

# 医薬品リスク管理計画業務手順書モデル

平成 26 年 9 月

編集 日本製薬工業協会

医薬品評価委員会

PMS 部会タスクフォース 1

## 発行にあたって

平成 25 年 3 月に改正 GVP 省令及び改正 GPSP 省令が公布され、平成 26 年 10 月 1 日より施行されることとなっています。

今回の改正は、医薬品の製造販売業者において、医薬品の製造販売後のリスクを適切に管理するための計画である「医薬品リスク管理計画」の策定及び実施の確実な履行の確保を図ることが目的とされています。

この度、製薬協では改正 GVP 省令で作成が定められている医薬品リスク管理計画書の作成手順等を取り纏めた「医薬品リスク管理計画業務手順書モデル」を発行することとなりました。各社における手順書作成・改訂の参考資料としてご活用いただければ幸いです。

なお、本モデルの位置付けはあくまでモデルであり、各社の手順書作成・改訂の際に参考資料としてご利用いただくものです。各社の手順書は、改正 GVP 省令、改正 GPSP 省令及び関連通知等\*に基づき組織体制や製造販売後安全管理及び製造販売後の調査・試験の実施方法に応じて作成され、最新の通知を反映するために定期的に見直し、改訂されるべきものであることにご留意ください。

平成 26 年 9 月

日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会

タスクフォース 1 拡大幹事 山田 知子

リーダー 慶徳 一浩

\*次頁参照

各社の手順書等を作成・改訂する際には以下の改正 GVP 省令、改正 GPSP 省令及び関連通知等に従ってください。

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令  
平成 25 年 3 月 11 日 厚生労働省令第二十六号  
(GVP 省令)
- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について  
平成 25 年 3 月 11 日 薬食発 0311 第 7 号  
(GVP 省令施行通知)
- 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等の施行について  
平成 26 年 8 月 12 日 薬食発 0812 第 4 号  
(GVP 省令施行通知)
- 医薬品リスク管理計画指針について  
平成 24 年 4 月 11 日 薬食安発 0411 第 1 号、薬食審査発 0411 第 2 号
- 医薬品リスク管理計画の策定について  
平成 24 年 4 月 26 日 薬食審査発 0426 第 2 号、薬食安発 0426 第 1 号
- 医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について  
平成 26 年 8 月 26 日 薬食審査発 0826 第 3 号、薬食安発 0826 第 1 号
- 医薬品リスク管理計画書の公表について  
平成 25 年 3 月 4 日 薬食審査発 0304 第 1 号、薬食安発 0304 第 1 号
- 「医薬品リスク管理計画」に実施について  
医薬品・医療機器等安全性情報 No.300 平成 25 年 3 月 厚生労働省医薬食品局
- 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集 (Q&A) について  
平成 24 年 9 月 7 日 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) その 2 について  
平成 25 年 3 月 6 日 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) その 3 について  
平成 25 年 12 月 25 日 事務連絡
- 安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について  
平成 25 年 5 月 17 日 薬食審査発 0517 第 4 号、薬食安発 0517 第 1 号
- 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  
平成 25 年 12 月 20 日 薬食安発 1220 第 14 号

## 目次

1. 目的 .....	5
2. 手順 .....	5
2.1 J-RMP 作成担当責任者の選定及び J-RMP 作成チームの立ち上げ .....	5
2.1.1 J-RMP 作成担当責任者の選定 .....	5
2.1.2 J-RMP 作成チームの立ち上げ .....	5
2.2 安全性検討事項の特定 .....	6
2.2.1 安全性検討事項及び有効性検討事項の定義 .....	6
2.2.2 安全性検討事項の特定に必要な情報の収集及び安全性検討事項（案）の特定 .....	6
2.2.3 安全性検討事項（案）の安全管理責任者への報告 .....	7
2.2.4 安全性検討事項の確定 .....	7
2.3 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画の検討 .....	7
2.3.1 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画の定義 .....	7
2.3.2 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）の策定 .....	8
2.3.3 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）の安全管理責任者への報告 .....	8
2.3.4 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）の確定 .....	8
2.4 J-RMP の作成・提出 .....	9
2.4.1 承認申請資料としての J-RMP（案）の作成・提出 .....	9
2.4.2 製造販売後の J-RMP（案）作成・提出 .....	10
2.5 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の実施・実施状況と結果の確認 .....	11
2.5.1 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の実施 .....	11
2.5.2 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の実施状況と結果の確認 .....	11
2.6 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の評価・報告 .....	12
2.6.1 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の評価 .....	12
2.6.2 総合機構への報告 .....	12
2.7 J-RMP 変更案の作成・提出 .....	13
2.8 記録の保存 .....	14
2.9 J-RMP の設置 .....	14
2.10 後発医薬品における手順 .....	14
3. 参考 .....	15
[参考 1] J-RMP に記載すべき事項及び構成 .....	15
[参考 2] J-RMP の作成要否を検討するタイミング .....	15
[参考 3] J-RMP の変更要否を検討するタイミング・変更を要する場合及び軽微な変更に該当する場合 .....	16

## 1. 目的

医薬品リスク管理計画は、開発の段階から製造販売後に至るまで、医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を特定し、その安全性及び有効性に係る情報の収集、市販直後調査、製造販売後調査及び製造販売後臨床試験等をとおして医薬品の安全監視を行うとともに、医薬品の使用に伴うリスクの最小化を図るための活動を計画・実施し、これらの結果をベネフィット・リスクバランスの観点から評価することにより、必要な安全対策を実施することである。本手順書では、国内における製造販売業者が製造販売承認を有する医療用医薬品について安全性検討事項を特定し、これを踏まえた医薬品安全性監視計画及びリスク最小化計画を含めた医薬品リスク管理計画書（以下、**J-RMP** と称す。）を適正かつ円滑に作成・変更し、医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動を実施、評価するための手順を以下のとおり定める。

