医薬品リスク管理計画書（J-RMP）作成の手引き
-令和７年１月版-

令和７年１月作成

編集　日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会　継続課題対応チーム１

1 はじめに 5
参考 1：資材における「自主担保箇所」の設定 6
2 用語の定義 7
3 リスクマネジメントの概念 8
3.1 目的 8
3.2 J-RMP の構成 8
4 本書について 10
4.1 適用範囲 10
4.2 本書の構成 10
4.3 参照した RMP 関連通知等一覧 11
4.4 製薬協により作成された RMP 関連ガイダンス一覧 13
5 J-RMP の記載要領 14
5.1 基本的事項参考事項 14
5.2 作成に当たっての留意事項 14
5.3 表紙 15
5.4 J-RMP の概要（別紙様式 2） 16
5.5 品目の概要（別紙様式 1） 18
5.6 変更の履歴 21
5.7 医薬品リスク管理計画の概要 24
5.7.1 安全性検討事項 24
5.7.2 有効性に関する検討事項 28
5.8 医薬品安全性監視計画の概要 29
5.9 有効性に関する調査・試験の計画の概要 33
5.10 リスク最小化計画の概要 34
5.11 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 36
5.11.1 J-RMP における記載箇所と記載方法 39
5.12 組織体制、添付資料 39
5.13 提出届/差換え願（別紙様式 3） 40
6 J-RMP（案）の作成から承認までのプロセス 44
6.1 J-RMP（案）の作成と承認申請（CTD M1.11） 44
6.2 照会対応（初回面談から専門協議前） 45
6.3 J-RMP（案）から公表までのタイムライン 45
6.4 公知申請を行う場合 47
6.5 配合剤の申請を行う場合に考慮する事項 47
6.6 治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合に考慮する事項 47
6.7 製造販売承認事項一部変更承認申請（一変申請）時に考慮する事項 47
6.8 製造販売後における新たな J-RMP の作成について（一変申請時以外） 48
6.9 後発医薬品の J-RMP について 49

6.10 総合機構の相談窓口について 51
7 J-RMP の提出 52
7.1 提出方法と提出先 52
7.1.1 オンラインによる提出 52
7.1.2 メールによる提出 56
7.2 新医薬品の承認時 59
7.3 使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の開始時 60
7.4 製造販売承認事項一部変更申請（一変申請）承認時 61
7.5 承継時 61
7.6 提出資料について 61
8 J-RMP の改訂 63
8.1 リスク等の評価と報告 63
8.2 評価結果の報告 63
8.3 改訂 J-RMP の提出 64
8.3.1 改訂 J-RMP 提出時の留意事項 64
8.3.2 軽微な変更について 66
9 再審査と RMP 69
9.1 再審査に係る手続き 69
9.1.1 今回の再審査の対象となる効能・効果等以外、他の全ての剤形及び効能・効果等に係る再審査が終了している場合又は今回の再審査の対象となる効能・効果等以外に承認されている効能・効果等がない場合 69
9.1.2 今回の再審査の対象となる効能・効果等以外に、再審査が終了していない効能・効果等がある場合 69
9.2 再審査終了後の J-RMP 掲載について 70
9.2.1 J-RMP の掲載削除 70
9.2.2 再審査終了後の J-RMP の公表 70
10 その他 75
10.1 総合機構への事前相談 75
10.2 承認条件の取り扱いについて 76
10.2.1 承認条件解除 76
10.2.2 バイオ後続品の承認条件解除時の J-RMP 提出 77
10.2.3 承認条件としての RMP の策定・実施が解除された品目 77
10.3 追加のリスク最小化活動の資材 77
10.3.1 RMP マーク 77
10.3.2 RMP マークの表示を行う資材の範囲 77
10.3.3 RMP マークを表示する際の留意事項 79
10.3.4 資材の自主担保箇所について 79
10.3.5 自主担保箇所を含む資材での RMP マーク記載方法 80

10.3.6 自主担保箇所が一体となった資材を作成する場合の留意事項 82
10.3.7 RMP マークのロゴセット 84
10.3.8 追加のリスク最小化活動の資材の公表について 87
11 J-RMP の公表 88
11.1 公表の対象 89
11.2 公表資料の内容 89
11.3 公表資料の作成 89
11.3.1 公表資料の作成における基本事項 89
11.3.2 公表資料ファイル作成における留意事項 89
11.4 公表資料の総合機構ウェブサイトへの掲載 92
11.4.1 基本事項 92
11.4.2 公表資料のファイル名 98
11.4.3 承継時の取扱いについて 98
12 参考 100
12.1 J-RMP のバージョン管理 100
【付　録】 105
1 記載例 1
1.1 本記載例に使用した薬剤の医薬品リスク管理計画全体像 1
1.2 J-RMP の提出届/差換え願 2
1.3 J-RMP の表紙 8
1.4 J-RMP の概要 9
1.5 品目の概要 10
1.6 変更の履歴 12
1.7 医薬品リスク管理計画の概要 13
1.8 有効性に関する検討事項 20
1.9 医薬品安全性監視計画の概要 21
1.10 有効性に関する調査・試験の計画の概要 24
1.11 リスク最小化計画の概要 25
1.12 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 27
1.13 参考 29
2 電子添文と J-RMP の関連 31
3 医薬品リスク管理計画書のチェックリストの事例 33
4 公表用 J-RMP（PDF ファイル）作成方法（一例） 43
4.1 Word での設定 44
4.2 PDF での設定 48
4.3 最終確認 52

1 はじめに

平成 24 年 4 月の医薬品リスク管理計画（RMP）の指針の導入により、本邦で医薬品の特性に応じた包括的、体系的な医薬品安全性監視・リスク最小化の可視化及び適時適切な評価・見直しの実施が平成 25 年 4 月から開始されました。その後、関連通知が発出され、後発医薬品の医薬品リスク管理計画の運用体制や医薬品医療機器情報提供ウェブサイトへの公表の体制の拡充が図られ、後発品を含む製造販売業者（又は製造販売承認申請者）だけでなく、販売会社、医療従事者と一体となったリスク管理の構図が整備されてきました。

また、医薬品リスク管理計画の体制の発展を目指し、医薬品評価委員会 PMS 部会と臨床評価部会が共同で平成 24 年 10 月に本手引き（暫定版）の初版、平成 26 年 8 月に更新版を発行しました。

平成 28 年度には、製薬協　PV 部会　継続課題対応チームは、医薬品リスク管理計画の策定にフォーカスした「医薬品リスク管理計画の策定　入門編　－企業と PMDA とのコミュニケーションのための、必要最低限の準備－（平成 28 年 12 月）」と医療従事者の利活用を意識した「医療従事者の利活用を踏まえた医薬品リスク管理計画（RMP）策定のための留意事項（平成 29 年 3 月）」を発行しました。

医薬品リスク管理計画書（J-RMP）の文書は、後発品を含む製造販売業者（又は製造販売承認申請者）により作成されますが、このように文書化することで、規制当局だけでなく医師や薬剤師等の医療従事者の理解を得るツールになると考えます。

一方で、既に多数の J-RMP の文書が作成、公開されていますが、承認申請後の照会事項や市販後の改訂時には、版管理や記載整備等の指摘があり、リスクに関する議論以外に時間を割きたくない等の意見も聞かれたことから、J-RMP 作成時の記載要領に特化した手引き書（いわゆるグリーンブック）を冊子として平成 30 年 5 月に発行しました。その後、再審査後の J-RMP の取り扱いや資材の総合機構のウェブサイトへの掲載など変更点を反映するとともに、グリーンブックに関するオンラインの要望の声を踏まえ、令和 3 年 4 月にはオンライン版として公開しました。

令和 4 年 3 月には、「RMP の提出版」と「RMP の公表版」を一致させ、新たに提出届/差換え願の様式を追加する通知、また、J-RMP の電子提出に関する通知等が発出されたことから、令和 5 年 1 月に改訂を行いました。

この度、J-RMP のゲートウェイ提出が可能となったこと、また、追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報（自主担保箇所）の RMP に基づく資材への掲載について、本改訂版に反映しました。

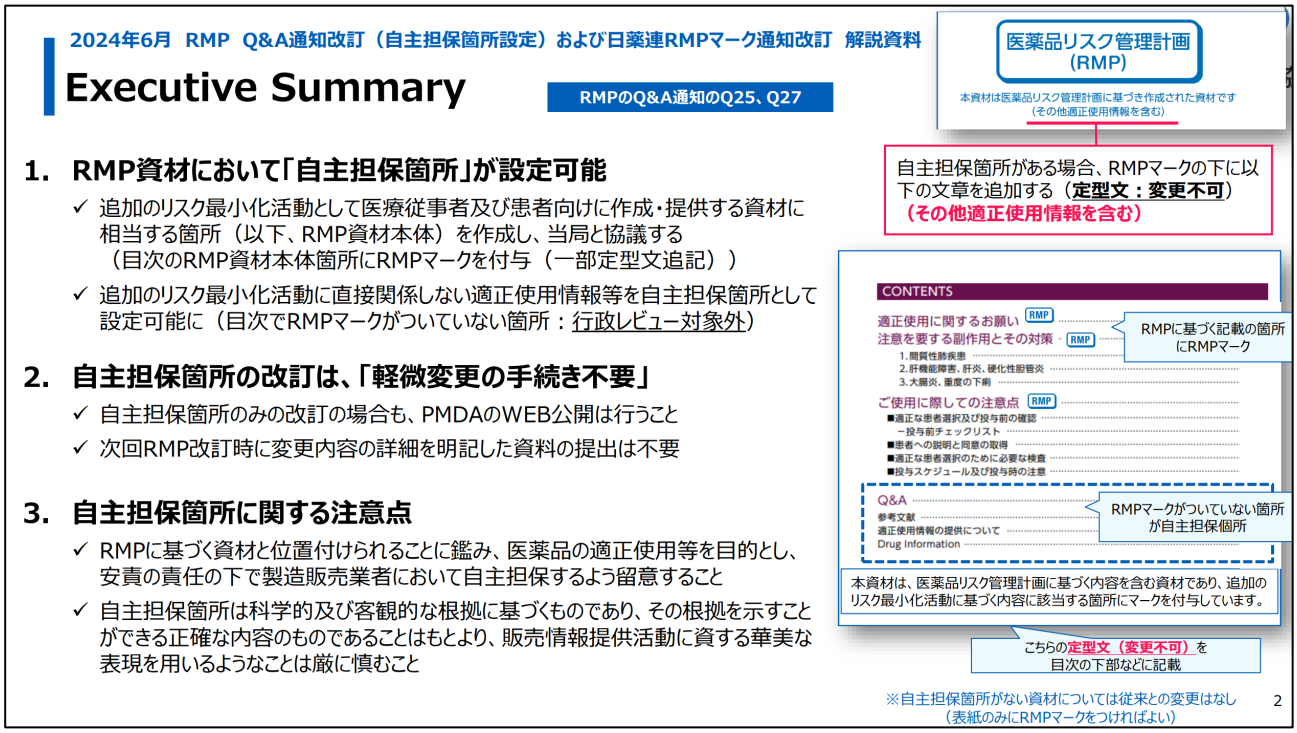
RMP 策定に携わる方々の業務運用と資料作成時の一助としていただければ幸いです。

令和 7 年 1 月

医薬品評価委員会ファーマコビジランス（PV）部会
継続課題対応チーム 1
リーダー　長濵　敬樹
サブリーダー　山田　知子
拡大幹事　飯田　絵美子
大隅　智香子

参考１：資材における「自主担保箇所※」の設定

※自主担保箇所：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



2 用語の定義

本書で用いる略語は以下の通りである。

用　語	定　義
医薬品リスク管理計画（リスクマネジメントプラン又はRMP）	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、医薬品について安全性検討事項を特定し、これを踏まえて、医薬品安全性監視計画及びリスク最小化計画を策定し、有効性に関する製造販売後の調査・試験の計画を策定し、実行する概念や制度のことを本書では示している。 本書中では上記概念を RMP として記載する。
RMP 指針	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（平成 25 年 3 月 4 日付け薬食審査発 0304 第 1 号・薬食安発 0304 第 1 号通知、平成 29 年 12 月 5 日付け薬生薬審発 1205 第 1 号・薬生安発 1205 第 1 号通知により一部改正） 「医薬品リスク管理計画指針について」
J-RMP	タイトル又は文中の「J-RMP」の記載は、令和 4 年 3 月 18 日付け薬生薬審発 0318 第 2 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「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」に規定される「医薬品リスク管理計画書」を指す。 本書中では全て J-RMP として記載する。
EU-RMP	EU 規制の EU-GVP Annex I – Definitions で定義された Risk management system
REMS	US 規制で定義される Risk Evaluation and Mitigation Strategy（リスク評価・リスク緩和戦略）
薬機法	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
YL/BL	緊急安全性情報（イエローレター：YL）と安全性速報（ブルーレター：BL）の略。平成 26 年 10 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知薬食安発 1031 号第 1 号に基づくものとする。
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use 医薬品規制調和国際会議
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities（ICH 国際医薬用語集）の略語
SMQ	Standardised MedDRA Queries（MedDRA 標準検索式）の略語
SOC	MedDRA の System Organ Class（器官別大分類）の略語
PT	MedDRA の Preferred Term（基本語）の略語
CTD	Common Technical Document の略語で、医薬品の承認申請のために作成する日米 EU 共通の国際共通化資料。CTD は 5 つの部（モジュール）で構成される。
総合機構	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA；Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）
YJ コード	薬価基準収載医薬品コード
ゲートウェイシステム	薬機法に定める申請等につき、申請書等を厚生労働省、総合機構又は都道府 県に提出する際に、オンライン提出において使用する『申請・審査システム及びこれに関連する申請電子データシステム』を指す。

