

医薬品リスク管理計画（RMP）ガイダンス（案）

1. 緒言

(1) ガイダンスの目的

- ・ 本ガイダンスは、「医薬品安全性監視の計画について」（ICH E2Eガイドライン：平成17年9月16日付け薬食審査発第0916001号・薬食安発第0916001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知。以下「ICH E2Eガイドライン」という。）に従って、承認審査時や製造販売後に、安全性検討事項（Safety Specification）として示された「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」への対応のため、製造販売業者において策定される「医薬品安全性監視計画」及びリスクを低減するための「リスク最小化策」の計画に関する標準的な考え方を示すものである。これらの計画全体を「医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）」という。
- ・ 本ガイダンスは、承認審査時及び製造販売後において、主として安全性に関する追加的な調査・試験の計画立案及びリスク最小化のための追加的な措置の検討時に、指針として活用するものである。
- ・ これにより、製造販売後の安全性の確保、ベネフィットとリスクの評価及びそれらの評価に基づく安全対策の改善に資することを目的とするものである。

(2) ガイダンスに含める範囲

- ・ 対象品目及びガイダンスを適用する時期は次のとおりとする。
 - 新医薬品（効能・効果の追加、用法・用量の変更・追加、新配合剤、新剤型を含む。以下同じ。）の承認審査時及び再審査期間中に安全性検討事項が新たに示された時
 - 後発医薬品及び再審査期間を終了した医薬品については製造販売後に安全性検討事項が新たに示された時
 - 先発医薬品において追加のリスク最小化活動が課せられた品目の後発医薬品においては、当該後発医薬品の承認時
- ・ 従前の「製造販売後調査等基本計画書」は、製造販売後の「医薬品リスク管理計画（RMP）」の内容を含むものに改めることとし、今後「製造販売後調査等基本計画書」に、「安全性監視計画」及び「リスク最小化策」を記載するものとする。また、当該基本計画書においては、有効性を含むベネフィットとリスクの評価の実施計画も含めるものとする。

2. 安全性検討事項とその特定

- ### (1) 個々の医薬品について、薬剤、疾患、投与対象の患者群の特性を考慮し、当該医薬品のベネフィットとリスクのバランスが適正な状況であることを確保するために安全性監視計画及びリスク最小化活動において追加の対応の必要があるか否かを検討するため、安全性検討事項として「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」

- 39 を提示する。
- 40
- 41 (2) 安全性検討事項とは、医薬品のベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼす可能性のある次に掲げる重要なリスクや情報を要約したものをいう。なお、安全性検討事項の作成については、ICH E2Eガイドラインを参照すること。
- 42
- 43
- 44 ① 「重要な特定されたリスク」：重篤又は高頻度で起こるものであって、以下に示すもの（相互作用を含む）。
- 45
- 46 ○ 非臨床試験において十分に証明されており、臨床データにおいても立証されている副作用
- 47
- 48 ○ 臨床試験等で、因果関係が示唆された副作用
- 49 ○ 副作用報告から因果関係が強く示唆された副作用
- 50 ② 「重要な潜在的リスク」：以下の事例に示すような安全性の懸念があるために更なる情報収集が必要なもの（相互作用を含む）。
- 51
- 52 ○ 臨床試験等やその他の臨床使用で発現した重篤又は高頻度で因果関係が不明な有害事象
- 53
- 54 ○ 臨床試験等やその他の臨床使用で発現した有害事象で重篤度が高まる可能性のあるもの
- 55
- 56 ○ 非臨床試験では認められるが、臨床試験等では認められていない有害事象
- 57 ○ 薬理作用から予測されるが、臨床試験等では認められていない有害事象
- 58 ○ 同種同効薬では認められているが、本剤では認められていない有害事象
- 59 ○ 集積された因果関係不明の副作用報告
- 60 ③ 「重要な不足情報」：医薬品リスク管理計画（RMP）提出時には得られていなかった情報であって、製造販売後の安全性を予測する上で限界があることを示している情報。例えば、臨床試験から除外されている患者集団のうち、臨床現場での使用頻度が高い等、安全性の検討の必要性が高い患者集団などにおいて必要となる安全性等の情報。
- 61
- 62
- 63
- 64
- 65 (3) 製造販売業者は、承認審査時及び製造販売後において、常に安全性検討事項として安全性課題を特定しなければならない。「製造販売後調査等基本計画書」に含まれる「医薬品リスク管理計画（RMP）」は、ICH E2Eガイドラインに規定されているように、安全性検討事項の特定を起点として作成する必要がある。
- 66
- 67
- 68
- 69
- 70 (4) 安全性検討事項として特定する安全性課題は、「コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）」のうち、特に医薬品の安全性に関連する情報を含む安全性の概括評価 [2.5.5 項]、ベネフィットとリスクに関する結論 [2.5.6 項] 及び臨床的安全性の概要 [2.7.4 項] の各項目の内容を踏まえて、検討するべきである。
- 71
- 72
- 73
- 74
- 75 (5) 承認申請時には特定できなかった安全性課題については、「医薬品リスク管理計画（RMP）」において、審査過程における指摘事項である等の根拠（審査報告書、照会事項回答等）もあわせて記載する。
- 76
- 77