## 2. 手順

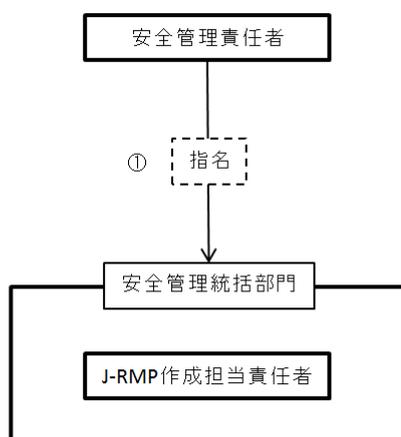
### 2.1 J-RMP 作成担当責任者の選定及び J-RMP 作成チームの立ち上げ

#### 2.1.1 J-RMP 作成担当責任者の選定

安全管理責任者は、以下に該当する場合、安全管理統括部門に属する者の中から **J-RMP** 作成の担当責任者（以下、**J-RMP** 作成担当責任者と称す。）を定める (①)。

- ・新医薬品（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）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。）の承認申請を行おうとする時点（目安として、申請予定日の 1 年前）
- ・バイオ後続品の承認申請を行おうとする時点
- ・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が実施されている先発医薬品に対する後発医薬品の承認申請を行おうとする時点
- ・医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明した時点

#### 2.1.1 J-RMP作成担当責任者の選定



#### 2.1.2 J-RMP 作成チームの立ち上げ

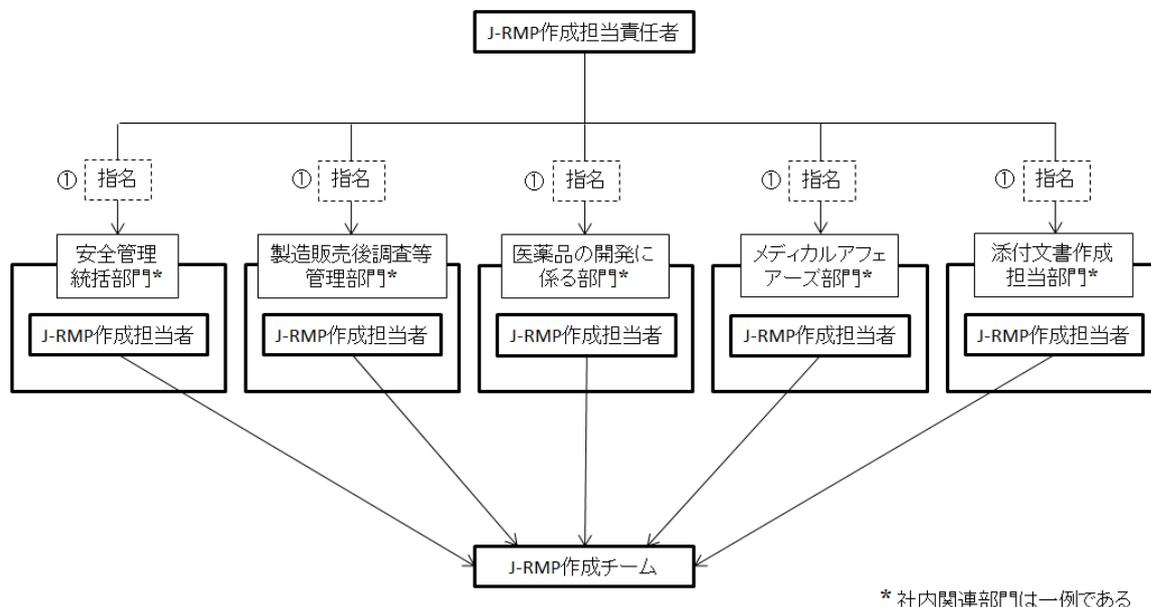
**J-RMP** 作成担当責任者は、社内関連部門\*から **J-RMP** 作成担当者を指名し、**J-RMP** 作成チームを編成する (①)。

安全管理責任者は各部門間の連携が円滑になされるよう取り計らう。なお、同一成分において

他社も製造販売承認を有する場合等では、社外関係者とも連携を図る必要がある。

(\* : 安全管理統括部門、製造販売後調査等管理部門、医薬品の開発に係る部門、メディカルアフェアーズ部門、添付文書作成担当部門、他)

### 2.1.2 J-RMP作成チームの立ち上げ



## 2.2 安全性検討事項の特定

### 2.2.1 安全性検討事項及び有効性検討事項の定義

安全性検討事項の特定においては、その医薬品で特定されたリスク、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する。

なお、有効性に関する検討事項としては、承認前には十分に検討できなかった有効性に関する事項（長期投与における有効性、承認前には示されていない真のエンドポイントに対する有効性、使用実態下での有効性、他）が考えられる。

### 2.2.2 安全性検討事項の特定に必要な情報の収集及び安全性検討事項（案）の特定

J-RMP作成チームは、国内臨床試験の情報、当該製品に係る海外からの情報\*、製造販売後に得られた副作用情報、文献（国内、海外）、類薬の副作用情報等を収集し（①）、J-RMP作成担当責任者は安全性検討事項（案）を特定する（②）。また必要に応じて、有効性に関する検討事項（案）についても特定する。

(\* : (Global/Core)RMP、EU-RMP、REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategies)、CCDS (Company Core Data Sheet)、PSUR (Periodic Safety Update Report)、PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)、DSUR (Development Safety Update Report)、他)