3 リスクマネジメントの概念

3.1 目的

医薬品リスク管理計画（以下、RMP）は、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」にてリスク管理制度の設置の必要性が提言されたことを受け、厚生科学審議会医薬品等制度改正部会にて法整備の必要性が検討され、欧米の制度を参考にて医薬品の安全性の確保を図ることを目的に開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理するために、実装された制度である。

平成 24 年 4 月には、医薬品安全性監視計画に加えて、医薬品のリスクの低減を図るためのリスク最小化計画の指針を含めた 「医薬品リスク管理計画指針について」、また、具体的な計画書の様式、提出などの取扱いを定めた「医薬品リスク管理計画の策定について」（令和 4 年 3 月に「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」の通知が発出されたことに伴い、本通知は廃止）が発出され、RMP の公表や後発医薬品の RMP の運用など、RMP を取り巻く環境の更なる充実が図られている。

なお、改正後の GVP 省令上、RMP は薬機法第 79 条第 1 項の規定により、承認条件として付されるものとなっている。

3.2 J-RMP の構成

医薬品リスク管理計画書（以下、J-RMP）は、個別の医薬品ごとに作成され、以下を項目ごとにまとめた文書である。

（1）重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報（安全性検討事項）

（2）市販後に実施される情報収集活動（医薬品安全性監視活動）

（3）医療従事者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み（リスク最小化活動）

医薬品ごとに特定した「安全性検討事項」（「重要な特定されたリスク」「重要な潜在的リスク」「重要な不足情報」）に基づく「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、追加の措置（「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」）の必要性と実施の要否について検討した結果、「医薬品安全性監視計画」ならびに「リスク最小化計画」が策定された際は、その理由や手法とともに J-RMP に明確に記載する。また、医薬品の有効性に関する情報の収集も考慮した「有効性に関する検討事項」を策定した際には、「有効性に関する調査・試験の計画の概要」を記載する。

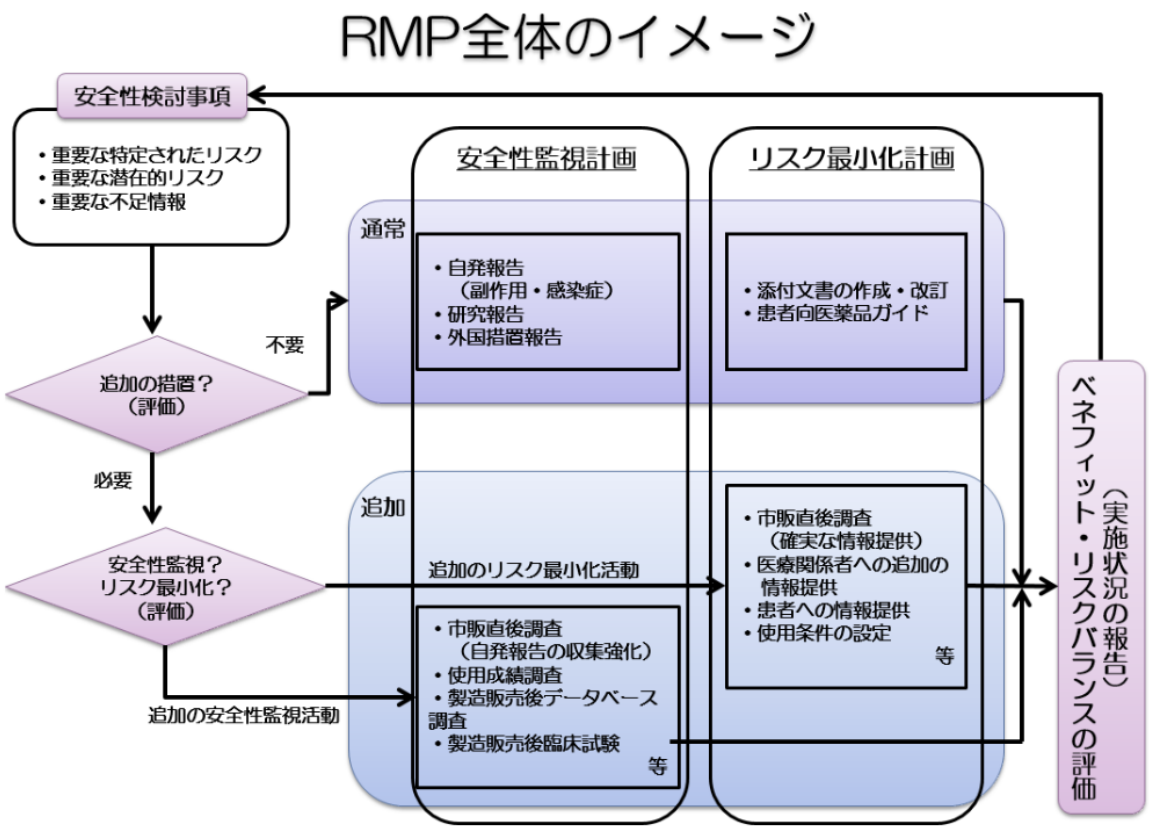


図　RMP 全体のイメージ※

※2022 年 12 月　総合機構 安全対策業務　医薬品リスク管理計画　概念図より

承認後の一連の運用体制としては、実施状況の報告時にベネフィット・リスクバランスの評価が行われ、その結果として安全性検討事項の見直し等が行われる。

4 本書について

4.1 適用範囲

医療用医薬品を対象とし、後発医薬品及びバイオ後続品もその対象に含まれる。具体的には、以下の時点において J-RMP の作成を検討する。

- 新医薬品の承認申請を行おうとする時点 [1)]
- バイオ後続品の承認申請を行おうとする時点 [1)]
- 後発医薬品において、J-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おうとする時点、もしくは後発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 [1),2)]
- 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 [1)]

上述の「新医薬品」は、再審査期間の付与の有無にかかわらず、承認申請時には J-RMP の提出が必要である。なお、ここでいう新医薬品は、原則として「医薬品の承認申請について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知）でいう新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤形医薬品及び新用量医薬品に該当するものであるが、必要に応じて事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）に相談する [7)]。剤形追加のみに係る医薬品では承認申請時にコモン・テクニカル・ドキュメント　モジュール（以下、CTD M）1.11 の添付資料として J-RMP 案の提出は不要である [7)]。

本書は、2024 年 7 月末までの通知の内容を対象とした。

4.2 本書の構成

本書は、RMP 関連通知と各社からの経験に基づき作成した。

RMP 関連通知からの引用は、今後の通知の状況も考慮し、通知を番号で示した（番号と通知は次項を参照）。また、各社からの経験については、【参考事項】として示した。各社のスタイルなど考慮の上、通知に沿って作成する。

また、本書の構成は、J-RMP の各項目の記載要領、J-RMP（案）の作成から提出までの流れ、そして J-RMP の公表の順で示した。J-RMP を作成する上で、該当箇所を参照の上、作成すること。

記載例は巻末の付録「1. 記載例」に収めた。

表記	内容
[1)]	RMP 関連通知等の出典番号
【参考事項】	RMP 関連通知に基づかない、RMP 作成経験がある会社の事例
「1.1　項目名」	J-RMP の項目番号と項目名 申請時の eCTD へ添付された J-RMP の項目番号ではないことに留意
①	J-RMP の欄名
※	通知以外の出典

4.3 参照した RMP 関連通知等一覧

1) 参照番号と本書で参考とした RMP 関連通知は以下の通りである（令和 6 年 7 月時点）。

	通知日	通知番号等	表題
1	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指針について
2	令和 4 年 3 月 18 日	薬生薬審発 0318 第 2 号 薬生安発 0318 第 1 号	医薬品リスク管理計画の策定及び公表について
3	平成 25 年 3 月 11 日	薬食発 0311 第 7 号	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
4	令和 4 年 3 月 18 日	薬機安企発第 0318001 号	医薬品リスク管理計画書の公表資料及び追加のリスク最小化活動として作成・提供する資材の公表に関する留意点について
5	令和 4 年 12 月 26 日	医薬品医療機器総合機構審査業務部事務連絡	医薬品リスク管理計画書（RMP）の提出方法について
6	令和 6 年 6 月 28 日	事務連絡	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について（RMP マークの変更等）
7	令和 6 年 6 月 20 日	事務連絡 （令和 4 年 3 月 18 日発事務連絡を一部改訂）	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
8	平成 30 年 3 月 2 日	薬生安発 0302 第 1 号 （平成 25 年 12 月 20 日 薬食安発 1220 第 14 号を一部改正）	「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 （改正後全文）
9	平成 21 年 10 月 19 日 (令和 2 年 11 月 30 日改訂) (令和 5 年 3 月 30 日改訂)	薬食審査発 1019 第 3 号	新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について
―	平成 31 年 3 月 14 日	薬生安発 0314 第 4 号	医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について
10	令和 5 年 3 月 15 日	事務連絡	再審査終了時点における RMP 掲載のための資料提出について
―	令和 4 年 9 月 30 日	事務連絡	バイオ後続品の承認条件解除時における RMP 掲載のための資料提出について

最新の通知は総合機構ウェブサイトでも公開されている。

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html

2) 参照番号とその他関連通知は以下の通りである（令和 6 年 7 月時点）。

	通知日	通知番号等	表題
21	平成 29 年 10 月 26 日	薬生発 1026 第 1 号	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等の一部を改正する省令の公布について（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関係）
22	平成 29 年 11 月 28 日	薬生薬審発 1128 第 5 号 薬生安発 1128 第 4 号 （平成 25 年 5 月 17 日 薬食審査発 0517 第 4 号 薬食安発 0517 第 1 号を一部改正）	「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の一部改正について （改正後全文）
23	令和 2 年 3 月 25 日	薬生薬審発 0325 第 10 号（薬生薬審発 1128 第 2 号を一部改正）	「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の一部改正について
24	令和 6 年 7 月 18 日	事務連絡	「医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関するＱ＆Ａについて」の一部改正について
25	令和 5 年 3 月 22 日	薬生薬審発 0322 第 1 号 薬生機審発 0322 第 2 号 薬生安発 0322 第 1 号 薬生監麻発 0322 第 2 号	申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について
26	令和 4 年 4 月 1 日	薬生薬審発 0401 第 7 号	ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について
27	令和 4 年 12 月 26 日	事務連絡	オンラインによる申請書・届書の提出について
28	令和 6 年 7 月 18 日	医薬薬審発 0718 第 1 号・医薬安発 0718 第 1 号	「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について

