

医 薬 安 発 0930 第 1 号
医 薬 薬 審 発 0930 第 4 号
令 和 8 年 9 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品リスク管理計画指針並びに
医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて

医薬品リスク管理計画の取扱いについては、「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。以下「旧指針通知」という。）及び「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」（令和 4 年 3 月 18 日付け薬生薬審発 0318 第 2 号、薬生安発 0318 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知。以下「旧策定公表通知」という。）により示されているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 8 年厚生労働省令第 142 号）の公布に伴い、「医薬品リスク管理計画について」（令和 8 年 9 月 30 日付け医薬発 0930 第 13 号厚生労働省医薬局長通知）により医薬品リスク管理計画の取扱いについて示したところです。このことを踏まえ、医薬品リスク管理計画を作成するための基本的な考え方を示した指針を別添 1 のとおり、医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いを別添 2 のとおり取りまとめ、本通知の対象となる適用の範囲及び経過措置については下記のとおりとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

- 1 本通知の適用時点において医薬品リスク管理計画の作成等が承認条件として付されている医薬品については、当該承認条件の解除までの間、旧指針通知及び旧策定公表通知によるものとする。ただし、次に示す時点においては、原則、本通知に基づく対応に変更すること。なお、製造販売業者が希望する場合には、当該時点によらず、本通知に基づく対応に変更して差し支えない。
 - ・再審査期間中の医薬品については、承認事項一部変更申請を行う時点又は再審査結果において再審査期間終了後も医薬品リスク管理計画を継続することが必要と判断された時点等の節目となる時点
 - ・再審査期間が終了している場合であって、医薬品リスク管理計画の作成及び実施が承認条件として付されている医薬品については、本通知適用後1年を目途とする時点
 - 2 令和9年11月30日までに承認申請される医薬品については、経過措置として旧指針通知及び旧策定公表通知に基づき医薬品リスク管理計画を作成しても差し支えない。この場合、承認時は旧指針通知及び旧策定公表通知に基づく医薬品リスク管理計画として取り扱うが、原則、承認後は本通知に基づく対応に変更すること。
 - 3 上記1及び2により医薬品リスク管理計画を本通知に基づくものに変更する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談すること。
 - 4 上記1及び2のとおり旧策定公表通知に基づく対応とする場合であっても、本通知の適用日以降に提出する医薬品リスク管理計画については、旧策定公表通知の別紙様式3に代えて、本通知別添2の別紙様式3を使用すること。
 - 5 上記2のとおり改正法のうち医薬品リスク管理計画に関係する部分の施行後に承認され、経過措置により旧指針通知及び旧策定公表通知に基づく対応とする場合であっても、以下の点に留意すること。
 - ・本通知別添2の8.に基づき、電子化された添付文書に「医薬品リスク管理計画作成品目」を記載すること。
 - ・医薬品リスク管理計画を終了する際には、本通知別添2の別紙様式3及び終了時の医薬品リスク管理計画を総合機構に提出すること。
 - 6 本通知は、改正法の医薬品リスク管理計画に係る事項が施行される令和9年5月20日から適用し、旧指針通知及び旧策定公表通知は本通知の適用に伴い廃止する。
-

医薬品リスク管理計画指針
目次

1. 緒言
 1. 1 目的
 1. 2 適用範囲
2. 医薬品リスク管理計画
 2. 1 医薬品リスク管理計画の作成
 2. 2 医薬品リスク管理計画の作成における留意事項
 2. 3 医薬品リスク管理計画の節目となる予定の時期の設定
 2. 4 医薬品リスク管理計画の見直し
3. 安全性検討事項
 3. 1 安全性検討事項の特定
 3. 1. 1 重要な特定されたリスク
 3. 1. 2 重要な潜在的リスク
 3. 1. 3 重要な不足情報
 3. 2 安全性検討事項の見直し
4. 医薬品安全性監視計画
 4. 1 通常の医薬品安全性監視活動
 4. 2 追加の医薬品安全性監視活動
5. 有効性に関する検討事項を踏まえた調査・試験の計画
6. リスク最小化計画
 6. 1 通常のリスク最小化活動
 6. 2 追加のリスク最小化活動
 6. 2. 1 医療従事者への追加の情報提供
 6. 2. 2 患者への情報提供
 6. 2. 3 医薬品の使用条件の設定
 6. 2. 4 その他の活動
 6. 3 リスク最小化活動の効果評価
7. 医薬品リスク管理計画の評価及び総合機構への報告

- 8. 各検討事項の削除及び医薬品リスク管理計画の終了
 - 8. 1 各検討事項の削除
 - 8. 2 医薬品リスク管理計画の終了

1. 緒言

1. 1 目的

この指針は、「医薬品安全性監視の計画について」（平成 17 年 9 月 16 日付け薬食審査発 0916001 号・薬食安発 0916001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「ICH E2E ガイドライン」という。）を踏まえ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に基づく医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）を作成するための基本的な考え方を示すものである。

この指針を活用することにより、医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売承認後の安全性の確保を図ることを目的とする。

なお、この指針の適用に当たっては、それぞれの医薬品の特性を考慮した対応が必要である。

1. 2 適用範囲

「医薬品リスク管理計画について」（令和 8 年 9 月 30 日付け医薬発 0930 第 13 号厚生労働省医薬局長通知）に基づき、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）について医薬品リスク管理計画の作成の必要性を検討する。

2. 医薬品リスク管理計画

2. 1 医薬品リスク管理計画の作成

医薬品の製造販売業者又は製造販売承認申請者は、常に医薬品の適正使用を図り、ベネフィット・リスクバランスを適正に維持するため、医薬品について 3. 1 に示すとおり安全性検討事項を特定し、これを踏まえて、4. に示す医薬品安全性監視計画及び 6. に示すリスク最小化計画を作成する。また、必要に応じて 5. に示す有効性に関する製造販売後の調査・試験の計画を立案する。これら全体を取りまとめ、医薬品リスク管理計画を作成する。