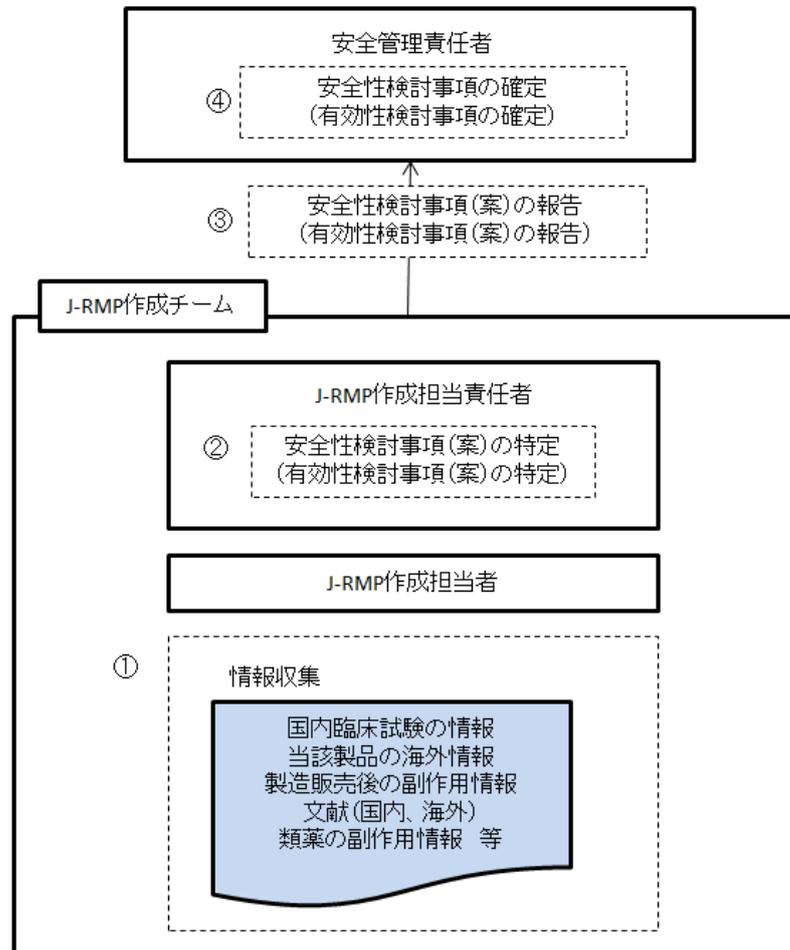
### 2.2.3 安全性検討事項（案）の安全管理責任者への報告

J-RMP 作成担当責任者は、前項にて特定された安全性検討事項（案）及び必要に応じて有効性に関する検討事項（案）を安全管理責任者に報告する（③）。

### 2.2.4 安全性検討事項の確定

安全管理責任者は、前項にて報告を受けた安全性検討事項（案）及び必要に応じて有効性に関する検討事項（案）を確認・承認し、安全性検討事項を確定する（④）。

## 2.2 安全性検討事項の特定



## 2.3 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画の検討

### 2.3.1 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画の定義

医薬品安全性監視計画は、特定した安全性検討事項に基づき策定される。このうち、重要な潜在的リスクについては、どのような背景の患者群で発現しやすいか等、リスク因子や発現状況を製造販売後に把握することが可能な監視計画の策定を考慮する必要がある。重要な不足情報については、それが当該医薬品のリスク因子に該当するか否かを確認することや、評価するために十分な情報を集積するための医薬品安全性監視活動に重点を置いて計画を策定する。

また、リスク最小化計画については、医薬品の承認時までには得られた情報及び当該医薬品の製造販売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及び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取り纏める。

### 2.3.2 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）の策定

J-RMP 作成担当責任者は安全性検討事項を基に、医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）を策定する（①）。

なお、新たに承認申請を行う際又は一変申請の際に、医薬品リスク管理計画の一部として市販直後調査を計画する場合、J-RMP 作成担当責任者は安全性検討事項に基づき、市販直後調査担当責任者と連携の上（②）、市販直後調査実施計画書（案）を作成し、医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）を策定する。

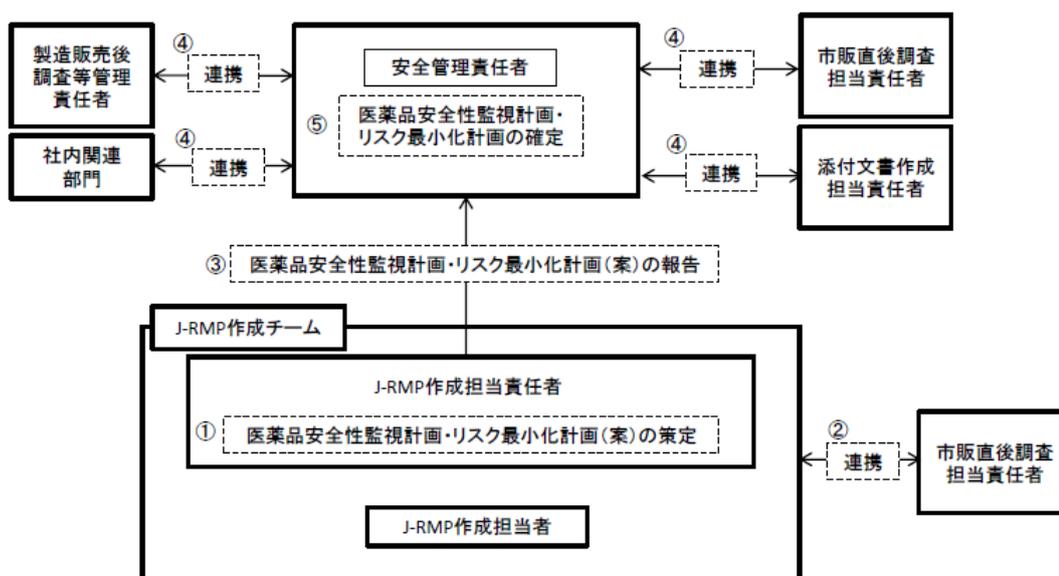
### 2.3.3 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）の安全管理責任者への報告

J-RMP 作成担当責任者は、医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）を安全管理責任者に報告する（③）。

### 2.3.4 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）の確定

安全管理責任者は、医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）を確認し、製造販売後調査等管理責任者、市販直後調査担当責任者、添付文書作成担当責任者及び他の社内関連部門と連携の上（④）、医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画（案）を確定する（⑤）。