3) 参照番号とその他資料

	資料名
31	参考資料（2022 月 3 月の RMP に関する通知に係る Q&A 集） ※製薬協ウェブサイト掲載

4.4 製薬協により作成された RMP 関連ガイダンス一覧

製薬協で作成した RMP 関連のガイダンスは以下の通りである。

表　RMP に関連する製薬協のガイダンス（令和 6 年 7 月時点）

タイトル	内容
よりサイエンスに基づいた RMP の策定①	医薬品リスク管理計画の策定　入門編　－企業と PMDA とのコミュニケーションのための、必要最低限の準備－ （平成 28 年 12 月発行　PMS 部会 KT1 作成） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rmp_3.html
よりサイエンスに基づいた RMP の策定②	科学的な医薬品リスク管理計画（RMP）実践のための安全性検討事項・研究課題（リサーチ・クエスチョン）の設定 （平成 26 年 8 月発行　データサイエンス部会 TF1 作成） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/research_question.html
医療従事者の利活用に向けた留意事項	「医療従事者の利活用を踏まえた医薬品リスク管理計画（RMP）策定のための留意事項」 （平成 29 年 3 月発行　PMS 部会 KT1 作成） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rmp_4.html
RMP のメンテナンス方法	「企業事例から見えた J-RMP のメンテナンス－適切な医薬品リスク管理のための提案－」 （令和 4 年 3 月発行　PV 部会 KT1 作成） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/j-rmp_maintenance.html
データベース調査実施の留意事項	「医療情報データベース等を用いた医薬品の製造販売後データベース調査実施の留意事項」 （令和 2 年 12 月発行　データサイエンス部会 TF7 観察研究におけるデータマネジメント製造販売後データベース調査チーム作成） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/medical_information_databases.html
リスク最小化活動効果評価の留意事項	「医薬品リスク管理計画（RMP）　追加のリスク最小化活動（資材）の効果を評価するための留意事項　第 2 版」 （令和 4 年 4 月公開　PV 部会 KT1 作成） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rmp_points_remember_202204.html
MR 向け RMP 研修スライド	「MR 向け RMP 研修スライド」及び「概要版_MR による RMP 説明スライド（医療機関向け RMP 説明用スライドテンプレート）」 （令和 5 年 5 月公開　PV 部会 KT1 作成） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202304_mr_rmp-slide.html
RMP 追加のリスク最小化活動の策定状況に関する日米欧の比較調査	医薬品リスク管理計画（RMP）　追加のリスク最小化活動の策定状況に関する日米欧の比較調査 （令和 5 年 11 月公開　PV 部会 KT1 作成） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202311_aRMMs.html
RMP マークの解説	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－ （令和 6 年 6 月公開　PV 部会 KT1 作成） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rmp5.html

5 J-RMP の記載要領

5.1 基本的事項参考事項 [2)]

1) 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とする。
2) J-RMP は、「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」の別紙様式により作成する。
3) 計画書の各項目について、該当する事項がない場合には、「なし」と記載することで差し支えない。
4) 本計画書の案を承認申請の資料として提出する場合には、その時点での製造販売後調査等実施計画書及び資材の案の概要を併せて提出することが望ましい。
5) 市販後の YL/BL 発出等に伴う承認申請の時点以外で本計画書の案を提出する場合は、追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動に関する実施計画書及び資材の案を作成し、併せて提出する。
6) J-RMP の変更に当たっては、軽微な変更を除き、最新の J-RMP を総合機構に提出する。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。
7) 公開される資料であることを鑑み、できるだけ略語を使わないよう留意する。初出箇所では正式名称を併記する等、工夫する。

5.2 作成に当たっての留意事項

- J-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 [2)]。
- 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 J-RMP を提出しても差し支えない。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 [2)]。
- 一つの有効成分で効能・効果、用法・用量、剤形、投与経路等の異なる製剤において、効能等により安全性検討事項が異なる場合、一つの J-RMP を作成し、注釈を用いる等して、効能等により安全性検討事項の内容が異なることが分かるように記載する。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、J-RMP を分けて作成することも可能である [7)]。
- J-RMP の検討対象は原則、承認の範囲内である。しかし、適応外使用等についても、特に着目すべき状況にあるなど、J-RMP の対象に含めるか検討が必要な場合もある [7)]。

5.3 表紙

承認申請時（CTD M1.11）及び再審査申請時に添付資料として提出する J-RMP については、「表紙」の作成は不要である。

【参考事項】

これまで表紙に記載していた「本資料に記載された情報に関する権利及び内容についての責任は，○○○会社にあります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。」については、記載不要となった。

＜○○○○○○（販売名）＞に係る

医薬品リスク管理計画書

○○○会社

5.4 J-RMP の概要（別紙様式 2）

別紙様式 2 は総合機構のウェブサイトへの掲載に際して、J-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り、Adobe Acrobat のリンクツールを利用して作成する。なお、J-RMP の提出時にはリンクを設定しなくても差し支えない[2)]。

承認申請時（CTD M1.11）及び再審査申請時に添付資料として提出する J-RMP については、別紙様式 2 の作成は不要である。

（別紙様式 2）

○○○○○○（販売名）に係る
医薬品リスク管理計画書（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】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
（重要な特定されたリスクの名称）	（重要な潜在的リスクの名称）	（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）

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

1) 「J-RMP の概要」は以下の通りとする。

(1) 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 [2]。

(2) 「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 J-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 [2]。

(3) 原則として A4 サイズ 1 枚に収まるよう作成する。医薬品ごとに項目数が異なるので本概要が A4 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 [2]。

(4) 項目が設定されていない場合は、「なし」と記入する [2]。

(5) 提出年月日は、提出した J-RMP については当該提出日を、軽微な変更を行った J-RMP については軽微変更した J-RMP を総合機構のウェブサイトに掲載した日を記載すること [7]。

(6) 提出年月日は承認申請時には日付は空欄とする。また、承認日より前に総合機構へ J-RMP を提出する際は、提出年月日にその提出日を記載する。総合機構での確認終了後、J-RMP を公表する場合には、J-RMP の「品目の概要」欄における承認時の追加情報（承認年月日、薬効分類、再審査期間、承認番号、国際誕生日、含量及び剤形、用法及び用量、効能又は効果、承認条件等）の追加又は変更を軽微な変更として行い、提出年月日に軽微変更日を記載する [7]。

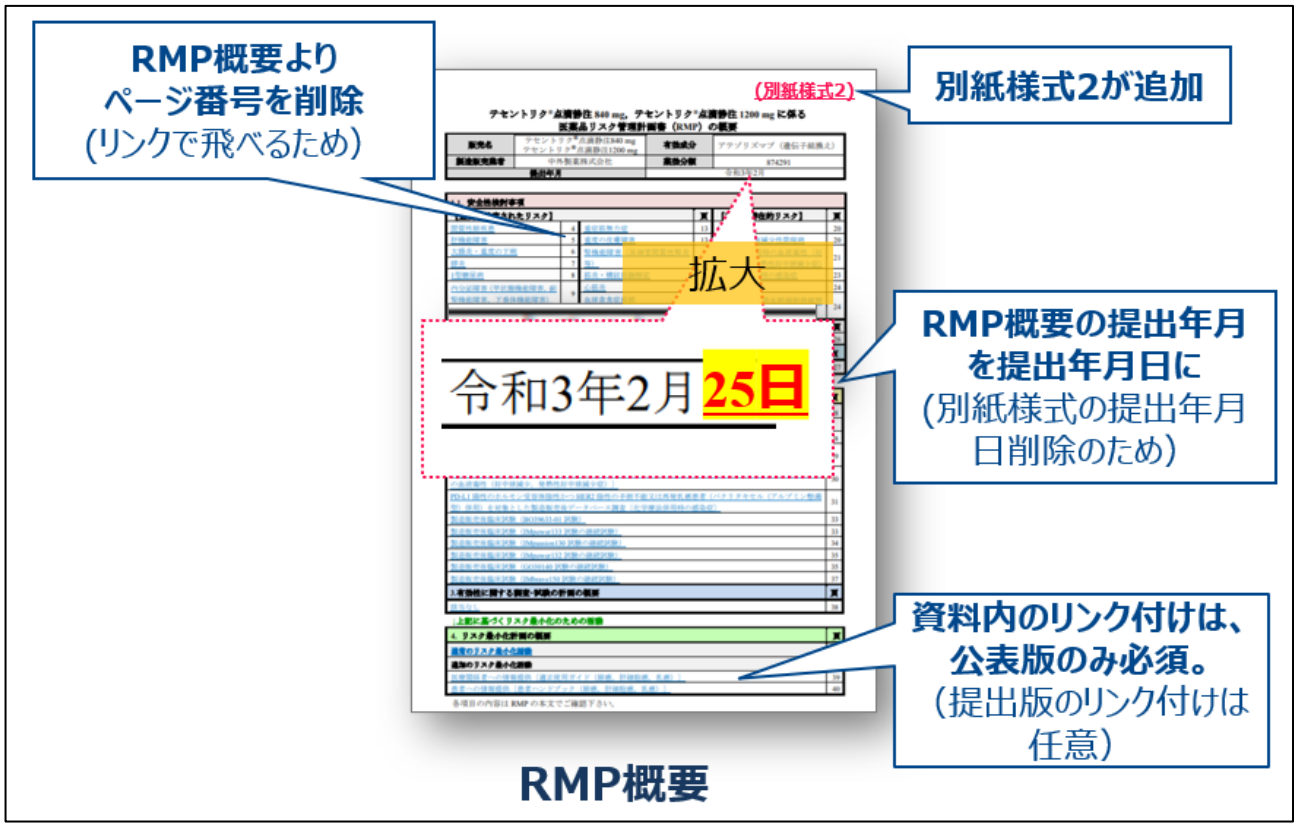


図　J-RMP の概要の 2022 年 3 月の通知に伴う変更点

5.5 品目の概要（別紙様式 1）

（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			

1) 記載要領 [2)]

J-RMP の案を承認申請の資料として提出する場合には、「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（以下、申請書）に記載した予定される承認内容を全て「（予定）」として記載する。また、承認事項一部変更（以下、一変）申請の場合は、その対象部分に下線を引く。

各項目の記載要領 [2)]

(1) 文書名

- 承認申請時（CTD M1.11）は、「医薬品リスク管理計画書（案）」とする。

(2) 承認年月日

- 製造販売承認書（以下、承認書）に記載されている承認年月日を記載する。承認申請時は空欄とする。
- 一変申請の場合は、初回承認年月日を本項に記載し、一変承認取得日は「備考」に記載する。
- 代替新規申請した品目の場合、販売名変更前の承認年月日を記載し、「備考」欄に販売名変更後の

承認年月日を記載する。

• 承継された品目の場合、承継前の承認年月日を記載し、「備考」欄に承継日を記載する。

(3) 薬効分類

日本標準商品分類番号に準拠し、中分類（87）以下承認書に記載された薬効分類番号を 4 桁で記載し、「87****」と記載すること。承認申請時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。

(4) 再審査期間

承認書に基づき、指定された再審査期間が確認できるように「〇年」と記載する。承認申請時は空欄とする。なお、承認品目の残余期間に合わせて再審査期間が設定された場合等、「〇年」と記載するのが困難な場合には「令和〇年〇月〇日～令和〇年〇月〇日（残余期間）」と記載する。

(5) 承認番号

承認書に記載されている承認番号を記載する。承認申請時は空欄とする。

(6) 国際誕生日

最初に世界のいずれかの規制当局によって製造販売が認められた日付を記載する。なお、世界のいずれにおいても製造販売が認められていない場合は空欄とする。

(7) 販売名

申請書に記載されている名称を「（予定）」として記載し、承認後は承認書の記載とする。

(8) 有効成分

申請書に記載されている有効成分を記載し、承認後は承認書の記載とする。

(9) 含量及び剤形

販売名ごとに申請書に記載されている有効成分の含量及び剤形について適宜番号を付して「（予定）」として記載し、承認後は承認書の記載とする。同一成分で複数の剤形をまとめて作成する場合は、それぞれについて記載する。

(10) 用法及び用量

申請書に記載されている用法及び用量を「（予定）」として記載し、承認後は承認書の記載とする。複数ある場合はそれぞれ分けて記載する。

(11) 効能又は効果

申請書に記載されている効能又は効果を「（予定）」として記載し、承認後は承認書の記載とする。複数ある場合はそれぞれ分けて記載する。

(12) 承認条件

効能・効果毎に電子化された添付文書（以下、電子添文）に記載される承認条件を記載する。ただし、効能・効果間で全ての承認条件が同一の場合には、効能・効果毎に承認条件を繰り返し記載する必要はなく、該当する効能・効果を明記した上で、承認条件を纏めて記載することでよい。承認申請時は空欄とする。市販直後調査は承認条件として付与されるが、電子添文に記載されないことから記載しない。

(13) 備考

以下の事項を記載する。なお、担当者の氏名等は本項目には記載せず、「提出届/差換え願」に記載する（「提出届/差換え願」については本手引きの 5.13 項を参照）。

- 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、本計画書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。