2. 2 医薬品リスク管理計画の作成における留意事項

医薬品リスク管理計画の作成に当たっては、安全性検討事項に応じて、通常の医薬品安全性監視活動及び通常のリスク最小化活動に加えて、追加の医薬品安全性監視活動又は追加のリスク最小化活動（以下「追加の活動」という。）の必要性を検討する。

医薬品リスク管理計画の対象となる安全性検討事項は、追加の活動が必要

なもののほか、通常の医薬品安全性監視活動及び通常のリスク最小化活動のみを行うものであっても、特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行うものが該当する。

追加の活動の必要性を検討するに当たって考慮する点として、例えば以下の事項が挙げられる。

- 推定使用患者数
- 投与状況
- 特定されているリスク集団
- 対象疾患の重篤性、合併症の重篤性及び背景発現率
- 副作用がベネフィット・リスクバランス又は保健衛生の状況に対して及ぼす影響の大きさ
- 重篤な副作用の重症度、頻度、可逆性及び予防可能性
- リスク最小化活動の実施により期待される効果
- 海外での開発又は製造販売の状況
- 海外との安全性プロファイルの相違
- 海外で実施されている調査・試験の状況及び結果
- 海外で執られた安全対策

安全性検討事項を踏まえた医薬品リスク管理計画の検討の結果として、医薬品リスク管理計画の作成を要しないと判断された医薬品においても、通常の医薬品安全性監視活動として、法第68条の2の8に基づく副作用及び感染症情報の収集等、並びに通常のリスク最小化活動としての電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）等による情報提供の適切な実施が義務付けられていることに留意する。

承認前に十分に検討できなかった有効性に関する検討事項とそれに応じた調査・試験の計画を医薬品リスク管理計画に含める場合もある。

なお、医薬品リスク管理計画について、承認審査の過程においてその妥当性が検討されることになるので、審査報告書の記載内容との整合性を図って整備すること。

2. 3 医薬品リスク管理計画の節目となる予定の時期の設定

医薬品リスク管理計画の作成に当たっては、追加の活動及び有効性に関する調査・試験について、実施状況及び得られた結果の評価又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。）への報告を行う節目となる予定の時期を、追加の活動及び有効性に関する調査・試験ごとに設定する。

節目となる予定の時期は、追加の活動及び有効性に関する調査・試験ごとに設定するが、例えば、一つの活動で複数の安全性検討事項又は有効性に関する検討事項（以下、「検討事項」という。）に関する検討を行う場合には、それぞれの検討事項に関する目標を適切な時期に達成することができるように、検討事項ごとに対応した節目となる評価又は報告の予定の時期を設定し、活動全体の進捗状況及び個別の検討事項に係る進捗状況を管理できるようにする。

節目となる予定の時期を設定するに当たって考慮する点として、例えば以下の事項が挙げられる。

- 有害事象について事前に設定しておいた頻度を十分な信頼性をもって検出できるようになる時期はいつか
- 有害事象の発現に影響を及ぼすリスク因子を十分な正確さで評価できるようになる時期はいつか
- 実施中又は実施を計画している追加の医薬品安全性監視活動の結果を利用することができるようになる時期はいつか
- 実施中又は実施を計画している追加のリスク最小化活動の効果評価の結果を利用できるようになる時期はいつか
- 実施中又は実施を計画している有効性に関する調査・試験の結果を利用することができるようになる時期はいつか

2. 4 医薬品リスク管理計画の見直し

医薬品リスク管理計画を一度作成した後にも、製造販売承認後の状況に応じて適切に見直しを行い、医薬品のベネフィット・リスクバランスを適正に維持するよう、その内容を改訂する必要がある。

医薬品リスク管理計画に含まれるそれぞれの医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動等の実施状況に応じて見直しを行うことが必要であり、例えば以下の時点が挙げられる。

- 製造販売承認後に新たな安全性の懸念が判明した場合など、安全性検討事項の内容に変更があった時
- 医薬品リスク管理計画で設定している節目となる時期
- 規制に基づく又は総合機構から指示されている定期的な報告の時期
- 新医薬品（法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。以下同じ。）の再審査申請を行う時

3. 安全性検討事項

3. 1 安全性検討事項の特定

それぞれの医薬品について、有効成分、剤形等の薬剤としての特徴、対象疾患、投与対象となる患者群等の特性を考慮し、ICH E2E ガイドラインを参照して安全性検討事項の特定を行う。

安全性検討事項の特定は、その医薬品における特定されたリスク、潜在的リスク及び不足情報のうち、ヒトにおいて発現した場合に重篤である、又は高頻度に発現する等の理由から、当該医薬品のベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼしうる、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれがあるような重要なものについて、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として要約した安全性検討事項を特定することが求められる。

2. 2に示すとおり、医薬品リスク管理計画の対象となる安全性検討事項は、追加の活動が必要なもののほか、通常 of 医薬品安全性監視活動及び通常 of リスク最小化活動のみを行うものであっても、特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行うものが該当する。

3. 1. 1 重要な特定されたリスク

医薬品との関連性が十分な根拠に基づいて示されている有害な事象のうち重要なものをいう。特定されたリスクは、例えば以下のものが挙げられる。

- 非臨床試験において医薬品との関連性が十分に明らかにされており、臨床データにおいても確認されている副作用及び感染症（以下「副作用等」という。）
- 適切に設計された臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から医薬品との因果関係が示された副作用等
- 製造販売承認後に多くの自発報告があり、これらにより時間的関連性や生物学的妥当性から因果関係が示唆される副作用等

3. 1. 2 重要な潜在的リスク

医薬品との関連性が疑われる要因はあるが、臨床データ等からの確認が十分でない有害な事象のうち重要なものをいう。潜在的リスクは、例えば以下のものが挙げられる。

- 非臨床データから当該医薬品の安全性の懸念となり得る所見が示されているが、臨床データ等では認められていない事象

- 臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から医薬品との因果関係が疑われるが、十分に因果関係が示されていない有害事象
- 製造販売承認後に自発報告から生じたシグナルとして検出された当該医薬品との因果関係が明らかでない有害事象
- 当該医薬品では認められていないが、同種同効薬で認められている副作用等
- 当該医薬品の薬理作用等の性質から発現が予測されるが、臨床データ等では確認されていない事象