- 78 (6) 製造販売後の安全性監視等の結果、安全性検討事項の追加が必要となった場合は、その根
79 拠とともに「医薬品リスク管理計画（RMP）」に係る「製造販売後調査等基本計画書」を
80 改訂する。なお、追加した安全性検討事項は、安全性定期報告等の定期的な報告の際にも
81 含まれるものである。

84 3. 医薬品リスク管理計画（RMP）

- 85 (1)安全性検討事項として特定された「重要な特定されたリスク」、「重要な潜在的リスク」及び
86 「重要な不足情報」を踏まえ、「安全性監視計画」及び「リスク最小化策」を策定し、「製
87 造販売後調査等基本計画書」において、これらの計画全体を「医薬品リスク管理計画（R
88 MP）」として示す。

- 89
90 (2) 医薬品リスク管理計画（RMP）は、審査報告書の記載との整合性も検討する。安全性検
91 討事項に応じて、通常の安全性監視計画及びリスク最小化活動に加え、追加の措置を実施
92 する必要性を検討し、追加措置の実施・不実施及びその理由を明確にする。

- 93
94 (3) 安全性検討事項において追加措置の実施の必要がないと判断される医薬品であっても、通
95 常の安全性監視として、薬事法第77条の4の2に基づく副作用報告が義務づけられてい
96 る。また、新医薬品にあつては、追加の安全性監視活動として、原則、「市販直後調査」を
97 実施する。

- 98
99 (4) 安全性検討事項において追加措置の実施の必要がないと判断される医薬品であっても、通
100 常のリスク最小化活動として、添付文書による情報提供が義務づけられている。また、新
101 医薬品にあつては、追加のリスク最小化活動として、補助資材を用いて「市販直後調査」
102 に基づく情報提供を実施する。

- 103
104 (5) 追加の安全性監視が必要と判断され、特定使用成績調査を含む使用成績調査を実施する必
105 要がある場合には、調査の目的を明確にし、適切な方法で計画を実施することに留意する。

- 106
107 (6) 薬剤疫学的手法を使用成績調査として活用することにも留意する。

- 108
109 (7) 「安全性監視計画」と「リスク最小化策」において、追加の措置の必要性を検討する際に
110 は、以下の点を考慮してその要否を検討する。

- 111 ① 副作用が及ぼす影響の大きさ、重篤な副作用における重症度・頻度及び可逆性・
112 予防可能性
113 ② 対象疾患の重篤性、合併症の重篤性及び背景発現率
114 ③ 推定使用患者数
115 ④ 特定されたリスク集団
116 ⑤ リスク最小化活動の実施で期待されるベネフィット

- 117 ⑥ 投与期間
- 118 ⑦ 海外での市販状況
- 119 ⑧ 海外で実施されている調査・試験の結果（変更の場合、考慮すべきもの）
- 120 ⑨ 海外との安全性プロファイルの相違
- 121 ⑩ 海外でとられた安全対策

122

123 安全性監視計画及び／又はリスク最小化活動について追加の措置が必要な場合は、その
 124 理由と措置の手法を明らかにする。追加の措置が必要ないと判断した場合も、その理由を
 125 明確にする。

126

127

128 **4. 安全性監視計画**

129 4. 1 通常の医薬品安全性監視計画

130 通常の医薬品安全性監視計画について、各製造販売業者の日常的な安全性監視活動及び実施
 131 体制を簡潔にまとめる。

132

133 4. 2 追加の医薬品安全性監視計画の検討と要約

134 (1) 安全性検討事項ごとに、追加の医薬品安全性監視計画の要否とその理由、監視計画の手法
 135 について簡潔にその要約を記載する。追加の措置の手法を検討する際には、どのような結果
 136 を得て、それをどのように活用するかを考えて、手法を選択する必要がある。なお、安全性
 137 監視の手法については、ICH E2Eガイドラインの別添を参照するとともに、医療情報
 138 データベースを活用した薬剤疫学研究の可能性を考慮すること。