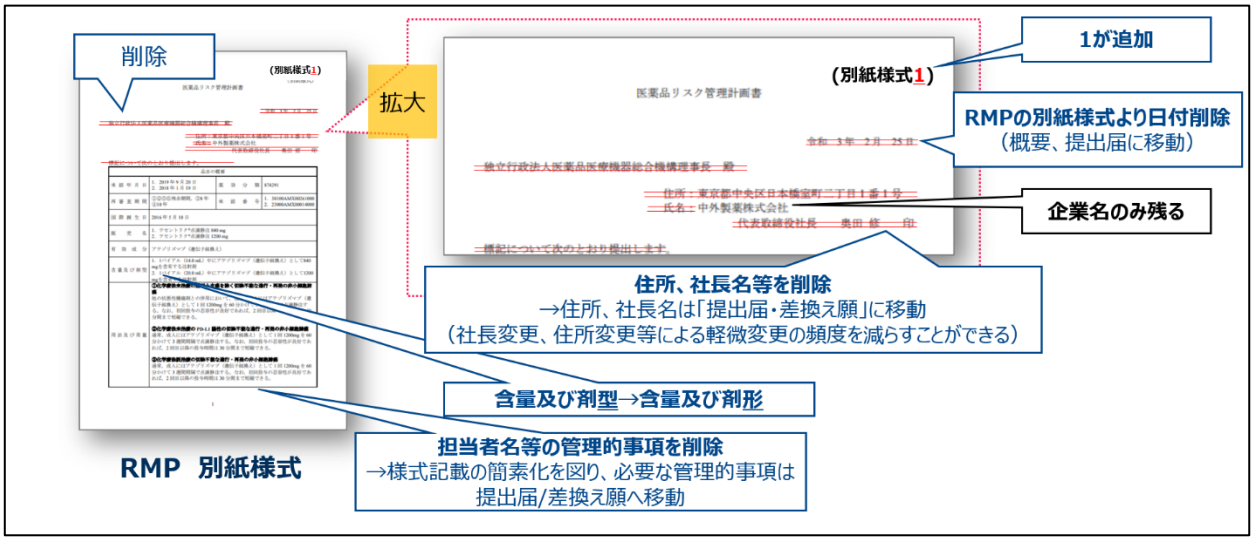


図　J-RMP 別紙様式 1 の 2022 年 3 月の通知に伴う変更点

【参考事項】

- 一変承認を取得した場合、又は取得予定の場合には、「〇年〇月〇日に、〇〇の効能及び効果で承認事項一部変更承認を取得（予定）」と備考欄に記載する。
- J-RMP の中で略語を用いる等、記述に関して留意点がある場合は、備考欄に適宜記載する。
- 一変承認の再審査期間が初回承認時の再審査期間と異なる場合は、それぞれの再審査期間を記載する。一変申請時は空欄とする。
- 複数の再審査期間があるものについては、再審査結果通知発出後の改訂時に、備考欄に再審査結果通知日を記載すること。なお、J-RMP を作成する時点で既に再審査が終了している再審査期間については、記載する必要はない。
- 2022 年 3 月の通知における新様式にて、冒頭に記載していた「届出日」、会社住所、社長名の記載は「J-RMP（別紙様式 1）」から削除となり、「提出届/差換え願（別紙様式 3）」に記載する。

5.6　変更の履歴

変更の履歴
前回提出日
変更内容の概要：
変更理由：

1) 記載要領

- J-RMP の添付資料に変更が生じる場合にも、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合わせて提出する [7]（自主担保箇所の改訂を除く、自主担保箇所の例については本手引きの 10.3.4 項～10.3.6 項参照）。

(1) 軽微な変更を行う場合

- 軽微な変更を行う場合は、J-RMP の変更の履歴欄の「変更内容の概要」には、軽微な変更である旨及び変更内容を記載する [7]（軽微な変更の例については本手引きの 8.3.2 項参照）。
- J-RMP 本体に変更がなく、添付資料である資材のみの軽微な変更を行う場合は、J-RMP 本体の変更も必要である。「変更の履歴」欄に資材を軽微変更した旨及び資材の変更内容を記載する [7]。
- 前回の変更内容が軽微な変更のみの場合、「変更内容の概要」にはその軽微な変更時からの変更点のみを記載すればよく、総合機構への J-RMP 提出以降の変更の履歴を網羅的に記載する必要はない。なお、前回の提出から今回の提出までの間に軽微な変更を行った場合には、参考として当該提出時の変更内容に加えて、それらの軽微な変更の内容の詳細が確認できる資料（変更前後の内容を含む新旧対照表や修正履歴等）を提出する [7]。
- 2022 年 3 月の通知に基づく様式変更については、変更の履歴欄に「通知に基づく様式変更（軽微な変更）」と記載する。なお、J-RMP の概要（別紙様式 2）のみの様式変更については、変更の履歴欄への記載は不要である [31]。

(2) 追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報を含む一体のものとして作成した資材（以下、「一体化型資材」）における自主担保箇所の改訂を行う場合（本手引きの 12.1 項 参照）

- 追加のリスク最小化活動として設定した資材に自主担保箇所を新設する場合、又は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、軽微変更の手続きは不要である [7]。
- 自主担保箇所のみの改訂を行う場合は、次回の J-RMP 改訂時に新旧対照表や修正履歴等の総合機構への提出は不要である [7]。

- 自主担保箇所は、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[7]。

2) 各項目の記載要領

(1) 前回提出日

前回 J-RMP を提出した日付を記載する。ただし、前回 J-RMP が軽微な変更で提出していない場合は、軽微変更した J-RMP を総合機構ウェブサイトに掲載した日を記載する[7]。

承認申請時及び承認時は、空欄とする。

(2) 変更内容の概要

該当する項目名と変更内容の概要を簡潔に記載する[2]。複数ある場合は箇条書きで記載する。

(3) 変更理由

変更内容の概要に記載した項目ごとに、簡潔に理由を記載する。

【参考事項】

- 変更の履歴の項は、承認審査の間には使用しない。
- J-RMP 本体に変更がなく、添付資料である製造販売後調査等の実施計画書等を変更する場合も「変更の履歴」欄に変更内容を記載する。ただし、製造販売後調査等の実施計画書等は公表対象ではないことから、本体の内容ではなく、添付資料であることを明記する。例えば「特定使用成績調査の実施計画書及び実施要綱の変更（添付資料）」、「特定使用成績調査の登録期間の延長が生じたため（添付資料）」等と記載する。

＜記載例＞

1) 4.0 版を総合機構に提出した後、軽微な変更を 4 回行い（4.1 版で資材のデザイン変更、4.2 版で調査開始日の変更、4.3 版で電子添文改訂に伴う修正、4.4 新様式への変更）、5.0 版で特定されたリスクを追加した場合の「変更内容の概要」と「変更理由」を以下に示す。

版	変更内容の概要	変更理由	提出	公表	備考
4.0	● 追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動として実施された特定使用成績調査に関する記載の削除 ● 特定使用成績調査の実施状況を終了に変更	特定使用成績調査を終了したため	○	○	3.0 版からの変更箇所に下線
4.1	医療従事者向け資材（○○○○、○○○○）、患者向け資材（○○○○）の変更（軽微な変更）	両資材のデザイン（挿絵）を変更したため	－	○	下線は不要
4.2	追加の医薬品安全性監視活動における特定使用成績調査の実施期間並びに実施状況の変更（軽微な変更）	販売開始時期の延期に伴い、特定使用成績調査の開始時期を見直したため	－	○	4.1 版からの変更箇所に下線
4.3	安全性検討事項における電子添文の記載項目の変更（軽微な変更）	新記載要領による電子添文改訂に基づく記載整備のため	－	○	4.2 版からの変更箇所に下線
4.4	新様式への変更（軽微な変更）	通知に基づく様式変更	－	○	下線は不要
5.0	安全性検討事項の重要な特定されたリスクに「ショック、アナフィラキシー」を追加	製造販売後に副作用症例が集積したため	○	○	● 4.4 版からの変更箇所に下線 ● 4.1、4.2、4.3、4.4 版の各新旧対照表等など軽微な変更箇所が確認できる資料を合わせて提出する

2) 6.0 版で非公開資料である特定使用成績調査の実施計画書を添付資料として提出した場合の「変更内容の概要」と「変更理由」を以下に示す。

版	変更内容の概要	変更理由	提出	公表	備考
6.0	特定使用成績調査の調査票の項目追加に伴い、実施計画書の解析項目を変更	特定使用成績調査の実施計画書を一部変更したため（添付資料）	○	○	前版からの変更箇所がない場合は変更内容の概要及び変更履歴のみ更新する。

5.7 医薬品リスク管理計画の概要

5.7.1 安全性検討事項

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：

1) 記載要領

- 「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[2)]。
- 「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、文献等を引用し、簡潔な記載に努めること。なお、承認申請の資料

として J-RMP の案を提出する場合には、CTD の関連する項目との整合性を十分に考慮する[2)]。

- 原則、J-RMP の検討対象は承認の範囲内である[7)]。海外でのみ実施している臨床試験や調査からの情報収集については、当該情報が安全性検討事項の検討・評価に用いられる場合には、追加の医薬品安全性監視活動としてではなく、必要に応じて安全性検討事項のリスク設定理由欄への記載を考慮すること[7)]。

【参考事項】

- 承認申請の資料として本計画書の案を提出する場合、CTD のデータを引用するケースは多いと思われるが、「（CTD M2.5.6.2 参照）」などの引用の記載は不要である。
- 患者向医薬品ガイドは、作成予定であった場合、「1.1 安全性検討事項」「4.リスク最小化計画の概要」及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」に記載する。なお、電子添文の記載内容が確定した時点で、「1.1 安全性検討事項」における記載を適宜修正する。
- MedDRA/J の複数の基本語（PT）を包括した集計を行っている場合、含まれる事象を記載する。MedDRA 標準検索式（SMQ）、器官別大分類（SOC）等を活用している場合はその旨記載する。
- 重要なリスクと判断した根拠（重篤性、発現割合、転帰、中止割合等）を明示する。
- 発現割合を記載する際は、「○%（○/○例）」等具体的な根拠の数値を記載する。
- 発現割合が電子添文（案）にて不明の事象の場合、発現状況を記載しなくてもよいが、自発報告や海外の臨床試験等の参考資料から発現に関する記載をすることも可能である。

2) 各項目の記載要領

(1) 重要な特定されたリスク[1)]

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）
- 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

【参考事項】

- 一般的に禁忌及び併用禁忌の薬剤は、投与されないことが前提のため、当該対象集団でのリスクや当該薬剤との併用による安全性検討事項を重要な特定されたリスクへ設定しないように求められることがある。

(2) 重要な潜在的リスク[1)]

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) 重要な不足情報 [1)]

RMP を策定した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売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

【参考事項】

- 治験の対象から除外されていた患者集団で、実地医療で高頻度での使用が想定されない場合（禁忌に設定されている患者集団）などにおいては、重要な不足情報からの削除を求められる。

3) 記載に際しての補足

- 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、安全性検討事項の特定を行う [1)]。
- 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 [1)]。
- 安全性検討事項の特定については、ICH E2E ガイドラインも参照する [1)]。
- 重要な潜在的リスク等、必ずしも全ての安全性検討事項を使用上の注意に記載する必要はないので、個別に判断する [7)]（付録「2. 電子添文と J-RMP の関連」参照）。

【参考事項】

理由については以下を含む記述とすることが望ましい※。

- 重篤性/転帰（死亡の割合など）
- 重症度及びリスクの性質（重症度（i.e.抗がん剤の CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events））のグレード、投与中止率など）
- 頻度（累積発現割合ないしは発現率とその 95%信頼区間）
- 背景発現割合あるいは有病割合
- リスク集団あるいはリスク因子
- （推定される）薬理機序
- 予防の可能性（副作用の予測・予防可能性に関するデータ、前駆症状など）
- 可能性のある安全性に関する保健衛生への影響（NNH（Numbers Needed to Harm：何人治療することで 1 人に害（副作用）が生じるか）等）
- 根拠となる情報源（臨床試験、疫学研究など）

※ 久保田潔、青木事成、漆原尚己 et al.
「日本における適正な安全性監視計画作成のためのタスクフォース」報告書 ：
よりよい医薬品安全性監視計画作成とチェックリスト. 薬剤疫学. 2014; 19(1): 57.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpe/19/2/19_115/_article/-char/ja/

4) 承認後の J-RMP の作成について

- J-RMP を提出していない品目について、一変申請や製造販売後の新たな安全性の懸念の判明により、J-RMP の作成が必要となった場合、安全性検討事項は既承認の承認事項に係る審査報告書、最新の電子添文等をふまえ設定するが、電子添文の使用上の注意に記載されている内容の全てを安全性検討事項に含める必要はない。「医薬品リスク管理計画指針について」に照らして個別に判断する[7)]。

5.7.2 有効性に関する検討事項

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：

1) 記載要領

- 「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[8)]。
- 海外でのみ実施している臨床試験や調査からの情報が、有効性に関する検討事項の検討・評価に用いられる場合には、必要に応じて記載を考慮すること[7)]。
- 個別には、承認審査や製造販売後の確認の過程において、その記載の要否を総合機構と協議すること。なお、承認の範囲外の効能・効果又は用法・用量に関する検討内容は記載する必要はない[7)]。
- 製造販売業者が実施を計画している製造販売後調査等のうち、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討のため、承認審査の過程又は製造販売後に実施が必要と総合機構が判断したものを記載する。製造販売業者が自主的に実施する調査・試験については、原則記載は不要である[7)]。