3. 1. 3 重要な不足情報

医薬品リスク管理計画を作成した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売承認後の当該医薬品の安全性を予測する上で不足している情報のうち重要なものをいう。不足情報は、例えば以下のものが挙げられる。

- 治験の対象から除外されていた患者集団であるが、実地医療で高頻度での使用が想定される等の理由により、当該患者集団での安全性の検討に必要となる情報

3. 2 安全性検討事項の見直し

医薬品の製造販売業者は、ICH E2E ガイドラインに基づき、常に当該医薬品の安全性検討事項について見直しを行う必要がある。製造販売承認後の医薬品安全性監視活動等の結果として、新たな安全性の懸念が判明したときは、速やかに安全性検討事項の内容を見直す。安全性検討事項を変更するときは、医薬品リスク管理計画の見直しを行い、関連する文書を整備する等、必要な措置を行う。

4. 医薬品安全性監視計画

医薬品安全性監視計画については、ICH E2E ガイドラインを参照し、以下を踏まえてその内容を検討する。

4. 1 通常の医薬品安全性監視活動

副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の安全管理情報の収集・報告・検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案は、通常行われるべき医薬品安全性監視活動である。

4. 2 追加の医薬品安全性監視活動

安全性検討事項を踏まえ、以下に示す事項も考慮して、追加の医薬品安全性監視活動の必要性、その理由、手法等について検討する。医薬品安全性監視活動の手法については、医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法も含め、ICH E2E ガイドラインの別添「医薬品安全性監視の方法」を参照する。追加の医薬品安全性監視活動を実施する場合は実施計画書を作成する。

- 新医薬品においては、販売開始直後において、稀で重篤な副作用が見出されることがあるので、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、重篤な副作用等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることが重要である。このため、必要に応じ、追加の医薬品安全性監視活動として、市販直後調査の実施が求められる。市販直後調査については、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）、「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」（令和 4 年 5 月 31 日付け薬生安発 0531 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）等の関連する法令、通知等を参照すること。
- 承認時までには得られた情報のみでは、医薬品と有害事象との因果関係を十分に評価できない場合には、その確認のため追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。また、既知の副作用について、好発時期、適切な処置、リスク因子等に関する詳細な情報の収集が必要な場合や、治験の対象外であったが当該医薬品の適応となる患者集団における副作用の発現状況が他の集団と異ならないか確認する場合等には、追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。
- 当該医薬品の適応となる患者集団において、原疾患やその合併症の自然経過といった背景の中で発現率の高い有害事象がある場合には、それが当該医薬品による副作用等との鑑別が困難なこともある。そのような場合にも、追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

なお、新たに特定された安全性検討事項に基づいて、追加の医薬品安全性監視活動を計画し、実施する場合には、事前に総合機構と相談を行うこと。

5. 有効性に関する検討事項を踏まえた調査・試験の計画

有効性に関する検討事項を設定する場合は、承認の効能・効果又は用法・用量の範囲内であって、例えば以下の場合が想定される。なお、個別には、承認審査や製造販売承認後の確認の過程において、その記載の可否を総合機構と協

議すること。

- 承認後には臨床試験で検討した投与期間を超える長期間の投与が想定されるが、作用機序等から長期投与により有効性の減弱が懸念されるなど、長期投与時の有効性に関する情報収集が必要となる場合
- 承認前には探索的なエンドポイントに対する本剤の有効性のみが示されており、真のエンドポイントに対する有効性を検討することが重要である場合

有効性に関する検討事項を踏まえ、医薬品の有効性に関する情報の収集を目的として調査、試験等を実施する場合には、各調査・試験等の詳細について実施計画書を作成する。なお、必要に応じて、医薬品安全性監視計画の作成においても有効性に関する情報の収集を考慮すること。

6. リスク最小化計画

リスク最小化計画とは、医薬品の承認時までを得られた情報及び当該医薬品の製造販売承認後に医薬品安全性監視活動により収集された安全性等に関する情報並びにそれらの情報の評価に基づき、当該医薬品のリスクを最小に抑え、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するために実施する個々のリスク最小化活動の全般を束ねたものをいう。リスク最小化活動は、全ての医薬品において通常行われる活動と、当該医薬品の特性等を踏まえ、通常行われる活動のみではリスクの最小化が十分でないと考えられる場合に追加して行われる活動がある。

6. 1 通常のリスク最小化活動

医薬品の用法、用量、効能、効果等の製造販売承認事項及び当該医薬品の使用上の注意を記載した電子添文を作成し、また、必要に応じて改訂し、その内容を医療従事者に対して情報提供することは、通常行われるべきリスク最小化活動である。

また、「「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 0630001 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「患者向医薬品ガイドの運用について」（平成 26 年 3 月 31 日付け薬食安発 0331 第 1 号、薬食監麻発 0331 第 8 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）等に基づき作成される患者向医薬品ガイドは、通常のリスク最小化活動とする。

6. 2 追加のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動としては、例えば、以下に示すような、通常行わ

れる電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報の提供に加えて、特に安全性検討事項について行われる医療従事者への情報提供、当該医薬品の投与対象となる患者への情報提供、当該医薬品の使用条件の設定等がある。個別の医薬品の特性や実臨床への負荷等に応じて、これらのリスク最小化活動の実施の必要性及び組合せを検討し、追加のリスク最小化計画を作成する。

なお、必要に応じ、追加のリスク最小化活動の計画段階に医療従事者又は患者等の関与を求めることも検討する。

6. 2. 1 医療従事者への情報提供

○市販直後調査による情報提供

市販直後調査は、当該医薬品の適正使用に関する理解を促すとともに、重篤な副作用等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることを目的として、医薬品の販売開始後の6か月間行われるもので、追加の医薬品安全性監視活動であるとともに、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行う、追加のリスク最小化活動でもある。