## 2.3 医薬品安全性監視計画・リスク最小化計画の検討



## 2.4 J-RMP の作成・提出

### 2.4.1 承認申請資料としての J-RMP（案）の作成・提出

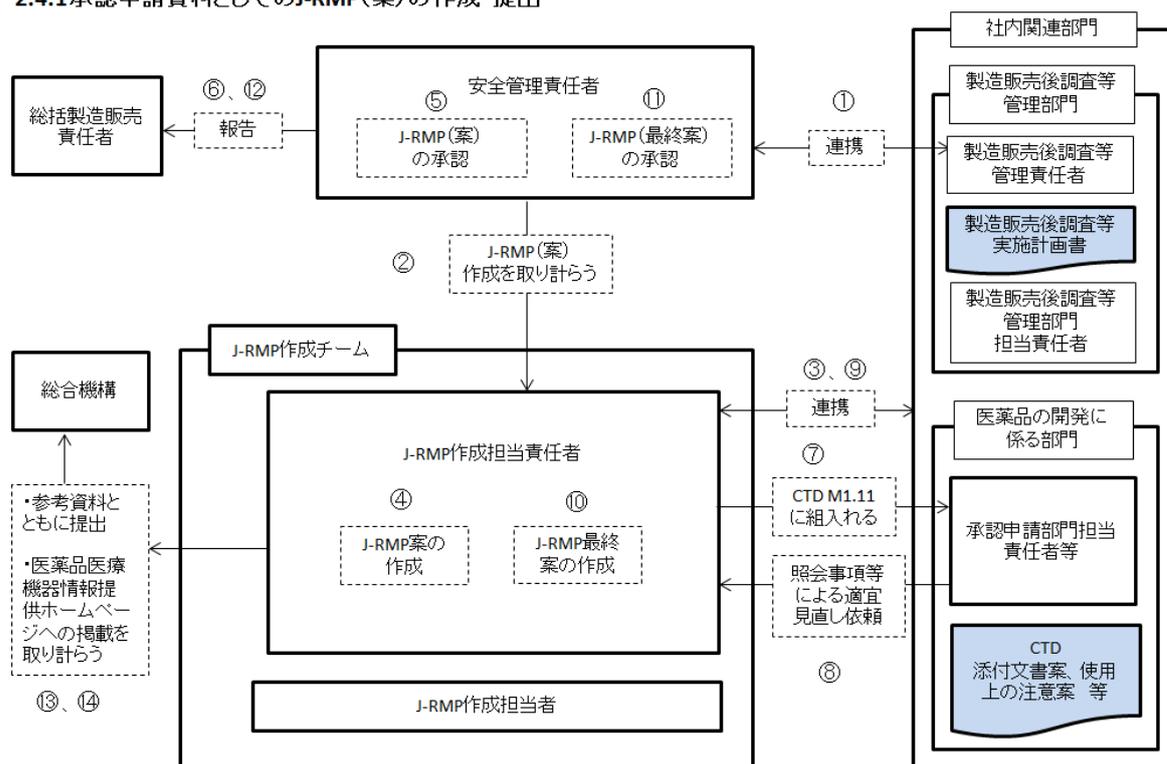
1. 安全管理責任者は、J-RMP 作成担当責任者が、2.2 及び 2.3 で確定した内容をもとに、J-RMP（案）を作成するよう取り計らう。また、製造販売後調査等の計画が必要と判断した場合は、製造販売後調査等管理責任者と連携する（①、②）。

J-RMP 作成担当責任者は、作成にあたり、医薬品の開発に係る部門、製造販売後調査等管理部門等の社内関連部門との連携を図るとともに、「使用上の注意」（案）を含む添付文書（案）やその他 CTD の内容及びそれらの作成スケジュールも考慮する（③）。

※ [J-RMP に記載すべき事項及び構成] については巻末の【3. 参考】参照

2. J-RMP 作成担当責任者は、J-RMP（案）を作成し、安全管理責任者の承認を得る（④、⑤）。
3. 安全管理責任者は、承認した J-RMP（案）を文書にて総括製造販売責任者へ報告する（⑥）。また、J-RMP 作成担当責任者は承認された J-RMP（案）が CTD のモジュール 1.11 に組み入れられるよう取り計らう（⑦）。
4. J-RMP 作成担当責任者は、承認申請後、承認審査の段階における独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構と称す。）からの照会事項及び新たな知見等に応じて、適宜、J-RMP（案）の見直しを行う（⑧）。見直しにあたっては、社内関連部門と連携する（⑨）。
5. J-RMP 作成担当責任者は、J-RMP（最終案）を作成し、安全管理責任者の承認を得る（⑩、⑪）。
6. 安全管理責任者は、承認した J-RMP を文書にて総括製造販売責任者へ報告する（⑫）。
7. J-RMP 作成担当責任者は、当該製品販売開始予定時期の 1 か月前までに承認番号等も追記した正式版 J-RMP を参考資料とともに総合機構に提出する（⑬）。承認事項一部変更の場合は、承認日から 2 週間以内に J-RMP を総合機構に提出する。追加の医薬品安全性監視活動についての個別の製造販売後調査等実施計画書は、J-RMP に添付し、総合機構に提出する。また、J-RMP 作成担当責任者は、公表資料の電子ファイルを総合機構に提出し、承認取得後の適切な時期に J-RMP が医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されるよう取り計らう（⑭）。

### 2.4.1 承認申請資料としてのJ-RMP(案)の作成・提出



### 2.4.2 製造販売後のJ-RMP(案)作成・提出

1. J-RMP 作成担当責任者は、製造販売承認申請時に J-RMP を作成していない製品について、製造販売後に得られた情報に基づき、新たに安全性の懸念が認められた場合や、法規制に基づく定期的な報告の時期等において、J-RMP の作成要否を判断する (①)。なお、使用成績調査又は特定使用成績調査計画の策定・変更の要否判断については、主管部門である製造販売後調査等管理部門担当責任者と連携する (②)。