139

140 安全性検討事項に対する追加の監視計画（記載例）

安全性検討事項	追加の措置が必要な理由（例）	監視計画の手法（例）
重要な特定されたリスク	・ 死亡に繋がるおそれのある重大な副作用	コホート研究、症例対照研究等の薬剤疫学研究 特定使用成績調査
重要な潜在的リスク	・ 長期投与における安全性の確認 ・ 潜在的な有害事象のリスクの上昇についての検討 ・ 原疾患、合併症の自然経過でも発現する有害事象であり、医薬品による副作用と区別がつかないものの検討 ・ 副作用の発生頻度が潜在的に他剤よりも高くないかの検討	長期投与調査・試験 コホート研究、症例対照研究等の薬剤疫学研究
重要な不足情報	・ 患者数が少ない等により、承認時までには得られた臨床での安全性情報が極めて限られている場合の安全性の検討 ・ 妊婦等のサブ集団に使用される可能性がある場合の安全性の検討	登録制度（レジストリ）による情報収集、その他の積極的サーベイランス 使用成績調査

141 (2) 製造販売後の状況による追加措置

142 製造販売後に副作用報告等の収集によって新たに重篤かつ致死的な副作用が判明するな
143 ど新たに重大な安全性検討事項が特定された場合には、リスク最小化の追加措置を実施する
144 とともに、その実施の内容の評価のため、追加の安全性監視活動を実施する場合がある。

145 また、適応となる患者集団において、原疾患や合併症の自然経過で発現する背景発現率の
146 高い有害事象の発現があり、それが薬剤による副作用と区別が難しい状況が判明した場合な
147 ど、追加の安全性監視活動を実施する場合がある。

148 安全性監視計画を更新するときには、安全性監視により新たに得られた結果に基づく安全
149 性検討事項を反映したものとする。

150 新たに重大な安全性検討事項が特定され、それを反映した安全性検討事項に基づき、安全
151 性監視計画やリスク最小化活動の追加措置を実施する場合には、事前に規制当局と相談する。

152

153 4. 3 追加の医薬品安全性監視計画の具体的な実施計画

154 追加の安全性監視の措置を実施する場合には、「製造販売後調査等基本計画書」の作成又は
155 改訂時に以下の事項等を記した実施計画書を作成する。別途計画の概要を実施計画ごとに簡潔
156 に一覧表にまとめる。同一の調査・試験において、複数の安全性検討事項に対応する場合、安
157 全性の課題として、当該安全性検討事項を記載する。また、5章の有効性に関する情報収集を
158 安全性監視と同一の調査・試験において実施する場合はその旨を記載する又は同一の計画とし
159 て記載する。

160 臨床試験であれば安全性の懸念に関するモニタリングの詳細、すなわち試験中止についての
161 規定、安全性モニタリング諮問委員会への情報提供、中間解析の実施時期を実施計画書に記載
162 する。

163 また、安全性定期報告等において、安全性監視計画の実施状況を報告する。

164

165

安全性の課題に関する実施計画の詳細

安全性の課題
実施計画案
実施計画案の目的
実施計画案の理論的根拠
実施した結果に基づき採択される可能性がある 更なる措置及びそれら措置を開始する決定基準 を詳述する。
評価、報告の予定時期及びそれを設定した理由
実施計画書の表題(実施計画書全文を添付する。)

166

167 4. 4 医薬品安全性監視計画の一覧/予定を含む未完了の監視活動の要約

168 進行中の及び実施を計画している研究について、実施状況及び報告書作成予定を一覧表で記
169 載する。実施中及び計画中の行動をマイルストーン及びスケジュールと共に記載する。

170

実施中及び計画中の調査研究のマイルストーンとなる期日等

調査・研究	マイルストーンとなる症例数/目標症例数	マイルストーンとなる期日 中間まとめ予定期日 及び終了予定期日	進行状況	結果報告書作成予定日

171

172 各々の調査・研究について、マイルストーンを定める理由としては、1つの安全性監視計画（例
173 えば前向きコホート研究）により、複数の安全性検討事項を同時に検討する場合に、それぞれの目
174 標が適切な時期に達成できるよう、個別及び全体の監視計画の進捗を管理することが可能となり、
175 結果の中間的な評価や計画の見直しを行うことが容易となることが挙げられる。マイルストーンを
176 設定する際には、以下を考慮すべきである。