2) 各項目の記載要領

(1) 有効性に関する検討事項とした理由

承認前までに十分に検討できなかったことを理由として上げる。

「３．有効性に関する試験・調査の概要」の項の「目的」より、有効性に関する記載を抜粋し、整合性を取るようにする。

承認前には十分に検討できなかった有効性に関する検討事項を記載する。例えば、以下の内容が想定される[7)]。

- 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。

(2) 調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由

「調査・試験の目的」、ならびに「内容及び手法の概要並びに選択理由」については簡潔に本項に記載し、「３．有効性に関する試験・調査の概要」に詳細を記載する。

5.8 医薬品安全性監視計画の概要

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	
通常の医薬品安全性監視活動の概要：	
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）	

1) 記載要領

- 追加の医薬品安全性監視活動に関しては、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 [2)]
- 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 [2)]。
- 追加の医薬品安全性監視活動がある場合には、その詳細について実施計画書を作成し、製造販売後調査等実施計画書として提出する [2)]。
- 複数の安全性検討事項に対し、一つの医薬品安全性監視活動で対応する場合にはその旨を記載する [1)]。（例：「【安全性検討事項】　●●、××、△△」）
- 製造販売業者が実施を計画している製造販売後調査等のうち、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討のため、承認審査の過程又は製造販売後に実施が必要と総合機構が判断したものを記載する。製造販売業者が自主的に実施する調査・試験については、原則記載は不要である [7)]。
- 患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験など、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としないものについては、原則、記載は不要である [7)]。
- 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 [1)]。
- 市販直後調査の実施が承認時に付与された場合は、追加の医薬品安全監視活動として記載する。

2) 各項目の記載要領

(1) 通常の医薬品安全性監視活動 [1)]

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及びその実施体制について要約する。

(2) 追加の医薬品安全性監視活動

① 市販直後調査 [1)]

承認条件で市販直後調査を実施する場合は、以下の事項を含んだ概要を簡潔に記載する。なお、市販直後調査は特定の安全性検討事項に対して実施する活動ではなく、品目毎に実施要否が決定される活動であるため、「1.1 安全性検討事項」の各項においては記載せず、「2. 医薬品安全性監視計画の概要」以降の項目にのみ記載する※。

- 実施期間
- 評価・報告の予定時期

※「医薬品リスク管理計画書記載事例」
https://www.pmda.go.jp/files/000221872.pdf

② 一般使用成績調査/特定使用成績調査/使用成績比較調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験 [2,21)]

- 以下の事項を含んだ概要を簡潔に記載する [8,21)]。
  - 実施計画書の表題
  - 安全性検討事項
  - 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（案）
  - 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
- 製造販売後臨床試験を行う場合においては、安全性検討事項に関するモニタリングの詳細及び試験中止についての規定を記載し、必要に応じて安全性評価委員会等※への情報提供及び当該試験の中間解析の実施時期を記載する [1)]。

※「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）第 19 条で規定する効果安全性評価委員会を含む

【参考事項】

- 実施する調査が他の調査と比較して最も相応しいと判断した論拠（例えば、製造販売後データベース調査を選択する場合は、一般使用成績調査など他の調査と比較して当該調査が最も相応しいと判断した論拠）がわかるように記載する。
- 試験名等が「001 試験」といった略号に対して、「国際共同第 III 相試験（以下、「001 試験」）」といった当該試験の位置づけがわかるように記載する。また、実施計画（案）及びその根拠には実施時期、試験デザイン、目標症例数等について記載する。
- 追加の安全性監視活動の各項目に安全性検討事項の記載漏れがないよう、付録「3．医薬品リスク管理計画書のチェックリストの事例」を参照の上、確認する。
- 安全性に関する検討事項の検討を主目的とした調査等のみを記載し、当該調査等において有効性に関する情報も収集する場合には、本項に有効性に関する情報収集も含めた調査等計画について記載する。なお、この場合「３．有効性に関する調査・試験の計画の概要」の項において、「２．医薬品安全性監視計画の概要の項を参照。」と記載する必要はない。
- 製造販売後調査等の実施計画[28]については、承認時に具体的な安全性に関する懸念事項がありリサーチ・クエスチョンが立てられる場合には、承認前に検討することとなる（承認前には骨子のみの検討とし、詳細な実施計画については承認後に検討する場合もある。）が、それ以外の場合には、承認前ではなく、製造販売後の適切な時期（例えば、市販直後調査のデータが得られた時点や新たな懸念事項が生じ、製造販売後の安全対策上明らかにすべき安全性情報が得られた時点など、新たなリサーチ・クエスチョンが立てられた場合）に、その要否を含め、検討することとなる。
- 承認条件による全例調査[24]は、一定症例数にかかるデータが集積されるまで製造販売後にすべての使用患者を対象とした使用成績調査により使用患者の背景情報並びに安全性や有効性に関する情報を可能な限り偏りなく収集し、承認内容の再確認や適正使用に必要な情報収集を行うことが必要と判断された品目などが該当する。

  例えば、国内治験症例が少なく／なく、製造販売後に明らかにすべき懸念事項としての重篤な副作用等の発現が懸念される医薬品の場合、承認条件で個々に全例調査の実施を求めることがある。

  ただし、原則として、単に日本人の治験の症例数が少ない／ないことのみを理由としては行わない。

  例えば、次のような場合には、一律には全例調査を実施しないことを考慮してよい。
  - 日本人の治験の症例数は限られているものの、海外での治験を含め相応の安全性情報があり、安全性にかかる国内外の民族差の懸念がないもの。
  - 作用機序が同様の類薬での使用実績から一定の安全性情報があり、一定の安全性が示されているもの。
  - 効能・効果、用法・用量の追加等に係る申請に基づく調査であり、製剤としての使用実績から一定の安全性に係る情報があり、既存の適応症との安全性プロファイルの差異について懸念がないもの。

  また、全例調査は、リスク最小化を目的として行うものではないことから、リスク最小化には、従前どおり市販直後調査や医療機関や医師の要件の設定等を活用する。
  - 製造販売後データベース調査は検討時点の最新の情報で記載を行い、J-RMP 記載内容を基に医薬品疫学調査相談などを活用して内容を検討、充実させる。
  - 製造販売後データベース調査の場合、使用するデータベース、データ期間、調査デザイン、対象集団、曝露群、対照群、アウトカム定義に用いるデータ項目（バリデーション研究の実施の有無、又は実施済み定義であることの記述を含む）などを簡潔に示しておく。また、可能であれば、製

造販売後データベース調査の実現可能性を確認した結果（調査実施期間内に使用予定のデータベースから取得可能と想定される症例数、重要な因子を使用予定のデータベースから取得・定義する方法、バリデーション研究の新規実施要否及び実施可能性等）に言及する。

- 製造販売後データベース調査の J-RMP への記載及び実施のフローは以下のとおりである。詳細は「医療情報データベース等を用いた医薬品の製造販売後データベース調査実施の留意事項（2020 年 12 月）」も参考にされたい。

  https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/medical_information_databases.html

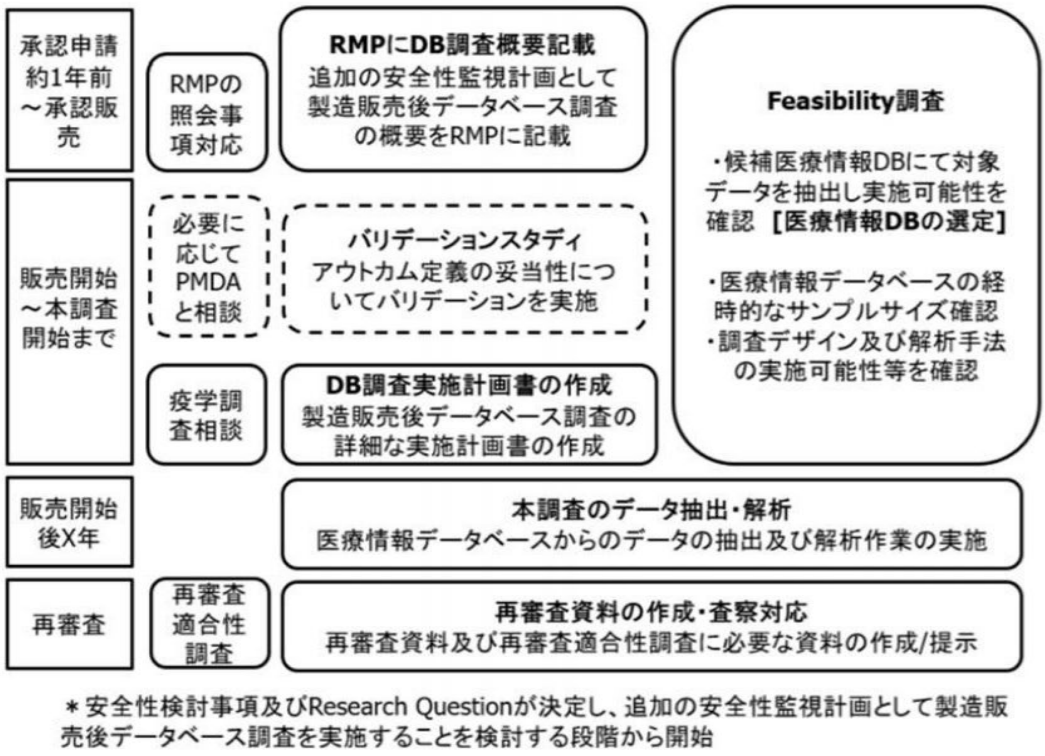


図　製造販売後データベース調査　プロセスフロー※

※　医療情報データベース等を用いた医薬品の製造販売後データベース調査実施の留意事項（2020 年 12 月　データサイエンス部会）より

5.9 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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）	

1) 記載要領

- 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、有効性に関する検討事項、当該調査等を実施する目的、その手法等について「追加の医薬品安全性監視活動の実施計画」を参考にして簡潔にその要約を記載する。なお、医薬品安全性監視計画の策定においても有効性に関する情報の収集を考慮する [1)]。
- 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 [8)]。製造販売業者が実施を計画している製造販売後調査等のうち、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討のため、承認審査の過程又は製造販売後に実施が必要と総合機構が判断したものを記載する。製造販売業者が自主的に実施する調査・試験については、原則記載は不要である [7)]。
- 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 [8)]。

【参考事項】

- 有効性に関する検討事項の検討を主目的とした調査等のみを記載し、当該調査等において安全性に関する情報も収集する場合には、本項に安全性に関する情報収集も含めた調査等計画について記載する。なお、この場合「２．医薬品安全性監視計画の概要」の項において、「３．有効性に関する調査・試験の計画の概要の項を参照。」と記載する必要はない。

5.10 リスク最小化計画の概要

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）

1) 記載要領

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、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がある[1)]。

なお、個別には、RMP 関連通知等に照らして判断の上、その記載の要否を総合機構と協議する[7)]。

2) 各項目の記載要領

(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法第 52 条に規定する電子添文を作成し、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り、その実施体制と併せて通常のリスク最小化活動として要約する[1)]。

患者向医薬品ガイドは、通常のリスク最小化活動に該当する[1)]。

(2) 追加のリスク最小化活動[1)]

「追加のリスク最小化活動」を実施する場合においては、J-RMP の作成又は改訂を行う。J-RMP には、実施中及び実施を計画している各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。

- 対象となる安全性検討事項
- 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を実施する根拠
- 当該リスク最小化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
- 当該リスク最小化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[8)]。
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、重篤な副作用の発生を回避するための適正使用について、電子添文又は患者向医薬品ガイドでの記載に加え情報を提供する資材の作成・配布、医薬品の使用管理体制の確保のための投与対象患者の登録等を製造販売業者が実施するもの等を J-RMP に記載すること。なお、電子添文改訂の際に作成・配布する改訂内容のみを掲載したお知らせ文書はこれに該当しない[7)]。
個別の医薬品の特性等に応じて、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活動を策定する[1)]。

① 医療従事者への追加の情報提供
- 市販直後調査による情報提供
- 適正使用のための資材の作成及び配布
- その他

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

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。
- 専門的知識又は経験のある医師による使用の確保
- 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
- 投与に際しての患者への説明と理解の実施
- 特定の検査等の実施

④ その他の活動
- 表示、容器・包装等の工夫

【参考事項】
- 追加のリスク最小化活動については、安全性プロファイルを踏まえて総合機構と議論の上で実施（作成）する必要がないと判断された場合、J-RMP には当該活動の記載は不要である。
- 追加のリスク最小化活動の（リスク最小化活動の名称）に記載されている資材については、どの資材か特定できるよう資材名を記載すること。
  例：患者さん向け資材→「○○錠を服用する患者さんへ」
- コンビネーション製品等において、取扱説明書や投与ガイド等が通常のリスク最小化活動の資材として設定される場合がある。この場合は、追加のリスク最小化活動ではないため RMP マークを設定する必要はなく、J-RMP の別添資料としての提出も不要である（※J-RMP とは別に総合機構に確認し、必要に応じて議論すること）。