○適正使用のための資材の作成及び提供

安全性検討事項に関連し、医薬品の適正使用を医療従事者に対し周知するため、総合機構と協議のうえ、適正使用のための資材を作成し、提供する。

○製造販売承認後の医薬品安全性監視活動により得られた情報の迅速な公表

安全性検討事項に関し、医薬品の使用に際して特段の注意が必要な場合等においては、製造販売承認後の医薬品安全性監視活動により得られた副作用等の集積状況等を当該医薬品の製造販売業者等の特定の利用者のみ対象としたものではないホームページにおいて公表し、適切な頻度で更新を行う等により、医療従事者に対する周知を行う。この際には、関係学会等との連携を図ることや、総合機構ウェブサイトにも掲載を行うこと等も考慮する。

○その他

安全性検討事項に関連する関係学会等の第三者の作成する適正使用を目的としたガイドライン等が存在する場合には、それらを活用して情報提供する。

6. 2. 2 患者への情報提供

○安全性検討事項に応じた資材の作成及び提供

安全性検討事項に関連し、総合機構と協議のうえ、医薬品の特性等に応じて、患者手帳等の個別の注意点等を記載した患者向け資材を作成し、提供する。

6. 2. 3 医薬品の使用条件の設定

医薬品の特性や対象疾患の性質等に鑑み、適正使用による安全性の確保を目的として、必要に応じて使用に当たっての条件を設定する。医薬品の製造販売業者は、当該使用条件を確保し得る医療機関に対して医薬品を納入する等、製造販売に当たって必要な措置を講ずる。これらの条件は、医薬品の電子添文の使用上の注意への記載、承認条件としての規定、安全管理手順等の一環としての規定等の形で設定される。例えば以下のものが挙げられる。

○専門的知識・経験のある医師による使用の確保

治療域が狭い医薬品、重篤な副作用等が懸念される医薬品等については、医薬品を処方する医師に対して、対象疾患の治療に関する高度な専門的知識及び経験を求める。また、これに加えて、投与に際して特別な注意を要する医薬品については、医薬品の使用方法等に関する講習会の受講等、知識及び経験を確保するための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。

○医薬品の使用管理体制の確保

重篤な副作用等により致命的な経過をたどる可能性がある医薬品、投与後の患者の状態の厳格な管理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、入院管理下での投与等の使用管理体制の確保を求める。特別な薬剤管理が必要な医薬品については、管理体制の確保や、医師、薬剤師等の登録を求める。

○投与対象患者の慎重な選定

医薬品の有効性、安全性を確保する上で、投与対象となる患者を特に慎重に選定する必要がある医薬品については、患者の状態、既往歴、治療歴、併用薬等の状況を勘案した条件を設定する。特に注意を要する場合には、患者の条件への適合性に係る事前確認の確保やモニタリングの実施、医薬品の製造販売業者における投与患者の登録等を求める。

○投与に際しての患者への説明と理解の実施

医薬品の投与に伴い致命的な副作用等の発現リスクが高く、その早期発見やその際の主治医への連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等については、投与に先立ち、患者及びその家族に対して医薬品の有効性、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件を設定する。また、特定の重篤なリスクを回避するために、患者側の理解を補助し、注意を徹底するために患者向けの資材や教育プログラム等の提供を行う。

○特定の検査等の実施

医薬品の投与対象患者の適切な選択や、医薬品の使用により発現が予測される特定の副作用等を防止するため、医薬品の投与前又は投与後に特定の検査等を実施する旨の条件を設定する。

6. 2. 4 その他の活動

○表示、容器・包装等の工夫

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る。

6. 3 リスク最小化活動の効果評価

市販直後調査による情報提供を除き、追加のリスク最小化活動に対しては、いずれも効果評価を実施する。効果評価の指標の例としては以下が挙げられる。

- 必要な情報（資材等）がそれを受け取るべき集団（医療従事者・患者等）に到達しているか
- 当該集団が受け取った情報を認識・理解し、さらには対象とするリスク最小化に関連する知識が向上しているか
- 情報を受け取った集団がリスクを避ける又は低減させるための行動に至っているか
- その活動による実際のリスク低減効果又はリスク管理効果が確認されているか

また、効果評価の方法としては、例えば、アンケート調査、インタビュー調査、医療情報データベースを用いた調査、通常の医薬品安全性監視活動又は追加の医薬品安全性監視活動による安全性情報の収集等があげられる。効果評価の指標や方法は、医薬品の特徴、リスク最小化策の設定の背景、当該リス

クの重大性、評価の実施可能性、医療従事者・患者等への負荷等を考慮して検討する。通常の医薬品安全性監視活動及び追加の医薬品安全性監視活動以外の方法で効果評価を実施する場合は、実施計画書を作成する。

リスク最小化活動に係る効果評価を踏まえた対応として、効果評価により追加のリスク最小化活動の効果が確認され、目的の意識や行動が医療従事者に定着するなど当該追加のリスク最小化活動を終了し、電子添文や患者向医薬品ガイド、製造販売業者が作成する情報提供資材（インタビューフォーム等）等のみでリスク管理が可能と判断される場合には、当該追加の活動を終了することができる。一方、追加のリスク最小化活動の効果が確認されなかった場合は、対象となるリスク最小化活動の見直しが必要となる場合があることに留意が必要である。

なお、効果評価の検討に当たっては、別紙（医薬品リスク管理計画に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス）を参考にすること。別紙は、令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究」（研究代表者：成川 衛）において作成されたガイダンス文書を引用したものであること。

7. 医薬品リスク管理計画の評価及び総合機構への報告

各医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動については、医薬品リスク管理計画に基づき、実施状況及び得られた結果についての評価を、その節目となる時期に適切に行う。評価の際には、医薬品リスク管理計画に基づいて実施された各活動から得られた情報を踏まえて、医薬品のベネフィット・リスクバランスに関する評価及び考察も行う。

再審査期間中の新医薬品については、法第 14 条の 4 第 7 項の規定又は法第 14 条の 5 第 2 項前段の規定による報告に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 63 条に規定する安全性定期報告の際に、その評価内容を要約して報告する。その他の医薬品にあつては、追加の活動の内容に応じ、報告時期を医薬品リスク管理計画に規定し、医薬品リスク管理計画の評価結果の報告については「再審査期間中の新医薬品以外の医薬品に係る医薬品リスク管理計画の実施に基づく評価報告について」（令和 8 年 9 月 30 日付け医薬安発 0930 第 2 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）によること。