※ [J-RMP の作成要否を検討するタイミング] については巻末の【3. 参考】参照

2. J-RMP 作成担当責任者は、J-RMP の作成要否の検討結果を文書に記録し、安全管理責任者の承認を得る。なお、使用成績調査又は特定使用成績調査計画の策定・変更の要否については、安全管理責任者は製造販売後調査等管理責任者と連携する (③、④)。
3. 安全管理責任者は、検討結果を文書にて総括製造販売責任者へ報告する (⑤)。
4. 安全管理責任者は、J-RMP の作成が必要と判断した場合、J-RMP 作成担当責任者が J-RMP を作成するよう取り計らう (⑥)。なお、製造販売後調査等の新規の計画又は実施中の計画の変更が必要な場合は、J-RMP 作成担当責任者も連携の上、製造販売後調査等管理責任者が主として対応する。

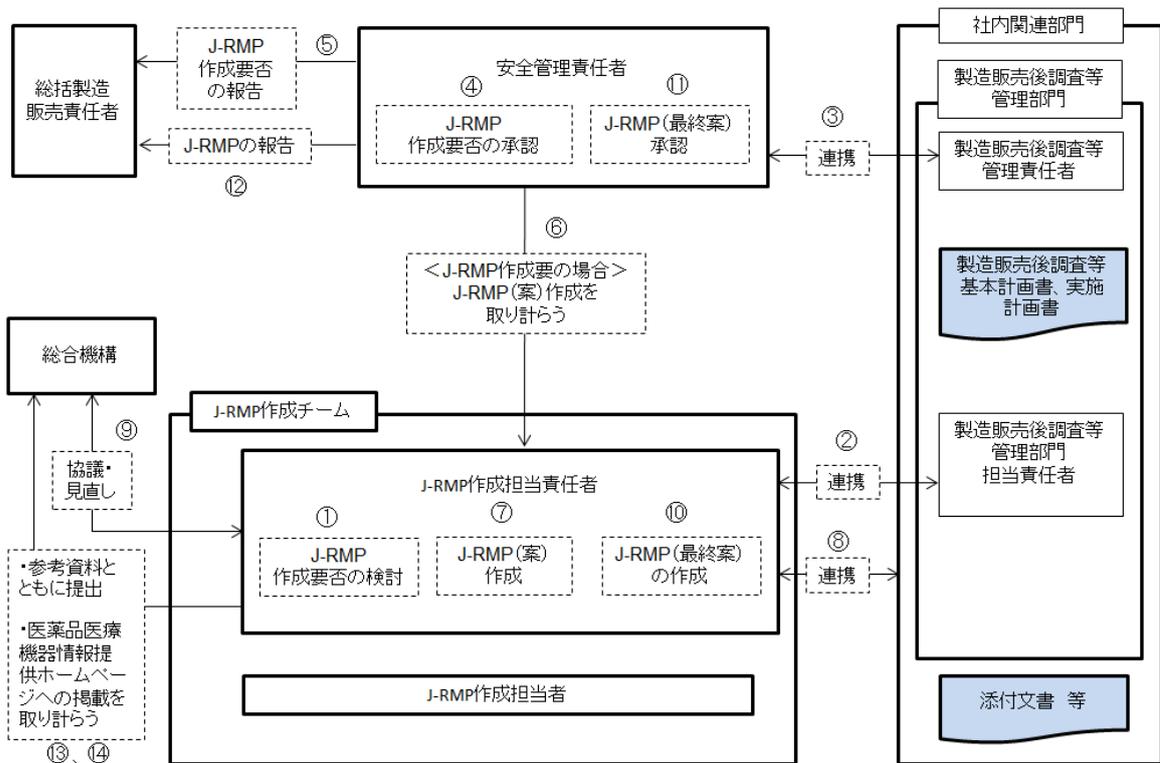
※ [J-RMP に記載すべき事項及び構成] については巻末の【3. 参考】参照

5. J-RMP 作成担当責任者は、J-RMP (案) を作成する (⑦)。なお、作成にあたっては社内関連部門との連携を図るとともに、添付文書、既存の製造販売後調査等基本計画書、実施計画書等の内容も考慮する (⑧)。
6. J-RMP 作成担当責任者は、総合機構との協議に基づき、適宜、J-RMP (案) の見直しを行う (⑨)。なお、製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明し、J-RMP の作成が総合機構により必要と判断された場合には、その策定・実施は承認条件として付される (2014

年10月1日施行)。

7. J-RMP 作成担当責任者は、総合機構との協議内容を反映した J-RMP (最終案) を作成し、安全管理責任者の承認を得る (⑩、⑪)。
8. 安全管理責任者は、承認した J-RMP を文書にて総括製造販売責任者へ報告する (⑫)。
9. J-RMP 作成担当責任者は、総合機構と合意した期日までに、J-RMP を参考資料とともに総合機構に提出する (⑬)。追加の医薬品安全性監視活動についての個別の製造販売後調査等実施計画書を作成した場合は、J-RMP に添付し、総合機構に提出する。  
また、J-RMP 作成担当責任者は、公表資料の電子ファイルを総合機構に提出し、適切な時期に J-RMP が医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されるよう取り計らう (⑭)。

#### 2.4.2 製造販売後のJ-RMP(案)作成・提出



### 2.5 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の実施・実施状況と結果の確認

#### 2.5.1 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の実施

1. 安全管理責任者は、J-RMP に基づき、製造販売後調査等管理部門及び安全管理実施部門等 (以下、各担当部門と称す。) に医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の実施を文書により指示する (①)。
2. 各担当部門は、各業務手順書に基づき、医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動を実施する (②)。

#### 2.5.2 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の実施状況と結果の確認

1. 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の実施を指示された各担当部門は、その実施状況

及び結果を J-RMP に定めた節目となる時期（安全性定期報告時等）に安全管理責任者に報告する（③）。

2. 安全管理責任者は、各担当部門からの報告により、医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動が J-RMP に基づき、適正かつ円滑に行われているかの確認を行う（④）。