- 177 ・ 所定の信頼性レベルで事前に定義された頻度の有害事象が検出できるのはいつか。頻度の設定
178 は、患者や公衆衛生のリスクの許容レベルを反映するように選択するものとする。
- 179 ・ 有害事象の発現に影響するリスク因子を十分な正確さで評価できるのはいつか。
- 180 ・ 進行中あるいは提案された安全性研究の結果が利用できるのはいつか。
- 181 ・ リスク最小化活動の対象とされているリスクの重篤性と重要性の評価時期はいつか。リスクが
182 非常に重篤な場合は、リスク最小化活動の効果について、より早期かつ頻繁に評価する必要がある。
183

184

185

186 5. 有効性に関する調査・試験

187 安全性監視計画の立案においては、有効性に関する情報の収集を考慮すること。

188

189

190 6. リスク最小化策

191 6. 1 リスク最小化活動の概観

192 リスク最小化策とは、承認時までには得られている医薬品の安全性等に関する情報及び市販後に
193 医薬品リスク管理計画に基づく安全性監視計画の下で収集された安全性等に関する情報並びにそ
194 れらの評価に基づいて、医薬品のベネフィットとリスクのバランスを適切に維持しつつ、リスク
195 を最小にするための個々のリスク最小化活動全般を指す。個々のリスク最小化活動は、①全ての
196 品目において通常行われる活動と、②特定の品目において追加的に行われる活動とに大別できる。
197 本ガイダンスでは、このうち、追加的に行われるリスク最小化活動に焦点を当てて記述している。

198

199 6. 2 通常のリスク最小化活動の内容

200 製造販売承認における効能・効果、用法・用量及び使用上の注意の設定、並びにこれらの情報

201 を含んだ添付文書の作成及びその医療関係者への提供は、全ての品目において行われる通常のリ
202 スク最小化活動である。

203

204 6. 3 追加のリスク最小化活動の内容

205 特定の品目において追加的に行われるリスク最小化活動としては、医療関係者への追加的な情
206 報提供、患者向け資材の作成及び提供、医薬品の使用条件の設定などがある。これらのリスク最
207 小化活動の要否及び組合せは、医薬品の特性等に応じて、個別に判断すべきである。なお、本項
208 には緊急安全性情報は含まない。

209 (1) 医療関係者への追加的な情報提供

210 ①市販直後調査による情報提供

211 市販直後調査は、製造販売業者が医薬品の販売を開始した後の6ヶ月間、医療機関に対
212 して確実な情報提供、注意喚起等を行い、医薬品の適正な使用に関する理解を促すとともに、
213 重篤な副作用等の発生を迅速に収集し、必要な安全対策を実施して副作用等の被害を
214 最小限にすることを主な目的とする調査である。原則として、新医薬品が対象となる。「医
215 療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」（平成18年3月24日付け薬食安発第
216 0324001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を参照

217

218 ②適正使用のための資材の作成及び配布

219 適正使用のための資材は、医薬品の適正な使用を医療関係者に周知するため、以下の品
220 目について、厚生労働省等からの指示又は製造販売業者の判断により、添付文書を補完す
221 る目的で作成され、配布される。

222 ○添付文書に警告が設けられている品目

223 ○効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量に関連する使用上の注意が設けられる
224 など、その適正な使用に関して特に注意すべき事項がある品目

225

226 ③情報配信サービスへの登録要請

227 医療関係者が緊急安全性情報、使用上の注意の改訂等の適正使用情報を迅速かつ確実に
228 入手するために、当該医薬品を使用する医療関係者に対して、独立行政法人医薬品医療機
229 器総合機構が提供する情報配信サービス（PMDAメディナビ）への登録を依頼する。

230

231 ④企業ホームページによる市販後安全監視情報の迅速な公表

232 特段の注意が必要な場合等、副作用報告の状況などを製造販売業者のホームページにお
233 いて公開し、適切な頻度で更新するとともに、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器
234 総合機構及び関係学会等と連携した情報の周知を図る。

235 ⑤その他

236 製造販売業者の判断や審査過程での指示に基づき、必要に応じて、新医薬品の使用上の
237 注意の解説、製品情報概要等の資材が作成・配布されることがある。また、学会等の第三
238 者が作成する適正使用を目的としたガイドラインや指針を活用することもできる。