5.11 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．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

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
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

1) 記載要領 [8)]

- 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。
- J-RMP の作成時点で実施中の活動を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設定する場合は、各活動の「実施状況」に注釈を付し、欄外に「医薬品リスク管理計画策定以前より開始」と記載する [7)]。
- 活動終了時には、報告書提出後に J-RMP を速やかに改訂する（なお、承認条件に係る全例調査の場合は、本項末尾の【参考事項】参照）[7)]。
- 実施状況欄は、J-RMP の改訂時に、その時点の J-RMP の実施状況について記載する。

【参考事項】

- 再審査が終了した効能又は効果、用法及び用量に関連する活動（市販直後調査、製造販売後調査等、医療従事者及び患者向け資材等）は、再審査結果通知の発出日以降に削除する。

2) 各項目の記載要領

(1) 節目となる予定の時期 1)

J-RMP の作成に当たっては、各医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動について、その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を、活動ごとに設定して記載する。

節目となる予定の時期は、各医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動ごとに設定するが、例えば、一つの活動で複数の安全性検討事項に関する検討を行う場合には、それぞれの安全性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、各安全性検討事項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安全性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。

- 当該安全性検討事項（例えば副作用）について、事前に想定した発現例数あるいは発現頻度が確認できると考えられる時期はいつか
- 有害事象の発現に影響を及ぼすリスク因子を一定の精度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医薬品安全性監視活動の結果（総括報告書又は同等の報告書）を利用することができるようになる時期はいつか
- リスク最小化活動の対象としている安全性検討事項に関する臨床上及び保健衛生上の重要性が評価できるようになる時期はいつか（安全性検討事項が非常に重要なものである場合には、リスク最小化活動の効果について、その評価をより早期に、かつ、頻繁に行うこと）

【参考事項】

- 緊急安全性情報（イエローレター：YL）、安全性速報（ブルーレター：BL）について

YL/BL 発出は追加のリスク最小化活動となる。一方で、本活動については患者の健康被害を最小限とするべく迅速な対応が必要であるため J-RMP の改訂より活動を優先する。このため、「5.3 リスク最小化計画の一覧」には YL/BL による情報提供終了後に、終了した追加のリスク最小化活動として記載し、「4. リスク最小化計画の概要」のリスク最小化活動に実施中の活動としては記載しない（活動終了後、速やかに J-RMP を改訂する）。

＜YL/BL 発出時の流れ＞

1. YL/BL 発出・電子添文改訂、情報伝達・提供開始
2. YL/BL 配布終了
3. J-RMP 改訂（「5.3 リスク最小化計画の一覧」に YL/BL による情報提供を記載）

YL/BL の情報に基づく継続的な体制については、通常の活動に加えて、追加のリスク最小化活動として患者向け資材、医療従事者向け資材などにて、YL/BL の注意喚起の内容を含めていくことになる。

(2) 実施状況

- 「計画中」「実施中」「終了」など適宜状況を表す用語を用いる。
- 終了の場合、「医薬品安全性監視計画の一覧」の「実施状況」に「終了」と記載し、活動内容は削除せずそのまま残す。

(3) 報告書の作成予定日[7)]

医薬品安全性監視活動としての個々の調査・試験等は、結果が得られた時点で速やかに総括報告書又は同等の報告書を作成し、その評価結果を踏まえて、さらに必要な措置がないか検討を行う必要がある。

報告書作成予定日は、再審査申請日に関係なく、個々の調査・試験等ごとに結果を製造販売業者がとりまとめる日を予定として記載する[7)]。

報告書を総合機構へ提出した時期を明記し、「作成済み（〇年〇月提出）」と記載する。

【参考事項】

実施状況と報告書作成予定日を終了とするタイミングについては、総合機構に報告書を提出したのち、速やかにJ-RMPの記載を更新・提出する。

ただし、承認条件に係る全例調査の場合においては、報告書を総合機構へ提出した時点では当該調査に関するJ-RMPの記載は更新せず、総合機構の了承が得られた後に更新・提出する。この際、報告書を提出した時期については、総合機構への初回提出日ではなく、総合機構が了承した最終版の提出日とする。

5.11.1 J-RMP における記載箇所と記載方法

J-RMP の製造販売後の調査・試験について記載する箇所がいくつか存在するため、それぞれで整合性を取る必要がある。以下の関連図を参考に記載する。

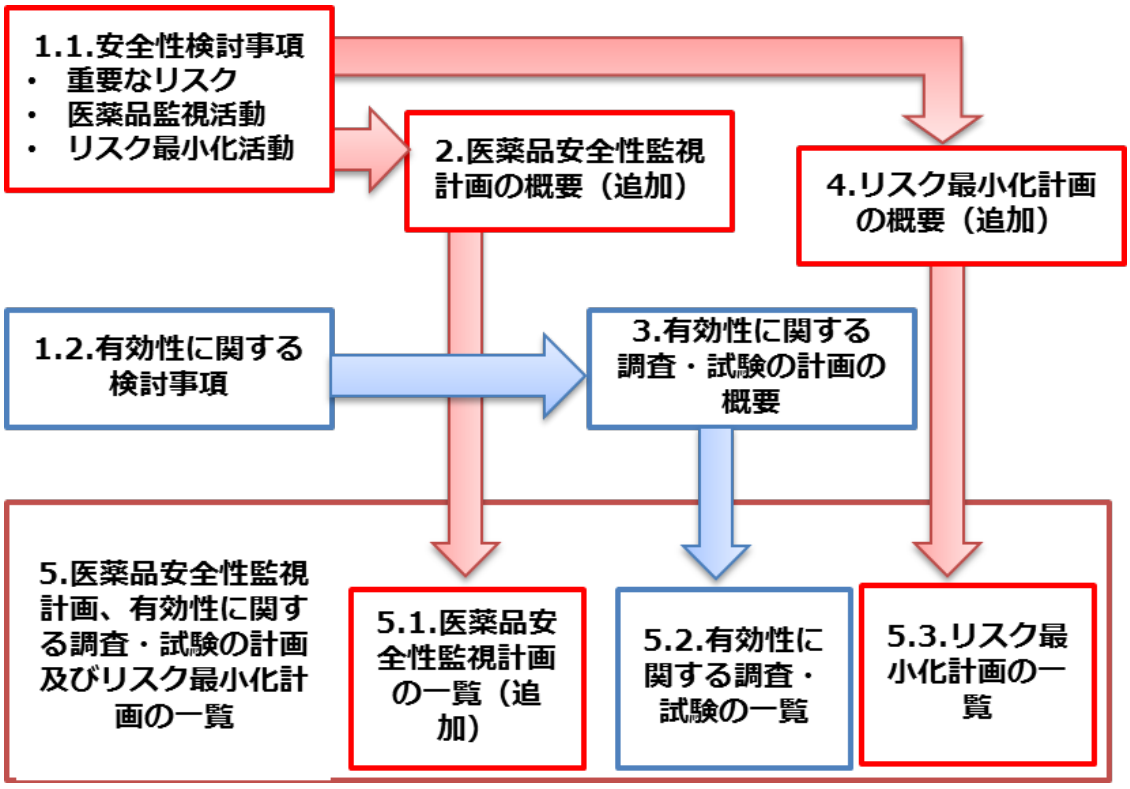


図　J-RMP における調査・試験に関する記載箇所

5.12 組織体制、添付資料

2022 年 3 月の通知における新様式にて、6 章 組織体制、7 章 添付資料は、「J-RMP（別紙様式 1）」から削除となった[2)]。添付資料については、次項の「提出届/差換え願（別紙様式 3）」に記載する。

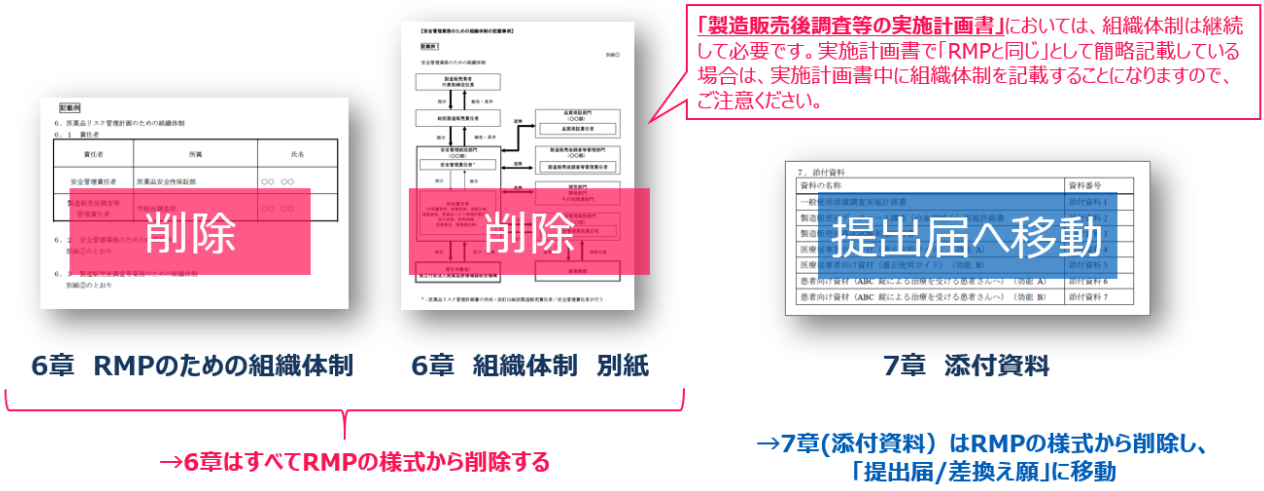


図　2022 年 3 月の RMP 通知に伴う、6 章組織体制、7 章添付資料の削除

5.13 提出届/差換え願（別紙様式 3）

J-RMP 提出に当たっては、添付資料及び担当者の連絡先等を記載した「提出届/差換え願」を作成し、添付する。

（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

(1) 提出区分

該当区分に○をする。ただし、チェックボックスでの選択や該当区分のみの記載を残すなど、新規・変更・差換えの区分が誤解なく把握できる記載方法でもよい[31]。

記載事例：該当区分に○

提出区分	新規　（・変更）　・差換え

例 1：チェックボックス

提出区分	■新規　・□変更　・□差換え

例 2：該当区分のみの記載を残す

提出区分	変更

(2) 担当分野

担当分野に誤りがないように審査時の担当分野を確認の上で記載すること。また、同じ医薬品でも効能又は効果により担当分野が異なる場合は、全ての担当分野を漏れなく記載すること。

(3) 添付資料

- 本計画書に添付する添付資料については一覧を作成する[8]。
- 添付資料として、以下を添付すること[8]。
  - 追加の医薬品安全性監視活動に係る製造販売後調査等実施計画書
    - 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）：
      実施要綱 、登録票 、調査票（いずれも案）
    - 製造販売後データベース調査実施計画書：
      調査結果の確からしさを説明する資料
    - 製造販売後臨床試験実施計画書：
      被験者に対して行う説明文書及び同意文書、症例報告書（いずれも案）
  - 追加のリスク最小化活動に用いる資材等
- 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、J-RMP の変更の度に提出する必要はなく、資料番号の項に「提出済み」と記載する[7]。
- 添付資料欄を変更した場合は、変更箇所に下線を付す。

(4) 担当者の連絡先

担当者の氏名、所属、連絡先の電話番号等を記載する。

6 J-RMP（案）の作成から承認までのプロセス

ここでは、J-RMP（案）の作成から承認までのプロセスで留意する点を簡潔に示す。

6.1 J-RMP（案）の作成と承認申請（CTD M1.11）

1) J-RMP（案）の承認申請資料としての提出 [7, 8)]

- 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」※に示す製造販売後調査等基本計画書の案に代えて、J-RMP（案）を提出する。

  ※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

- J-RMP（案）は承認審査の過程で確認を行うものであり、再審査期間の付与の有無にかかわらず、新医薬品の承認申請時には J-RMP（案）の提出が必要である。なお、「医薬品リスク管理計画指針について」[1)]の「1.2 適用範囲」でいう新医薬品は、原則として「医薬品の承認申請について」※でいう新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤形医薬品及び新用量医薬品が該当するが、必要に応じて事前に総合機構に相談する。

  ※平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長 通知

- 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」※の別添 7 に基づき、J-RMP（案）を提出する※。