この報告の際には、医薬品リスク管理計画の見直しについて、その検討結果も報告することとし、計画の変更を行う場合には、必要に応じ、事前に総合機構と相談を行う。報告の内容については、総合機構において確認を行い、何ら

かの対策が必要と判断された場合には、製造販売業者に対する指示が行われる。

8. 各検討事項の削除及び医薬品リスク管理計画の終了

8. 1 各検討事項の削除

検討事項については、以下の場合等に見直しを行い、医薬品リスク管理計画からの削除要否を検討する。

- 追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験等の結果を踏まえ、設定時に検討が必要とされた内容が明らかになった場合
- 通常の医薬品安全性監視活動の結果を踏まえ、既存の安全性検討事項の評価を行った結果、医薬品リスク管理計画に記載すべき安全性検討事項の基準を満たさなくなった場合
- 追加のリスク最小化活動の効果評価、臨床上及び保健衛生上の当該活動の重要性を踏まえ、当該活動を終了した場合においてもリスク管理が可能と判断された場合

8. 2 医薬品リスク管理計画の終了

全ての安全性検討事項、有効性に関する検討事項に係る活動及び医薬品リスク管理計画に基づいて実施される活動が終了し、かつ、当該検討事項を医薬品リスク管理計画から削除することが可能と製造販売業者が判断した場合には、総合機構と協議のうえ、医薬品リスク管理計画を終了する。

医薬品リスク管理計画に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス

1. 本ガイダンス文書の目的

- 医薬品リスク管理計画（RMP）に基づくリスク最小化活動は、対象とされる医薬品について、その重要なリスクを最小に抑え、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するために実施される。
- 今般の医薬品医療機器等法の改正により、RMPの届出及びそれに基づくリスク管理の実施が法律上の規定として設けられた。RMP制度の実効性を高めていくためには、リスク最小化活動を含むRMPに基づく個々の活動の実施状況等の評価と、それに基づくRMPの見直しを適時的確に行っていく必要がある。
- 「医薬品リスク管理計画指針」（平成24年4月11日、厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知）には、リスク最小化活動の実施状況及び得られた結果に係る評価の実施について言及されているものの、具体的なガイダンスは示されていない。
- このような背景のもと、本ガイダンスは、リスク最小化活動の効果の評価に係る手順や考え方について指針を示すことを目的とする。

2. 効果の評価を行うべきリスク最小化活動

- リスク最小化活動には、全ての医薬品において通常行われる活動（通常のリスク最小化活動）と、医薬品の特性等を踏まえて、必要に応じて通常のリスク最小化活動に追加して行われる活動（追加のリスク最小化活動）がある。
- 追加のリスク最小化活動は、通常のリスク最小化活動のみでは不十分な場合に実施されるものであり、医療従事者及び患者やその家族等（以下「患者等」）に対して追加の負荷をかけるものでもある。このため、当該活動が目的とする効果を発揮しているかどうかを確認することは重要である。なお、当該活動の計画段階に医療従事者又は患者等が関与することも有益と考えられる。
- 本来は、全てのリスク最小化活動について、その効果の評価がなされるべきと考えられる。しかしながら、効果进行评估することの意義やそのための適切な手法の利用可能性、評価に要するリソースなどを考え合わせると、リスク最小化活動の中でも「追加のリスク最小化活動」について優先的に効果の評価を行うとするのが現実的である。

3. リスク最小化活動に係る効果の評価手法の概観

- 追加のリスク最小化活動の代表的な例として、(1)医療従事者・患者等への追加の情報資材等の作成及び配布、(2)対象医薬品の使用条件の設定が挙げられる。
- 以下に、各々に対する効果の評価手法の概要及び考え方を示す。

(1) 医療従事者・患者等向け情報資材等の作成及び配布について

- 医療従事者・患者等向け情報資材類については、（ア）必要な情報（資材等）がそれを受け取るべき集団（医療従事者・患者等）に到達しているか、（イ）当該集団が受け取った情報を認識・理解し、さらには対象とするリスク最小化に関連する知識が向上しているか、（ウ）リスクを避ける又は低減させるための行動に至っているかの視

点から、当該活動が期待通り機能しているかを評価することが必要である。さらに、その効果を真に評価するためには、（エ）その活動による実際のリスク低減効果又はリスク管理効果が確認されることが望まれる。

- （ア）については、情報を受け取るべき集団に属する人々が当該情報を受領していること、あるいは医療従事者から患者等に対して当該情報が提供されていることを確認することが重要であり、例えば製造販売業者からの資材の発送数量等を把握するのみでは十分ではない。（イ）については、対象集団における受領情報に対する理解度や知識レベルの状況又は変化を評価する。（ウ）については、リスク最小化のための投与対象患者の選定、併用治療や特定の検査の実施など、個別のリスク最小化策に応じたその遵守状況や医療行為の実施状況を評価することとなる。
- 上記を勘案すると、（ア）情報の到達、（イ）情報の認識・理解及び知識の向上、（ウ）行動の変容については、適切に選定された医療従事者又は患者等の集団を対象としたアンケート調査又はインタビュー調査等によって評価を行うことが可能と考えられる。これに加え（ウ）については、適切な二次データ（医療情報データベースなど）を利用して、投与対象患者のプロファイル、薬剤の処方・使用状況や特定の医療行為の実施状況などを分析することにより評価が可能な場合もある。
- 患者等を対象とした調査においては、製造販売業者が患者等に直接コンタクトする方法の他、必要な患者等に資材等を手交したかどうかを医療従事者に確認する、患者等向け資材にアンケート調査への協力を呼び掛ける情報（QR コード等を含む）を記載し回答を依頼する、患者パネル等を利用するなどの方法が考えられる。なお、RMP 上で規定される患者等を対象とした調査は、その目的や位置づけ等から、原則として医薬品医療機器等法上の広告には該当しないと考えられる。ただし、プロモーション活動と捉えられないよう、調査のデザインや調査に用いる資料の作成等には留意が必要である。
- （エ）リスクの低減効果については、RMP に基づく通常又は追加の安全性監視活動において収集したデータを分析することで評価が可能な場合がある。あるいは、対象とするリスクに焦点を当てた調査（適切な二次データを利用した調査を含む）が必要となる場合もある。
- 上述の（ア）から（エ）のいずれの視点から評価を行うべきかについて一律のガイダンスを提示することは困難であり、医薬品の特徴、追加のリスク最小化策の設定の背景、対象とするリスクの重大性、評価の実施可能性、医療従事者・患者等への負荷等を総合的に考慮した上で判断されるべきである。
- 医薬品のリスク等について参照可能な情報源としては、効果評価の対象とする追加のリスク最小化策としての情報資材に加え、通常リスク最小化策（電子添文、患者向医薬品ガイド）その他製造販売業者が作成する資材（インタビューフォーム等）、学会が発行するガイドライン、エキスパートオピニオン（総説誌）、審査報告書など、様々なものが存在する。このため、評価においては、測定された効果が評価対象とした情報資材によるものか否かを判別することが相対的に困難になることを認識しておく必要がある。
- いずれの手法においても、評価対象集団の代表性及び適切なサンプル数の確保に対する配慮が必要である。