## 2.6 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の評価・報告

### 2.6.1 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の評価

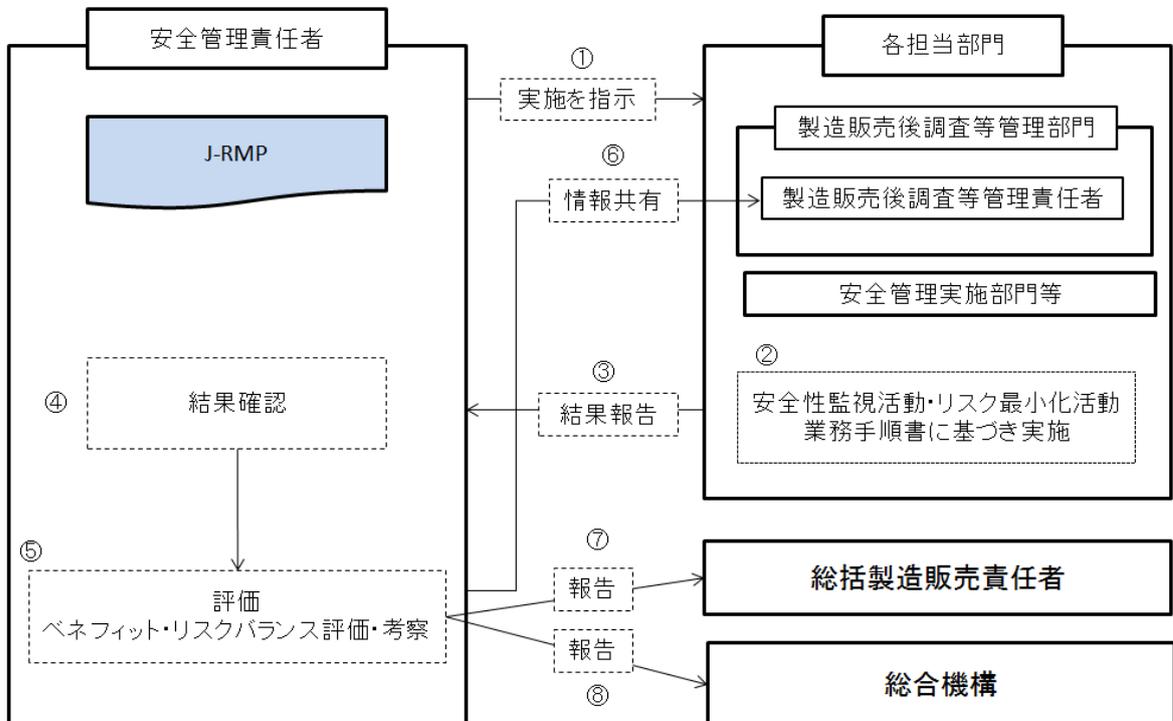
1. 安全管理責任者は、J-RMP に定めた節目となる時期に、医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動等の実施状況及び結果について適切に評価を行う。その上で、各活動から得られた情報を踏まえ、医薬品のベネフィット・リスクバランスに関する評価及び考察も行う（⑤）。また、安全性定期報告時等、必要に応じて製造販売後調査等管理責任者と情報共有を行う（⑥）。
2. 安全管理責任者は、評価結果を文書にて総括製造販売責任者へ報告する（⑦）。

### 2.6.2 総合機構への報告

安全管理責任者は、医薬品リスク管理計画の実施状況及び評価結果を、医薬品リスク管理計画の変更の要否も含めて、J-RMP に定めた節目となる時期（安全性定期報告時等）に総合機構へ報告する（⑧）。

## 2.5 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の実施状況と結果の確認

## 2.6 医薬品安全性監視活動・リスク最小化活動の評価・報告



## 2.7 J-RMP 変更案の作成・提出

1. J-RMP 作成担当責任者は、製造販売後に得られた情報に基づき、新たに安全性の懸念が認められた場合や、法規制に基づく定期的な報告の時期等において、J-RMP の変更要否を検討する。変更が必要と判断した場合は、総合機構への提出要否も検討する (①)。なお、使用成績調査又は特定使用成績調査計画の策定・変更の要否判断については、主管部門である製造販売後調査等管理部門担当責任者と連携する (②)。

※ [J-RMP の変更要否を検討するタイミング・変更を要する場合及び軽微な変更に該当する場合] については巻末の【3. 参考】参照

2. J-RMP 作成担当責任者は、J-RMP の変更要否の検討結果を文書に記録し (変更要と判断した場合は、総合機構への提出要否も含む。)、安全管理責任者の承認を得る。なお、使用成績調査又は特定使用成績調査計画の策定・変更の要否については、安全管理責任者は製造販売後調査等管理責任者と連携する (③、④)。

3. 安全管理責任者は、検討結果を文書にて総括製造販売責任者へ報告する (⑤)。

4. 安全管理責任者は、J-RMP の変更が必要と判断した場合、J-RMP 作成担当責任者が、J-RMP 変更版を作成するよう取り計らう (⑥)。なお、製造販売後調査等の新規の計画又は実施中の計画の修正が必要な場合は、J-RMP 作成担当責任者も連携の上、製造販売後調査等管理責任者が主として対応する。