  ※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

- 後発医薬品の承認申請に当たっては、J-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、J-RMP（案）を提出する。
- J-RMP 未作成品目について、審査の結果、追加の活動が不要と判断された場合に最終版の CTD M1.11 からは J-RMP を削除する。
- 既に J-RMP が作成されている品目について、審査の結果、追加の活動が不要と判断された場合、「品目の概要」及びその他の該当箇所を変更したものを CTD M1.11 の最終版として添付する。

2) J-RMP（案）を提出する上での考慮する事項

- 承認申請時に CTD M1.11（申請資料）として J-RMP（案）を提出する場合には、「J-RMP（別紙様式 1）」のみを提出する。なお、「表紙」及び「J-RMP の概要（別紙様式 2）」を添付して申請しても差し支えない（次図参照）。
- 承認申請時に J-RMP（案）を提出した品目について薬事審議会医薬品部会終了後又は審査終了後に J-RMP を提出する場合には、「提出届/差換え願（別紙様式 3）」、「表紙」、「J-RMP の概要（別紙様式 2）」及び「J-RMP（別紙様式 1）」を提出する（次図参照）。
- 提出方法の詳細については、本手引きの 7 項を参照のこと。

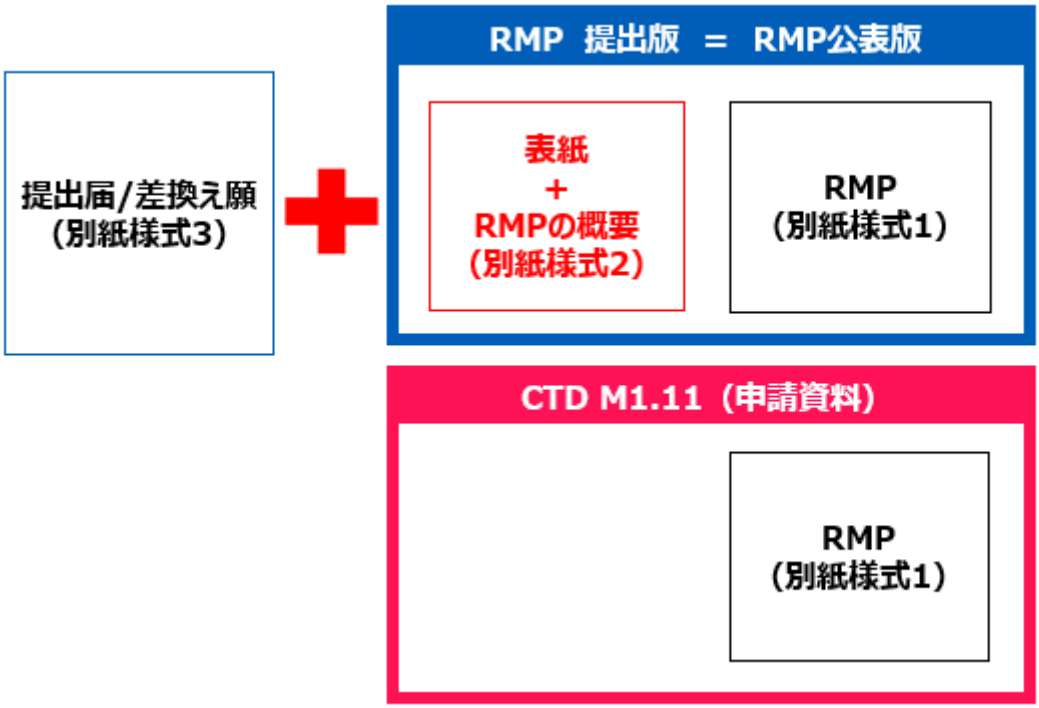


図　J-RMP 提出資料の比較

3) RMP 策定の際の留意すべきポイント

- 具体的な策定に関しては「医薬品リスク管理計画の策定　入門編　-企業と PMDA とのコミュニケーションのための、必要最低限の準備（平成 28 年 12 月）」を参照のこと。
  https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rmp_3.html

6.2 照会対応（初回面談から専門協議前）

【参考事項】

- 承認申請資料として J-RMP（案）を当局へ提出し、承認審査過程で内容の妥当性を協議され、照会事項が発出される場合もある。
- 追加のリスク最小化活動に使用する資材案及び実施計画案も同様に審議され、内容が大筋合意に至る。
- EU-RMP や REMS が既にある場合は、J-RMP（案）との比較を求められる場合があるため、異同表などを準備しておくことが望ましい。
- 専門協議前後における電子添文の修正に伴い、J-RMP（案）の各安全性検討事項の通常のリスク最小化活動の項への修正が必要となる場合があるため、電子添文の修正に伴う J-RMP（案）の修正についても対応する。
- 専門協議の結果、調査・試験の実施計画書案にも修正が入った場合は、それに伴う J-RMP（案）の修正についても対応する。

6.3 J-RMP（案）から公表までのタイムライン

2022 年 3 月の通知に従い、承認申請時又は一変申請時には、薬事審議会医薬品部会通過後に速やかに J-RMP を総合機構へ提出し、承認日に J-RMP 及び資材が公表できるよう準備する。

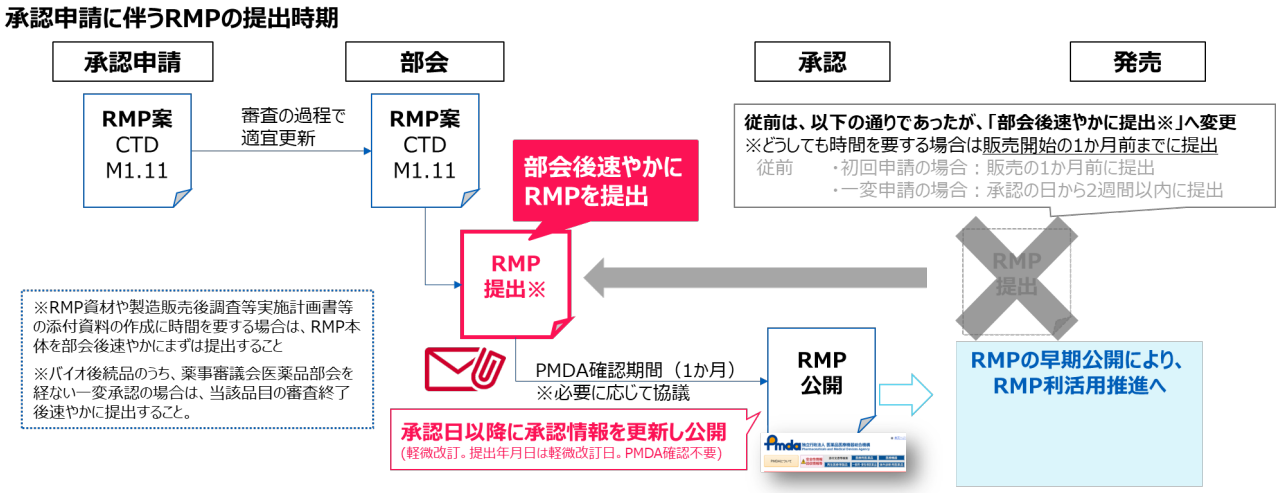


図　2022 年 3 月の通知に伴う提出タイミングの変更について

また、承認申請時の J-RMP（案）の作成・改訂～公開までの全体のタイムラインを以下に示す。

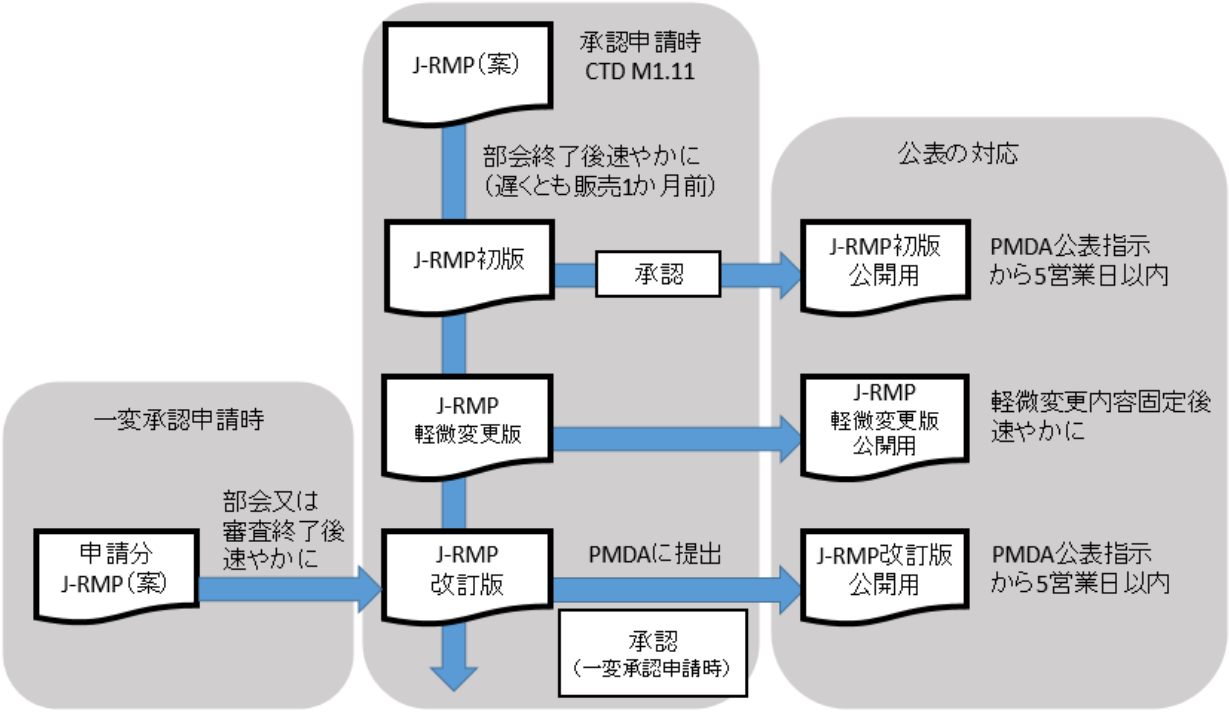


図　J-RMP の公表までのタイムライン

6.4 公知申請を行う場合

1) 当該申請に係る効能又は効果等が医学薬学上公知であることから、J-RMP を公表していない品目について、原則、申請時に J-RMP（案）を新たに作成する必要はなく、申請時の CTD M.1.11 にはその旨を簡潔に記載すること。申請資料が CTD 形式でない場合は当該記載を省略することで差し支えない。ただし、承認審査の過程において追加の措置が必要と判断され、J-RMP（案）の提出が必要となる場合もある。
2) J-RMP を公表している品目又は申請時において追加の措置が必要と申請者が判断する場合においては、申請時に J-RMP（案）を提出する。J-RMP（案）を提出する場合は、別紙 2 に基づき提出する [7)]。

6.5 配合剤の申請を行う場合に考慮する事項

1) 配合剤の申請を行う場合、有効成分ごとに複数の J-RMP（案）を提出する必要はなく、配合剤として一つの J-RMP（案）を提出する [7)]。
   安全性検討事項の特定に当たっては、配合又は併用によるリスクのみでなく、各有効成分のリスクについても考慮する [7)]。

6.6 治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合に考慮する事項

1) 承認の際に、治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合は、当該製造販売後臨床試験が安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討のために必要であると総合機構が判断したものについては、治験届の備考欄にその旨記載することで、当該試験開始 1 か月前までに、製造販売後臨床試験実施計画書を総合機構に提出する必要はない。この場合、J-RMP を提出する際には、当該試験に係る製造販売後臨床試験実施計画書を提出する。その際、J-RMP には追加の安全性監視活動として製造販売後臨床試験を記載する [7)]。
   製造販売後臨床試験実施計画書の事前の提出は不要とするが、GCP 省令※等に基づき、引き続き、製造販売後臨床試験実施計画書の作成・保存等は必要である。
   ※「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）
2) 患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験など、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としないものについては、原則、J-RMP への記載は不要である。そのため、当該試験に係る製造販売後臨床試験実施計画書の作成・保存等は必要であるが、提出は要しない [7)]。
3) 患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験について、既に J-RMP に記載している「2. 医薬品安全性監視計画の概要」、「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」等の内容を削除することは可能である。軽微な変更ではないため、変更した J-RMP を総合機構に提出する。なお、当該改訂時 J-RMP の変更の履歴欄の「変更理由」には「患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験について、通知に基づく削除」とすること。再審査申請資料では、別紙様式 7 に、「通知に基づき、20XX/XX/XX に RMP を変更し、○○試験（△△試験の継続試験）を RMP から削除している」等を記載し、その他別紙様式は作成不要である。新医療用医薬品に関する安全性定期報告では、別紙様式 1 への記載及び別紙様式 2 の作成は不要である [7)]。