(2) 対象医薬品の使用条件の設定について

- 対象医薬品の使用条件の設定の内容としては、要件を満たす医師・薬剤師等の登録による処方・調剤の安全管理、専門的知識・経験のある医師等による使用の確保、医療機関における医薬品の使用管理体制の確保、投与対象患者の慎重な選定等、多様なものが存在する。
- これらに関する効果評価の手法について一律のガイダンスを提示することは困難であり、医薬品の特徴、追加のリスク最小化策の設定の背景、対象とするリスクの重大性、評価の実施可能性、医療従事者・患者等への負荷等を総合的に考慮した上で判断されるべきである。この際、利用可能な適切な二次データがある場合には、それらを積極的に利用することが望まれる。
- 抽出調査とする場合には、評価対象集団の代表性及び適切なサンプル数の確保に対する配慮が必要である。
- いずれにしても、当該リスク最小化活動が期待通り機能しているかを評価することが必要であり、最終的には、その活動による実際のリスク低減効果又はリスク管理効果が確認されることが望まれる。
- 上記(1)、(2)のいずれにおいても、効果評価の対象とするリスク最小化活動が、対象医薬品の上市から一定期間経過後に開始されたものである場合は、活動の導入前後での比較が可能であることから、このような前後比較を積極的に試みるべきである。なお、この際には、活動の導入前後における医療環境の変化や他の因子の影響に留意する。

4. リスク最小化活動に係る効果の評価についての RMP への記載

- RMP に基づく追加のリスク最小化活動については、対象医薬品の製造販売承認時まで（対象医薬品の上市から一定期間経過後に当該活動を導入する場合はその際）に、その各々について、効果評価の手法の概略及び評価の予定時期を当該製品の RMP に記載する。その後に見直しが行われた場合には、RMP を改訂する。その上で、効果評価の進捗について安全性定期報告等により規制当局に報告する。
- 効果評価の時期については、リスク最小化活動が対象とするリスク及びその内容、対象製品の使用状況（患者数、投与期間など）、効果評価のための調査・試験デザインなどを踏まえて個別の活動ごとに判断する。この際、効果の評価は、当該評価結果に応じてリスク最小化計画の見直しの必要性等を判断するために行うものであることを勘案し、可能な範囲で早期に行われることが望ましい。
- 可能な場合には、効果の評価における達成目標値（成功指標）を、ベースラインとなり得る類似の状況における情報や、類似のリスクにおいて予測される頻度等を勘案して設定し、RMP に記載する。

5. リスク最小化活動に係る効果の評価を踏まえた対応

- 効果の評価により追加のリスク最小化活動の効果が確認できなかった場合は、対象としたリスク最小化活動について内容の見直しが必要となる場合がある。情報資材類であれば、3.（ア）から（エ）のどの段階における効果が確認できなかったのかによ

って見直しの内容は異なってくる。原因に応じた対応を検討し、実行することが重要である。

- 効果の評価によって追加のリスク最小化活動の効果が確認された場合の対応を一律に示すことは難しいが、以下に一般的な考え方を示す。
- 追加のリスク最小化活動の趣旨に鑑みれば、当該活動のもとで作成・配布される医療従事者・患者等向け資材類に記載される情報の重要点は、通常のリスク最小化策としての情報資材（電子添文、患者向医薬品ガイド等）に含まれるものである。このため、追加の情報資材類について、医療従事者・患者等における効果が確認され、目的とする意識や行動が医療従事者に定着し、当該追加のリスク最小化活動を終了してもリスク管理が可能と判断される場合は、当該追加の活動を終了することができる。ただし、資材の特性等を踏まえて、RMPに基づかない製造販売業者の自主的対応として継続することも可能である。
- 追加のリスク最小化活動に基づく資材の作成・配布が終了した場合であっても、医師・薬剤師など専門性を有する医療従事者には、通常のリスク最小化策としての資材等の情報も活用しながら、医薬品リスク管理における自らの職責を果たしていくことが期待される。
- また、対象医薬品の使用条件の設定については、その効果が確認された場合は、当該活動を追加のリスク最小化活動として継続するという対応が一般的である。なお、そのような対策が医療現場に定着し、通常のリスク最小化活動等によって代替可能と判断できる場合はこの限りではない。

医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて

1. 医薬品リスク管理計画の作成について

- (1) 医薬品リスク管理計画（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 の 1 の (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 7. 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 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」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」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、別紙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）リスク最小化活動の効果評価に関する実施計画書は、別紙に掲げる事項を記載し、原則として効果評価の開始予定時期の1か月前までに、RMPの添付資料として提出すること。

（4）提出方法は、総合機構審査業務部業務第一課宛にゲートウェイシステム又は電子メールアドレス（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. 製造販売承認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