5. J-RMP 作成担当責任者は、J-RMP 変更版 (案) を作成する (⑦)。なお、作成にあたっては社内関連部門との連携を図るとともに、添付文書、製造販売後調査等実施計画書等の内容も考慮する (⑧)。

6. J-RMP 作成担当責任者は、軽微な変更該当する場合を除き、J-RMP 変更版 (案) の内容について、総合機構と協議し、適宜、見直しを行う (⑨)。

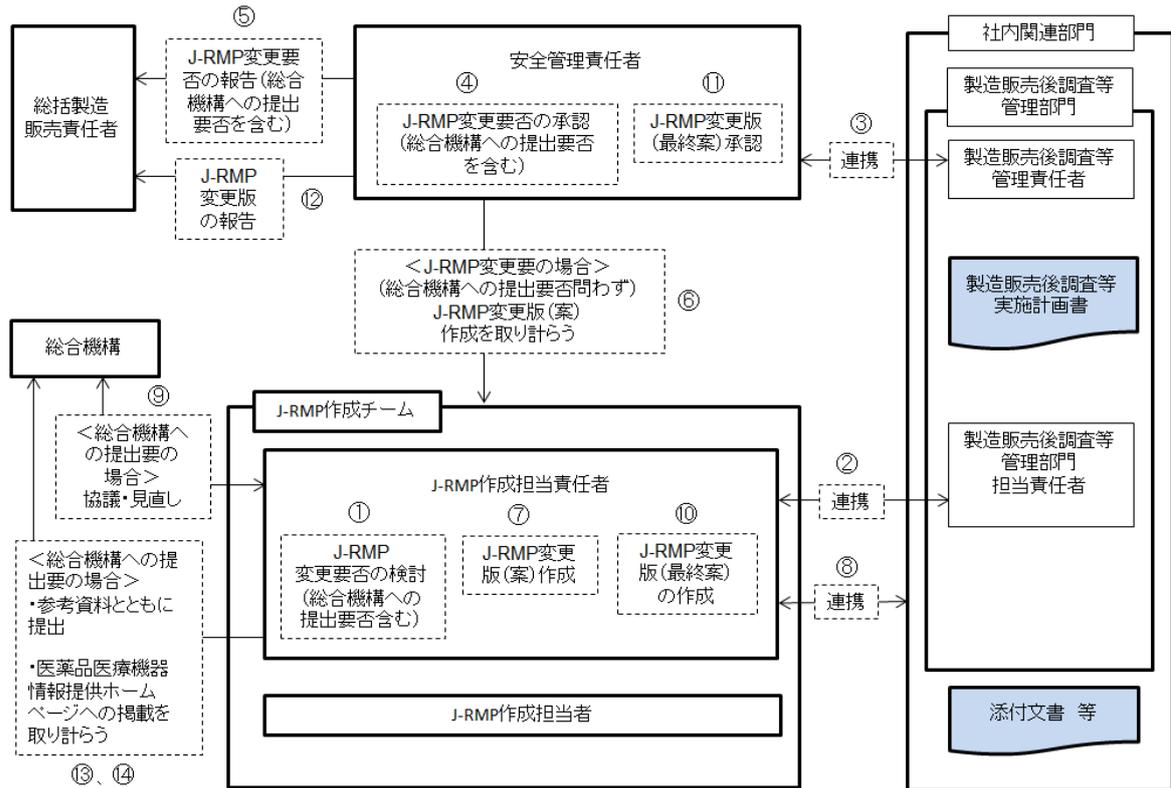
7. J-RMP 作成担当責任者は、J-RMP 変更版 (最終案) を作成し、安全管理責任者の承認を得る (⑩、⑪)。

8. 安全管理責任者は、承認した J-RMP 変更版を文書にて総括製造販売責任者へ報告する (⑫)。

9. J-RMP 作成担当責任者は、軽微な変更該当する場合を除き、総合機構と合意した期日までに、J-RMP 変更版を参考資料とともに総合機構に提出する (⑬)。追加の医薬品安全性監視活動についての個別の製造販売後調査等実施計画書を作成した場合は、J-RMP に添付し、総合機構に提出する。

また、J-RMP 作成担当責任者は、公表資料の電子ファイルを総合機構に提出し、適切な時期に J-RMP 変更版が医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されるよう取り計らう (⑭)。

## 2.7 J-RMP変更案の作成・提出



## 2.8 記録の保存

記録保存担当責任者は、J-RMP 作成・変更の経緯を含む記録及び文書を適切に保管する。

保管、移管にあたっては「製造販売後安全管理業務手順書モデル：X. 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順」を参照のこと。

## 2.9 J-RMP の設置

- 安全管理責任者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に J-RMP を設置する。  
ただし、総括製造販売責任者が業務を行う場所以外で安全管理責任者が J-RMP を実施する場合、安全管理責任者が業務を行う事務所に J-RMP の写しを設置する。  
なお、書面の設置に代えて電磁的記録（社内イントラネット・電子メール等の電磁的手段での閲覧又は配信等）により行うことでも差し支えない。
- 安全管理責任者は、J-RMP を実施する事務所に J-RMP の写しを設置する。  
なお、書面の設置に代えて電磁的記録（社内イントラネット・電子メール等の電磁的手段での閲覧又は配信等）により行うことでも差し支えない。

## 2.10 後発医薬品における手順

後発医薬品についても、安全管理責任者は、上記手順に準じ、総合機構と相談し検討した医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を含む J-RMP が作成され、かつそれらが適切に実施されるよう取り計らう。

### 3. 参考

以下に示す事項において参考情報を纏めました。適宜、ご参照ください。

[参考 1] J-RMP に記載すべき事項及び構成

(手順書本文：「2.4.1 承認申請資料としての J-RMP (案) の作成・提出」の 1.)

(手順書本文：「2.4.2 製造販売後の J-RMP (案) 作成・提出」の 4.)

[参考 2] J-RMP の作成要否を検討するタイミング

(手順書本文：「2.4.2 製造販売後の J-RMP (案) 作成・提出」の 2.)

[参考 3] J-RMP の変更要否を検討するタイミング・変更を要する場合及び軽微な変更  
該当する場合

(手順書本文：「2.7 J-RMP 変更案の作成・提出」の 1.)