239

240 (2) 患者向け資材の作成及び提供

241 ①患者向医薬品ガイド

242 患者向医薬品ガイドは、患者やその家族が医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期
243 発見などを促す目的で作成される資材であり、添付文書を基に、患者等に分かりやすい表現
244 を用いて必要な情報を示したものである。以下の品目について作成し、医薬品医療機器情
245 報提供ホームページに掲載する。また、必要に応じて、医療関係者から患者等に提供され
246 る。「患者向医薬品ガイドの作成要領について」(平成 17 年 6 月 30 日付け薬食発第
247 06300001 号厚生労働省医薬食品局長通知)を参照)

248 ○添付文書に警告が設けられている品目

249 ○効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量に関連する使用上の注意、重要な
250 基本的注意の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載され
251 ている品目

252 ○患者に対して特別に適正使用に関する情報提供が行われている品目

253

254 ②その他

255 製造販売業者の判断や承認審査過程での指示に基づき、患者向医薬品ガイドの情報も活
256 用しながら、医薬品の特性等に応じて個別の注意点等を記載した資材(患者手帳など)が
257 作成・提供されることがある。

258

259 (3) 医薬品の使用条件の設定

260 医薬品の特性や対象疾病の性質等に照らして、医薬品の安全で適正な使用を確保する目的
261 で、以下に示すような使用に当たっての条件を設定する。製造販売業者は、設定された条件
262 が確保され得る医療機関に対して当該医薬品を納入するなど、製造販売に当たって必要な措
263 置を講じる。これらの条件は、添付文書(使用上の注意)への記載、承認条件としての規定、
264 安全管理手順等の一環としての規定などの形で設定される。

265

266 ①処方医等における専門的知識・経験の確保

267 治療域が狭い医薬品、重篤な副作用が懸念される医薬品等については、処方医等に対し
268 て対象疾病の治療に関する高度な専門的知識及び経験の確保を求める。また、投与に際し
269 て特別の技術を要する医薬品については、使用方法等に関する講習の受講や、知識・経験
270 の確保のため一定の要件を定めた上で製造販売業者における医師の登録等を求めることが
271 ある。

272

273 (例)

274 ○光線力学的療法に用いられる薬剤について、使用医師に対して、当該療法に関する
275 講習の受講、専門的知識及び経験の確保を求める。

276

277 ②医薬品の使用管理体制の確保

278 重篤な副作用により致命的な経過をたどる可能性がある医薬品、投与後の患者の厳格な

279 監視が必要な医薬品等については、緊急時に十分な対応が可能な医療機関での使用、入院
280 管理下での投与など、使用管理体制の確保を求める。催奇形性の強い医薬品など特別な薬
281 剤管理が必要な医薬品については、医薬品の管理体制の確保を求めることや、製造販売業
282 者における医師、薬剤師等の登録を求めることがある。

283 (例)

284 ○無顆粒球症等の血液障害が投与初期に発生することが懸念される薬剤について、投与
285 開始後一定期間は入院管理下での投与を求める。

286 ○催奇形性の強い薬剤について、院内調剤に限定するとともに、医療機関の医師及び薬
287 剤師並びに投与患者を登録し、安全対策への理解と予防措置の実施を徹底する。

288

289 ③投与患者の慎重な選定

290 医薬品の有効性、安全性を確保する上で、投与患者を特に慎重に選定する必要がある医
291 薬品については、患者の疾病の状態、既往歴・治療歴、併用薬など、投与患者の特に慎重
292 な選定に係る条件を設定する。特に注意を要する場合は、製造販売業者における投与患者
293 の登録、医療関係者へのチェックシートの配布と事前確認の実施による患者の適応条件へ
294 の適合性の確保やモニタリングの実施を求めることがある。

295 (例)

296 ○特定の患者群に高頻度で副作用の発生が懸念される抗悪性腫瘍剤について、適応患
297 者の慎重な選定を求める。

298

299 ④投与に際しての患者への説明と理解の実施

300 投与に伴い致命的な副作用の発生リスクが高く、その早期発見やその際の主治医への連
301 絡体制の確保等を図る上で、患者側の理解が特に必要とされる医薬品、特定生物由来製品
302 など潜在的なリスクが想定される医薬品等については、投与に先立ち、患者等に対して当
303 該医薬品の有効性、安全性等に関する説明を十分に行い、同意を得た上で投与する旨の条
304 件を設定する。また、特定の重篤なリスクの回避のために、患者側の理解を補助し、注意
305 を徹底するために患者向けの教育プログラム等の提供を行う場合がある。