製造販売承認後に新たな安全性の懸念が判明し、RMPを新たに作成する

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を変更する場合の手続きと最新のRMPの提出について

医薬品リスク管理の実施のために必要があると認める場合には、RMPを変更することが義務づけられている。

RMPの変更に当たっては、軽微な変更を除き、変更する内容により、以下の(1)～(3)に従って対応し、最新のRMPを総合機構に提出すること。なお、最新のRMPの提出に際しては、別紙様式1の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(変更の履歴欄においては下線を引かなくてよい)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。

(1) 安全性検討事項又は有効性に関する検討事項の追加・削除・変更が生じたとき

RMPを変更する前に総合機構に相談すること。

(2) 医薬品安全性監視活動又は有効性に関する調査・試験に関する項目

① 医薬品安全性監視活動又は有効性に関する調査・試験を新たに追加するとき

RMPを変更する前に総合機構に相談すること。当該活動又は調査・試験の開始予定時期の1か月前までに、変更した最新のRMPを総合機構に提出すること。

② 実施中の医薬品安全性監視活動又は有効性に関する調査・試験の内容を変更するとき(製造販売後調査等実施計画書を変更するときを含む。ただし、軽微な変更を除く。)

重要な変更については、RMPを変更する前に総合機構に相談すること。当該活動又は調査・試験の内容に変更が生じる時期の1か月前までに、変更した最新のRMPを総合機構に提出すること。

③ 医薬品安全性監視活動又は有効性に関する調査・試験が終了したとき

当該活動又は調査・試験に係る結果を取りまとめた報告書を、安全性定期報告書又は「再審査期間中の新医薬品以外の医薬品に係る医薬品リスク管理計画の実施に基づく評価報告について」(令和8年9月30日付け医薬安発0930第2号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知)に基づくRMPに関する評価報告書として総合機構に提出した後、速やかに調査・試験の実施状況を反映した最新のRMPを総合機構に提出すること。

(3) リスク最小化活動に関する項目

①リスク最小化活動を新たに追加するとき

RMPを変更する前に総合機構に相談すること。

②実施中のリスク最小化活動の内容を変更するとき（ただし、軽微な変更を除く。）

重要な変更については、RMPを変更する前に総合機構に相談すること。それ以外については、変更した最新のRMPを速やかに総合機構に提出すること。

③リスク最小化活動の効果評価の内容を変更するとき（効果評価の計画書を変更するときを含む。ただし、軽微な変更を除く。）

重要な変更については、RMPを変更する前に総合機構に相談すること。当該効果評価の内容に変更が生じる時期の1か月前までに、変更した最新のRMPを総合機構に提出すること。

④効果評価が終了したとき

当該効果評価に係る結果を取りまとめた報告書を、安全性定期報告書又はRMPに関する評価報告書に添付して総合機構に提出した後、速やかに効果評価の実施状況を反映した最新のRMPを総合機構に提出すること。

⑤リスク最小化活動を終了するとき

RMPを変更する前に総合機構に相談すること

6. 添付資料の提出について

(1) RMPの添付資料に変更が生じる場合又はRMPのみを先に提出した後添付資料を遅れて提出する場合には、別紙様式1の変更の履歴欄に変更内容の概略を記載するとともに、変更内容の詳細を明記した資料（新旧対照表等）及び変更した添付資料を併せて提出すること。なお、必要に応じて、その他、添付資料に添付する資料についても変更内容の詳細を明記した資料の提出を求めることがある。

(2) 添付資料として提出済みの資料について、変更がなければ、RMPの変更の度に提出する必要はなく、その場合には、別紙様式3における「添付資料」の「資料番号」の項において提出済みと記載すること。

7. RMPの公表について

(1) 3.～5.に基づき総合機構に提出されたRMPを公表の対象とすること。

(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」等とした表紙、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 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。

8. RMPの終了について

- ① RMPの終了にあたっては、事前に総合機構に相談すること。総合機構においてRMPに記載された検討事項及び活動が評価され、全てのRMP検討事項及び活動が削除された結果、RMPを終了して差し支えないと判断された場合、製造販売業者は、RMPの終了を総合機構と合意した日から原則5営業日以内に終了時のRMPを提出すること。提出に際しては、RMPには全ての検討事項の削除履歴を記載すること。なお、バイオ後続品の終了時のRMPの提出にあたっては、総合機構による確認が終了した「再審査期間中の新医薬品以外の医薬品に係る医薬品リスク管理計画の実施に基づく評価報告について」（令和8年9月30日付け医薬安発0930第2号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）に基づきとりまとめた報告書も添付すること。
- ② 後発医薬品のRMPの終了については、総合機構における評価を要さない。当該後発医薬品に係る先発医薬品のRMPが総合機構による評価の結果に基づき終了したことが総合機構ウェブサイト上で確認された後、

後発医薬品の製造販売業者は速やかに終了時に公表していたRMPを提出すること。提出に際しては、当該時点において公表しているRMPを提出すること。

- ③ 終了時のRMPが提出された場合、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から削除するよう連絡する。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、RMPを総合機構ウェブサイトの専用ページから削除すること。

9. 電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）におけるRMPの取扱いについて

医療従事者への適切な情報提供のため、「医薬品リスク管理計画」が作成された品目については、電子添文に「医薬品リスク管理計画作成品目」と記載すること。記載箇所は販売名の右又は下側に記載すること。なお、RMPを終了し、上記8. ③により総合機構ウェブサイトから公表資料を削除する際に、電子添文上の当該記載を削除すること。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画

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

1.1.1 重要な特定されたリスク

1.1.1.1 （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：

1.1.1.2 （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：

1.1.2 重要な潜在的リスク

1.1.2.1 （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：

1.1.2.2 （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：

1.1.3 重要な不足情報

1.1.3.1 （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：

1.1.3.2 （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

1.2.1 （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

2.1 通常の医薬品安全性監視活動

通常の医薬品安全性監視活動の概要：

2.2 追加の医薬品安全性監視活動

2.2.1 （医薬品安全性監視活動の名称）

2.2.2 （医薬品安全性監視活動の名称）

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

3.1 （有効性に関する調査・試験の名称）

3.2 （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

4.1 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：

4.2 追加のリスク最小化活動

4.2.1 （リスク最小化活動の名称）

4.2.2 （リスク最小化活動の名称）

4.2.3 （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

5.1.1 通常の医薬品安全性監視活動

5.1.2 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

5.3 リスク最小化計画の一覧

5.3.1 通常のリスク最小化活動

5.3.2 追加のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動 の名称	節目となる 予定の時期	実施状況