[参考 1] J-RMP に記載すべき事項及び構成

#### ● J-RMP に記載すべき事項

- (1) 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項
- (2) 医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（調査又は試験に関しては製造販売後調査等管理部門を主管部門とする）
- (3) 医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要
- (4) 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
- (5) その他必要な事項

(5)のその他必要な事項とは、(1)から(4)のほか、「医薬品リスク管理計画の策定について」（平成 24 年 4 月 26 日付け薬食審査発第 0426 第 2 号・薬食安発 0426 第 1 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）の別紙様式に規定された事項のことである。

なお、原則、一つの有効成分であれば、効能・効果、用法・用量、剤型、投与経路等の異なる製剤でも一つの J-RMP として作成する。ただし、効能等により安全性検討事項が大きく異なる場合は、別々に作成することも可能である。

#### ● J-RMP の構成

- (1) 品目の概要及び変更の履歴を含む表紙（提出者の印影、担当者名等の個人情報を除く）
- (2) 医薬品リスク管理計画の概要
- (3) 医薬品安全性監視計画の概要
- (4) 有効性に関する調査・試験の計画の概要
- (5) リスク最小化計画の概要
- (6) 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

[参考 2] J-RMP の作成要否を検討するタイミング

- (1) 新たに安全性の懸念が判明した場合等、安全性検討事項に変更があった時  
（(Global/Core)RMP、EU-RMP、REMS 作成・変更時、CCDS 改訂時、定期又は臨時の集積検討等）

- (2) 市販直後調査の終了時
- (3) 法規制に基づく定期的な報告の時期（安全性定期報告書等）
- (4) 新医薬品の再審査申請時
- (5) 使用成績調査又は特定使用成績調査の計画の策定・変更時
- (6) 使用成績調査又は特定使用成績調査の中間報告・最終報告等の節目の時期
- (7) 総合機構から新たに作成指示があった場合（緊急安全性情報、安全性速報配布の決定時）
- (8) その他必要と考えられた場合

**[参考3] J-RMP の変更要否を検討するタイミング・変更を要する場合及び軽微な変更該当する場合**

● **J-RMP の変更要否を検討するタイミング**

- (1) 新たに安全性の懸念が判明した場合等、安全性検討事項に変更があった時  
（(Global/Core)RMP、EU-RMP、REMS 作成・変更時、CCDS 改訂時、定期又は臨時の集積検討等）
- (2) 実施中の医薬品安全性監視計画（有効性に関する調査を含む）及びリスク最小化計画について J-RMP にて規定している節目となる時期
- (3) 追加のリスク最小化活動実施決定時
- (4) 市販直後調査の終了時
- (5) 法規制に基づく定期的な報告の時期（安全性定期報告書等）
- (6) 新医薬品の再審査申請時
- (7) 使用成績調査又は特定使用成績調査の計画の策定・変更時
- (8) 使用成績調査又は特定使用成績調査の中間報告・最終報告等の節目の時期
- (9) 総合機構から新たに作成指示があった場合（緊急安全性情報、安全性速報配布の決定時）
- (10) その他必要と考えられた場合

● **J-RMP の変更を要する場合**

- (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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) リスク最小化活動を新たに追加するとき
- (6) 実施中のリスク最小化活動の内容を変更するとき
- (7) リスク最小化活動が終了したとき

● **J-RMP 変更版の総合機構への提出を不要とする（軽微な変更該当する）場合**

- J-RMP に添付される、調査や試験、研究の実施計画書における安全性や有効性の解析・評価に影響のない項目の追加、変更、削除
  - ✓ 調査予定施設数（診療科別）の変更

- ✓ 調査票
    - ・ 調査票のレイアウトの変更（記載項目の位置の移動、欄の拡大・縮小）
    - ・ 記載項目の説明の変更
    - ・ 使用上の注意の改訂や注目すべき副作用の追加による副作用の例示の追加
  - ✓ 調査項目
    - ・ 調査全体、特に安全性及び有効性の解析に影響のない項目の追加、変更、削除
  - ✓ 調査期間
    - ・ 販売開始の遅延による調査開始日の変更
    - ・ 調査票の収集遅延により、調査期間の短期間ではあるが延長
    - ・ 総予定症例数に変更はないが、調査期間を短縮
  - ✓ その他
    - ・ **Contract Research Organization (CRO)** 未定だったものが決定した場合
- リスク最小化活動において医療従事者や患者に提供する資材のデザイン変更

作成担当者

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 平成 26 年度 PMS 部会 タスクフォース 1

- |                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| ◎慶徳 一浩 (ファイザー株式会社)       | 柳瀬 秀明 (塩野義製薬株式会社)           |
| □竹本 信也 (中外製薬株式会社)        | 馬場 正樹 (千寿製薬株式会社)            |
| □宮川 功 (武田薬品工業株式会社)       | 小畑 清隆 (大正製薬株式会社)            |
| □山田 知子 (MSD 株式会社)        | 木野 孝一 (大日本住友製薬株式会社)         |
| □白石 修一 (第一三共株式会社)        | 為近 一郎 (田辺三菱製薬株式会社)          |
| □原 直子 (大鵬薬品工業株式会社)       | 鈴木 寛幸 (トーアエイヨー株式会社)         |
| 石田 和彦 (アステラス製薬株式会社)      | 及川 寿浩 (鳥居薬品株式会社)            |
| 市川 清 (アストラゼネカ株式会社)       | 柏木 有紀 (日本化薬株式会社)            |
| 新井 寿久 (エーザイ株式会社)         | 金子 暢巖 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) |
| 大西 信太郎 (大塚製薬株式会社)        | 小松 文美 (日本たばこ産業株式会社)         |
| 栗山 和也 (キッセイ薬品工業株式会社)     | 籾江 憲司 (ブリストル・マイヤーズ株式会社)     |
| 齋藤 達洋 (杏林製薬株式会社)         | 西谷 敏彦 (丸石製薬株式会社)            |
| 松坂 圭一郎 (協和発酵キリン株式会社)     | 河野 仁 (Meiji Seika ファルマ株式会社) |
| 小川 公平 (グラクソ・スミスクライン株式会社) | 末永 佳代 (株式会社ヤクルト本社)          |
| 甲斐 靖彦 (参天製薬株式会社)         | 小林 恵 (ヤンセン ファーマ株式会社)        |

■熊野 伸策 (旭化成ファーマ株式会社)

◎リーダー □拡大幹事 ■担当副部長

## 医薬品リスク管理計画業務 手順書モデル

平成 26 年 9 月発行

編集 医薬品評価委員会 PMS 部会 タスクフォース 1

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 (トリエ日本橋ビル)

TEL : 03-3241-0326 FAX : 03-3242-1767