306 (例)

307 ○投与に伴い重篤な感染症の発生が懸念される抗リウマチ薬について、患者に「投与す
308 ることに対して同意を得る」ことを求める。

309 ○在宅自己注射により用いられる薬剤について、「使用方法、特定の副作用発生防止等
310 に関する説明を行う」ことを求める。

311

312 ⑤特定の検査等の実施

313 予測される特定の副作用の発生を防止するため、医薬品の投与前又は投与後に特定の検
314 査等の実施を行う旨の条件を設定する。

315 (例)

316 ○抗悪性腫瘍剤について、骨髄機能抑制による致命的な副作用の発生を回避するために、
317 投与前及び投与中に定期的な末梢血液検査の実施を求める。

- 318 ○催奇形性の強い薬剤について、投与前に妊娠検査の実施を求める。
 319 ○肝機能障害の発生頻度が高い薬剤について、投与前及び投与中に定期的な肝機能検査
 320 の実施を求める。

321

322 (4) その他

323 ①表示、容器・包装等の工夫

324 ヒューマンエラー防止等の観点から、医薬品の表示、容器・包装等に特別の措置を講じ
 325 る。

326 (例)

327 ○投与スケジュールが複雑な経口抗リウマチ薬について、服用日を PTP 包装シートに
 328 記載する。

329

330

331 6. 4 追加的のリスク最小化活動の実施計画

332 個別の医薬品において追加的なリスク最小化活動を実施する場合には、「製造販売後調査等基本
 333 計画書」の作成又は改訂時に以下の事項等を記載した実施計画書を作成する。また、別途、下表
 334 のように計画の概要を実施計画ごとに一覧表にまとめる。

335 ○追加的なリスク最小化活動の内容、目的及び具体的な方法

336 ○追加的なリスク最小化活動の実施の根拠（承認条件、審査過程での指示、その他）

337 ○追加的のリスク最小化活動のフォローアップの方法

338

339 また、安全性定期報告等において、追加的なリスク最小化活動の実施状況を報告する。

安全性検討事項	
追加的なリスク最小化活動の内容	
追加的なリスク最小化活動の目的	
追加的なリスク最小化活動の具体的な方法	
追加的なリスク最小化活動の実施の根拠	
追加的なリスク最小化活動のフォローアップの方法	
追加的なリスク最小化活動のフォローアップの方法を設定した理由	

340 7. 見直しの時期

341 医薬品リスク管理計画については、適時適切な見直しを実施することが重要である。見直しに
 342 ついては、医薬品の特徴を踏まえた上で、マイルストーン毎に実施する。各医薬品におけるマイ
 343 ルストーンとしては下記の様な時点が考えられるが、予め定めておくことが必須である。

344 ① 安全性定期報告時

345 ② 再審査申請時

- 346 ③ 製造販売後に新たなリスクが判明し対応する時（例えば、警告や重要な基本的注意の改
347 訂を伴う使用上の注意の改訂）
348 ④ 調査・研究のマイルストーン達成時
349

350

351 8. 報告及び評価について

- 352 (1) 「製造販売後調査等基本計画書」に基づき、安全性監視計画及びリスク最小化策の実施状
353 況について、安全性定期報告等の定期報告において、安全性、有効性に関する定期的な報
354 告を行うこと。
355
- 356 (2) 定期報告においては、報告に記載した主要な有効性・安全性の調査・試験の内容・結果及
357 び副作用の自発報告の状況に基づき、当該医薬品のベネフィットとリスクに関する評価、
358 考察を行うこと。
359
- 360 (3) 「製造販売後調査等基本計画書」に記載した安全性検討事項や安全性監視計画及びリスク
361 最小化策については、(1)の定期的な報告時に、製造販売業者において見直すこと。そ
362 の際に、必要に応じ、規制当局の確認を得ること。
363
- 364 (4) リスク最小化活動を実施している医薬品のうち、特別な医薬品の使用条件の設定等を行っ
365 ているものについては、そのリスク最小化活動の実施状況とその効果に係る評価を上記の
366 定期報告において報告すること。また、それにより、リスク最小化活動を実効性のあるも
367 のに変更することも検討し、必要に応じ、規制当局と協議すること。
368
- 369 (5) (1)の定期的な報告については、規制当局において速やかに確認するものとし、必要な
370 措置について製造販売業者に対して指示、指導等を行うこととする。

医薬品リスク管理計画(RMP)の概念図