6. 検討事項の削除履歴

6.1 安全性検討事項の削除履歴

6.1.1 重要な特定されたリスク

6.1.1.1 （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：

削除理由：

削除年月：

6.1.1.2 （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：

削除理由：

削除年月：

6.1.2 重要な潜在的リスク

6.1.2.1 （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：

削除理由：

削除年月：

6.1.2.2 （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：

削除理由：

削除年月：

6.1.3 重要な不足情報

6.1.3.1 （重要な不足情報の名称）

重要な不足情報とした理由：

削除理由：

削除年月：

6.1.3.2 （重要な不足情報の名称）

重要な不足情報とした理由：

削除理由：

削除年月：

6.2 有効性に関する検討事項の削除履歴

6.2.1 （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：

削除理由：

削除年月：

6.2.2 （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：

削除理由：

削除年月：

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。
- 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。
- 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。
 - ・条件付承認の場合は、条件付き承認である旨（承認申請の資料として提出する場合又は承認前に提出する場合には「（予定）」として記載すること）

3. 「1. 医薬品リスク管理計画の概要」について

- 「1.1 安全性検討事項」について、「1.1.1 重要な特定されたリスク」、「1.1.2 重要な潜在的リスク」及び「1.1.3 重要な不足情報」がそれぞれ複数ある場合には、必要な数だけ項目を増やして記載すること。「医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由」及び「リスク最小化活動の内容及びその選択理由」には、該当する安全性検討事項に対し実施している追加の活動

と通常の活動を分けて記載すること。

- 「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、製造販売承認後の状況を踏まえ、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。
- 「1.2 有効性に関する検討事項」が複数ある場合には、必要な数だけ項目を増やして記載すること。

4. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」について

- 「2.1 通常の医薬品安全性監視活動」について、製造販売業者において実施している通常の医薬品安全性監視活動を要約して記載する。
- 「2.2 追加の医薬品安全性監視活動」について、以下の事項等を含んだ概要を簡潔に記載する。医薬品安全性監視活動として実施する調査・試験・研究において、有効性に関する情報収集を行う場合には、その旨を記載する。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項目を増やして記載すること。
 - ・実施計画書の表題
 - ・安全性検討事項（1つの医薬品安全性監視活動に対して複数の安全性検討事項がある場合は複数記載）
 - ・当該医薬品安全性監視活動の実施計画（案）
 - ・当該医薬品安全性監視活動の目的
 - ・当該医薬品安全性監視活動の実施計画の根拠
 - ・当該医薬品安全性監視活動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
 - ・当該医薬品安全性監視活動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
- 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. 「3. 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4. を参考に記載すること。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項目を増やして記載す

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。
- 条件付承認がなされた医薬品については、承認時の法第14条の2の2第1項の規定に基づく条件の概要及び条件とされた試験等の実施完了予定時期を記載すること。

6. 「4. リスク最小化計画の概要」について

- 「4.1 通常のリスク最小化活動」について、製造販売業者において実施している通常のリスク最小化活動を要約して記載する。
- 「4.2 追加のリスク最小化活動」について、以下の事項等を含んだ概要を簡潔に記載する。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項目を増やして記載すること。
 - ・ 安全性検討事項
 - ・ 当該リスク最小化活動の目的
 - ・ 当該リスク最小化活動の具体的内容
 - ・ 当該リスク最小化活動の効果評価の概略
 - * 効果評価の指標
 - * 効果評価の方法
 - * 節目となる予定の時期

7. 「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」について

- それぞれについて、実施中のものだけでなく、完了したもの及び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. 「6. 検討事項の削除履歴」について

- 安全性検討事項又は有効性に関する検討事項を削除した場合に記載すること。
- 削除した検討事項が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ項目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」、「重要な不足情報とした理由」及び「有効性に関する検討事項とした理由」には、「1.1 安全性検討事項」又は「1.2 有効性に関する検討事項」

に記載していた理由を記載すること。

- 「削除理由」には各検討事項について実施していた全ての活動の削除理由を記載した上で、検討事項から削除して良いと判断した理由を記載すること。
- 「削除年月」には検討事項を削除したRMPの提出年月を記載すること。

9. 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
 - (3) リスク最小化活動の効果評価に関する実施計画書

(別紙様式 2)

○○○○○○ (販売名) に係る
医薬品リスク管理計画 (RMP) の概要

販売名	○○○○○○	有効成分	○○○○○○
製造販売業者	○○○○○株式会社	薬効分類	○○○○○○
提出年月日		令和○年○月○日	

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)	【重要な潜在的リスク】 (重要な潜在的リスクの名称)	【重要な不足情報】 (重要な不足情報の名称)
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)		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
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 (医薬品安全性監視活動の名称)
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)

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動 (リスク最小化活動の名称)

※6. 削除履歴はこちら
各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

別紙様式 2 の記載要領

1. 別紙様式 2 は、7.(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と、Adobe Acrobat のリンクツールを利用して作成すること。なお、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 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について添付のとおり届出します。

提出区分	新規 ・ 変更 ・ 終了 ・ 差換え
RMP 承認条件	あり ・ なし (※RMP の作成に係る承認条件が付与されている場合は「あり」を、付与されていない又は解除された場合は「なし」を選択する)
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「ジェネリック医薬品等審査部」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

(別紙)

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) 参加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参加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、予測される参加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参加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参加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) 参加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）

4. リスク最小化活動の効果評価に関する実施計画書

- (1) 効果評価の目的
- (2) 安全性検討事項
- (3) 効果評価の方法
 - 1) 評価対象者
 - 2) 評価対象薬剤
 - 3) 評価対象活動
 - 4) 評価事項
 - 5) 評価手順
 - 6) データ解析
- (4) 評価実施時期
- (5) 評価実施体制