機構ウェブサイトから公表資料の削除を行うこと。

- ③ 追加のリスク最小化活動の一部が終了する場合、対応する資材について、製造販売業者は、RMPの更新に併せて総合機構ウェブサイトから削除すること。

7. バイオ後続品及び後発医薬品のRMPの実施に基づく評価報告について

「医薬品リスク管理計画指針について」（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）に基づきRMPの評価結果の報告が必要なバイオ後続品及び後発医薬品の評価結果報告の取扱いについては、「「医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について」の一部改正について」（平成30年3月2日付け薬生安発0302第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）によること。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：

品目の概要			
承認年月日		薬効分類	
再審査期間		承認番号	
国際誕生日			
販売名			
有効成分			
含量及び剤形			
用法及び用量			
効能又は効果			
承認条件			
備考			

変更の履歴

前回提出日

変更内容の概要：

変更理由：

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
重要な潜在的リスク	

(重要な潜在的リスクの名称)

重要な潜在的リスクとした理由：

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

(重要な潜在的リスクの名称)

重要な潜在的リスクとした理由：

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

(重要な潜在的リスクの名称)

重要な潜在的リスクとした理由：

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

重要な不足情報

(重要な不足情報の名称)

	重要な不足情報とした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

1. 2 有効性に関する検討事項

(有効性に関する検討事項の名称)	
	有効性に関する検討事項とした理由：
	有効性に関する調査・試験の名称：
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要 :	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
(医薬品安全性監視活動 of 名称)	
(医薬品安全性監視活動 of 名称)	
(医薬品安全性監視活動 of 名称)	

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要：	
追加のリスク最小化活動	
(リスク最小化活動の名称)	
(リスク最小化活動の名称)	
(リスク最小化活動の名称)	

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日

別紙様式 1 の記載要領

1. 全般的事項について

- 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。
- RMP の各項目について、該当する事項がない場合には、その旨を記載することで差し支えないこと。
- RMP の案を承認申請の資料として提出する場合には、その時点での追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書並びに追加のリスク最小化活動に用いる資材の案の概要を併せて提出することが望ましいこと。
- 承認申請の時点以外で RMP の案を提出する場合には、追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書並びに追加のリスク最小化活動に用いる資材の案を作成し、併せて提出すること。

2. 「品目の概要」について

- RMP の案を承認申請の資料として提出する場合又は RMP を承認前（薬事・食品衛生審議会医薬品部会終了後又は審査終了後）に提出する場合には、「承認年月日」、「承認番号」、「承認条件」等の未定の項目については空欄とし、「薬効分類」、「用法及び用量」、「効能又は効果」等の項目については製造販売承認申請書に記載したものを「（予定）」として記載すること。
- 「備考」には、以下の事項を記載すること。
 - ・後発医薬品等の別
 - ・共同開発品目がある場合には、品目名及び会社名。ただし、RMP を連名で提出する場合には、共同開発品目についての記載は不要であること。

3. 「医薬品リスク管理計画の概要」について

- 「安全性検討事項」について、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報がそれぞれ複数ある場合には、必要な数だけ欄を増やして記載すること。
- 「重要な特定されたリスクとした理由」、「重要な潜在的リスクとした理由」及び「重要な不足情報とした理由」について、非臨床データからの情報、臨床データからの情報、製造販売後の状況を踏まえ、適宜、関連する資料、文献等を添付して引用するなど、簡潔な記載に努めること。なお、承認申請

の資料としてRMPの案を提出する場合には、コモン・テクニカル・ドキュメントの関連する項目との整合性を十分に考慮すること。

- 「有効性に関する検討事項」が複数ある場合には、必要な数だけ欄を増やして記載すること。

4. 「医薬品安全性監視計画の概要」について

- 追加の医薬品安全性監視活動について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。なお、追加の医薬品安全性監視活動が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。
- 追加の医薬品安全性監視活動がある場合には、その実施計画書を製造販売後調査等実施計画書として提出すること。

5. 「有効性に関する調査・試験の計画の概要」について

- 有効性に関する調査・試験について、それに係る有効性に関する検討事項、目的、根拠等について記載すること。なお、有効性に関する調査・試験が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。
- 有効性に関する調査・試験がある場合には、その実施計画書を製造販売後調査等実施計画書として提出すること。

6. 「リスク最小化計画の概要」について

- 「追加のリスク最小化活動」について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。追加のリスク最小化活動が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。

7. 「医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」について

- それぞれについて、実施中のものだけでなく、予定のものを含めて一覧を作成すること。
- 実施状況欄は、RMPの改訂時に、その時点のRMPの実施状況について記載すること。

8. その他、添付資料について

- RMPに添付する添付資料について、別紙様式3の一覧に記載すること。
- 添付資料として、以下を添付すること。
 - (1) 追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書

(2) 追加のリスク最小化活動に用いる資材等

別紙様式 2 の記載要領

1. 別紙様式 2 は、本通知の別紙 6. (3) による総合機構のウェブサイトへの掲載に際して、**RMP** の各検討事項及び活動に対応するリンクを付したものであるとして、**Adobe Acrobat** のリンクツールを利用して作成すること。なお、本通知の別紙 3.、4. 及び 5. による **RMP** の提出時には、当該リンクを設定しなくても差し支えない。
2. 販売名、有効成分及び薬効分類については、別紙様式 1 の 1 頁目から抜粋して記載すること。
3. 「1. 1. 安全性検討事項」、「1. 2. 有効性に関する検討事項」、「2. 医薬品安全性監視計画の概要」、「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」及び「4. リスク最小化計画の概要」については、それぞれ **RMP** に記載された全ての検討事項及び活動の名称を抜粋して記載すること。
4. 原則として **A 4** サイズ 1 枚に収まるよう作成すること。「1. 1. 安全性検討事項」、「1. 2. 有効性に関する検討事項」、「2. 医薬品安全性監視計画の概要」、「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」及び「4. リスク最小化計画の概要」について、医薬品ごとに項目数が異なるので本概要が **A 4** サイズ 1 枚の範囲に収まるように、レイアウトを変更することができる。
5. 項目が設定されていない場合は、「なし」と記入する。

(別紙様式3)

令和〇〇年 〇〇月 〇〇日

医薬品リスク管理計画書 提出届/差換え願

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

以下の医薬品リスク管理計画書について添付のとおり届出します。

提出区分	新規 ・ 変更 ・ 差換え
販売名	(※含量等を含めた正式名称を記載)
担当分野	(※新医薬品又はバイオ後続品の場合は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号)の別紙9に基づき担当分野を記載。後発医薬品の場合は「ジェネリック部」と記載)
備考	

差換えの場合に限り、以下を記載する

提出年月日	(※差換え対象の医薬品リスク管理計画書の提出日)
差換え箇所	
差換え理由	

添付資料

資料の名称	資料番号

社名 住所 代表者名
連絡先 所属部署名 担当者名 TEL FAX E-MAIL

(別添)

1. 使用成績調査実施計画書（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）
 - (1) 調査の目的
 - (2) 安全性検討事項、有効性に関する検討事項
 - (3) 調査の実施計画（案）
 - 1) 調査の対象者の数及び設定根拠
 - 2) 調査の対象者の範囲
 - 3) 調査を予定する診療科別の施設数
 - 4) 調査の方法
 - 5) 調査の実施期間
 - 6) 調査を行う事項
 - 7) 解析を行う項目及び方法
 - 8) 調査実施のための組織体制
 - 9) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
 - (4) 調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
 - (5) 調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
 - (6) その他必要な事項

○添付資料

- 1) 実施要綱（案）
- 2) 登録票（案）
- 3) 調査票（案）

2. 製造販売後データベース調査実施計画書

- (1) 調査の目的
- (2) 安全性検討事項、有効性に関する検討事項
- (3) 調査の実施計画（案）
 - 1) 調査に用いる医療情報データベースの概要
 - 2) 調査の対象者の数及び設定根拠
 - 3) 調査の対象者の範囲
 - 4) 調査の方法
 - 5) 調査の対象期間（データ期間）
 - 6) 調査を行う事項
 - 7) 解析を行う項目及び方法
 - 8) 調査実施のための組織体制
 - 9) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- (4) 調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- (5) 調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
- (6) その他必要な事項

○添付資料

- 1) 調査結果の確からしさを説明する資料

3. 製造販売後臨床試験実施計画書

- (1) 試験の目的
- (2) 安全性検討事項、有効性に関する検討事項
- (3) 試験の実施計画（案）
 - 1) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
 - 2) 試験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
 - 3) 実施医療機関の名称及び所在地（試験を予定する診療科別の施設数）
 - 4) 製造販売後臨床試験責任医師となるべき者の氏名及び職名
 - 5) 被験薬の概要
 - 6) 試験の方法
 - 7) 被験者の選定に関する事項（試験の対象患者）
 - 8) 試験の対象者の数及び設定根拠
 - 9) 観察項目及び評価項目等の調査を行う事項
 - 10) 試験の実施期間
 - 11) 解析を行う項目及び方法
 - 12) 原資料の閲覧に関する事項
 - 13) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - 14) 製造販売後臨床試験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - 15) 製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師等の氏名及び職名
 - 16) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
 - 17) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、当該製造販売後臨床試験が被験者に対して製造販売後臨床試験薬が効果を有しないこと、及び当該製造販売後臨床試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項
 - ① 当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - ② 当該製造販売後臨床試験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
 - 18) 製造販売後臨床試験を依頼しようとする者は、当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意及び

代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項

- ① 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- ② 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- ③ 効果安全性評価委員会が設置されている旨

19) 試験実施のための組織体制

- (4) 試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- (5) 試験の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
- (6) その他必要な事項

○添付資料

- 1) 被験者に対して行う説明文書（案）及び同意文書（案）
- 2) 症例報告書（案）