6.7 製造販売承認事項一部変更承認申請（一変申請）時に考慮する事項

1) 新医薬品の一変申請を行う場合、J-RMP（案）の提出が必要となる（公知申請は除く）。

2) 一変申請中に新たな一変申請を行う場合、最終的には一つの J-RMP として取りまとめる必要があるので、申請中の効能・効果等に関する内容も反映した J-RMP（案）を提出することが望ましい [7]。
3) 原則、J-RMP（案）は一つの有効成分毎に作成されるものであることから、J-RMP を提出していない既承認の医薬品について一変申請時に J-RMP（案）を作成する場合は、既承認部分についても必要な内容を記載する [7]。
4) RMP の策定・実施に係る承認条件が付与されている品目について、効能・効果 A の追加に係る一変承認時であって、効能・効果 A に係る追加の医薬品安全性監視活動や追加のリスク最小化活動は不要とされた場合、品目の概要及びその他の該当箇所を変更した J-RMP を提出する [7]。
5) 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、J-RMP 作成時点で実施中及び計画中の活動のみ記載する（本手引きの 6.8 項の 1）参照）。

6.8 製造販売後における新たな J-RMP の作成について（一変申請時以外）

J-RMP を公開していない品目で、製造販売後に新たな安全性の懸念が判明し、追加の医薬品安全性監視活動や追加のリスク最小化活動が必要とされた場合は、新たに J-RMP を提出する必要がある。この場合には、新たに実施する追加の活動の実施時期及び J-RMP の提出時期について事前に総合機構と相談する [8]。

1) 新たに作成する J-RMP への記載について [7]
- 安全性検討事項は、既承認の承認事項に係る審査報告書、最新の電子添文等を基に特定する。
- 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、J-RMP の「1. 医薬品リスク管理計画の概要」、「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」、「4. リスク最小化計画の概要」及び「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」の項に、J-RMP 作成時点で実施中及び計画中の活動のみ記載すること。このとき、実施中の医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験の概要は、既に提出済みの製造販売後調査等基本計画書を基に、節目となる予定の時期も含め、必要な内容を記載する。

2) 新たに実施する追加の措置（YL/BL の発出に伴う場合も含む）
- 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場合、当該活動の開始予定時期の 1 か月前までに、変更を加えた最新の J-RMP を総合機構に提出する [7]。
- リスク最小化活動を新たに追加する場合（緊急安全性情報/安全性速報：YL/BL の発出に伴う場合も含む）、実施時期及び J-RMP の提出時期や内容については、事前に総合機構に相談する [7]。
- YL/BL の配布については、「5.3　リスク最小化計画の一覧」に記載する（本手引きの 5.11 項の 2）【参考事項】参照）。

3) 製造販売後の新たな J-RMP 作成において考慮する点
- 原則、J-RMP は一つの有効成分毎に作成されるものであることから、既承認部分についても必要な内容を記載する [7]。
- 安全性検討事項は既承認の承認事項に係る審査報告書及び最新の電子添文等を基に特定する。ただし、使用上の注意に記載されている全ての内容を安全性検討事項に含める必要はなく、逆に重要な潜在的リスク等の安全性検討事項を必ずしも全て使用上の注意に記載する必要はないので、個別に判断する [7]。
- J-RMP を提出していない品目で、「従来の製造販売後調査等基本計画書」を変更・追加する場合は、製造販売後に新たな安全性の懸念が判明する等の理由で新たに J-RMP を作成するような場合を除

いては、従来のとおり「従来の製造販売後調査等基本計画書」の変更届・追加届の様式を提出する取扱いで差支えない。ただし、製造販売後に新たな安全性の懸念が判明し、追加の活動を実施する等、J-RMP を新たに提出する必要があると考える場合には、新たに実施する追加の活動の実施時期及び J-RMP の提出時期について、事前に総合機構に相談する [7]。

- J-RMP の作成時点で実施中の活動については、J-RMP の「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」に記載する各活動の「実施状況」に注釈を付し、欄外に「医薬品リスク管理計画策定以前より開始」の旨を記載する [7]。
- 提出された J-RMP のうち、新たに実施する追加の活動に関する記載以外の部分については、提出から 3 か月以内に総合機構から問題点の有無について連絡がある [7]。

6.9 後発医薬品の J-RMP について

後発品についても J-RMP の提出が求められていることがある。

1) 後発医薬品 J-RMP の提出時期 [4, 7]

(1) 後発医薬品の承認申請時に、先発品の J-RMP が公表されている場合は、申請時に J-RMP（案）の提出が必要である。

(2) 後発医薬品の承認申請時に先発医薬品の J-RMP が公表されておらず、承認審査中に、承認申請を行っている「効能又は効果」等に係る J-RMP が公表された場合は、後発医薬品の J-RMP（案）の提出が必要である。先発医薬品の J-RMP が公表された後、1 か月以内に提出する。

(3) 先発医薬品の J-RMP が更新された場合は、後発医薬品の J-RMP を更新し、更新した先発医薬品の J-RMP が公表された後、1 か月以内に提出する。

- 総合機構ウェブサイトの医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）に「1 ヶ月以内に更新された医薬品リスク管理計画書の一覧」が掲載され、概ね毎日更新されていることから、SKW サイトを適時確認の上、先発医薬品のリスク管理計画の公表後、遅滞なく後発医薬品の J-RMP を総合機構に提出する。

  ※SKW サイト：https://skw.info.pmda.go.jp/

(4) 追加のリスク最小化活動に用いる資材、製造販売後調査等実施計画書等の添付資料の作成に時間を要する場合は、J-RMP を医薬品製造販売承認後速やかに公表するために、J-RMP のみを先に総合機構に提出することを検討する。この場合であっても、追加のリスク最小化活動に用いる資材については、J-RMP の提出・公表時期から極力遅れないように、提出・公表を行い、製造販売後調査等実施計画書については、原則として調査又は試験の開始予定時期の 1 か月前までに提出する。なお、個別には総合機構に相談すること。

2) 後発医薬品の J-RMP 案作成にあたり考慮する事項 [4, 7]

- 後発医薬品の J-RMP（案）は、公表されている先発医薬品の J-RMP のみならず、電子添文及び審査報告書等を確認した上で、適切に作成する。
- 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、公表されている先発医薬品の J-RMP の「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」における「節目となる予定の時期」及び「実施状況」を参照の上で計画する。
- 後発医薬品の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の選定理由、並びに医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の選択理由の記載に当たっては、最新の情報を踏まえ記載する。

3) 後発医薬品の承認申請時における J-RMP 案の提出要否の事例 [7)]

例 1：先発医薬品に効能・効果 A 及び B の二つがあり、J-RMP の公表が効能・効果 B の追加に係る一変承認時に行われており、後発医薬品では効能・効果 B は再審査期間中等の理由で、効能・効果 A のみで承認申請を行う場合：

→J-RMP（案）の提出は不要と考えてよい。効能・効果 A 及び B での承認申請、若しくは効能・効果 B の追加に係る一変申請の際には、J-RMP（案）を提出する。

例 2：先発医薬品に効能・効果 A、B 及び C の三つがあり、J-RMP の公表が効能・効果 B の追加に係る一変承認時に行われており、効能・効果 C の追加に係る一変承認時には、効能・効果 C に係る追加の医薬品安全性監視活動や追加のリスク最小化活動を実施していない。後発医薬品で効能・効果 B は再審査期間中等の理由で、効能・効果 A 及び C の承認申請を行う場合：

→J-RMP（案）の提出は不要と考えてよい。効能・効果 B を含む承認申請、若しくは効能・効果 B の追加に係る一変申請の際には、J-RMP（案）を提出する。

例 3：先発医薬品に用法・用量（投与経路）等が異なる剤形 A 及び B の二つがあり、J-RMP の公表が剤形 B の承認に伴い公表された場合、剤形 A の後発医薬品の承認申請を行う場合：

→J-RMP の案の提出は不要と考えてよい。剤形 B の承認申請の際に、J-RMP（案）を提出する。

例 4：先発医薬品の J-RMP の公表が効能・効果 A 及び B の承認時に行われており、後発医薬品では効能・効果 B は再審査期間中等の理由で、効能・効果 A のみで承認申請を行う場合：

→先発医薬品の J-RMP において、効能・効果 A を含めた医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験又はリスク最小化活動が計画されているため、効能・効果 A に係る後発医薬品の承認申請を行おうとする場合には、効能・効果 A に係る事項を記載した J-RMP（案）を提出する必要がある。

表　後発品の承認申請時における J-RMP 案の提出要否一覧

		例 1	例 2	例 3	例 4
先発医薬品	初回（J-RMP）	効能 A（無し）	効能 A（無し）	剤形 A（無し）	効能 A、効能 B（作成・公表）
	一変（J-RMP）	効能 B（作成・公表）	効能 B（作成・公表）	剤形 B（作成・公表）	―
	一変（J-RMP）	―	効能 C（追加の活動なし）	―	―
後発医薬品		効能 A	効能 A、効能 C	剤形 A	効能 A
		J-RMP（案）提出不要			J-RMP（案）提出要

【参考事項】

後発医薬品での申請時に添付する J-RMP（案）に関する作成時の留意点については、以下の日本ジェネリック製薬協会のホームページに掲載の「後発医薬品の RMP 作成チェックリスト」も参照のこと。

https://www.jga.gr.jp/rmp.html

6.10 総合機構の相談窓口について [7)]

J-RMP に関する相談は、承認審査中は各担当審査チーム、承認後は医薬品安全対策第一部・第二部で対応する。ただし、承認後であっても、一変申請中の場合、審査内容にかかる計画については、各担当審査チームで対応する。

承認申請前の相談については、従来の製造販売後調査等に関する相談と同様に治験相談を利用して、担当審査チームに相談すること。

必要に応じて本手引きの 10.1 項も参照する。

7 J-RMP の提出

7.1 提出方法と提出先

7.1.1 オンラインによる提出

令和 5 年 1 月から、「申請書等のオンライン提出に係る取り扱い等について」（四課長連名通知）[25] に基づき、原則、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用した提出を行うこととなった。オンラインで提出する場合は、四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」の「25. 安全性定期報告等」の項を参照すること。

【四課長連名通知抜粋】
別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領「25. 安全性定期報告等」

(1) 対象
（略）
・GVP 省令第 9 条の 2 等に定めるリスク管理計画書
（略）

(2) （略）

(3) 提出する報告書等の電子ファイルの作成について
a 対象となる安全性定期報告書等（25. 安全性定期報告等において以下、「報告書等」という。）の電子ファイルを以下のとおり作成すること。
(a)各報告書等に係る通知等に定める要領で作成し、電子ファイルに係る作成単位の指定がある場合は当該指示に従い分割すること。指示がない場合、適宜分割してもよい。
(b)ファイルは原則として PDF、Word ファイル又は Excel ファイルで作成すること。ただし、図表やデータについてファイル形式の指示がある場合は当該指示による。
(c)署名したページを含む書類については、署名に代えて記名にした Word ファイルを作成してから PDF に変換する又は当該ページのみをスキャンして PDF に変換してから残りページの PDF と統合する等、可能な限り文字情報を持つ PDF とすること。
(d)ファイルには適宜しおり（目次）を設定すること。
(e)ファイル名は「ファイル番号_様式番号等_報告書名_報告回数_販売名」とすること。なお、ファイル番号及び様式番号等はファイルを分割する場合のみ付すこととし、全てのファイルをファイル名で順番に並び替えられるよう、記号や枝番等も用いて適切なファイル番号を設定すること。
b a で作成したファイルを原則としてひとつのフォルダに入れ、提出用の ZIP ファイルを作成すること。提出用の ZIP ファイルは以下のとおりとすること。
(a)ZIP ファイルのファイル名は、「報告書名_報告回数_販売名」とすること。
(b)ファイルの容量がゲートウェイシステムで提出可能な上限を超える場合は、複数のフォルダに入れてそれぞれ ZIP ファイルを作成し、ファイル名を「報告書名_報告回数_販売名_枝番」とすること。
(c)報告書ごとに ZIP ファイルを作成すること。
(d)報告書等の本体と分けて提出するよう指示がある書類については、以下のとおりとすること。
ア 報告書本体として作成したファイルのみをひとつのフォルダに入れる。当該フォルダのフォルダ名は「報告書名_本体_報告回数_販売名」とする。

イ 分けて提出する書類として作成したファイルのみをアとは別のフォルダに入れる。当該フォルダのフォルダ名は「報告書名_書類名_報告回数_販売名」とする。

ウ ア及びイのフォルダをひとつのフォルダに入れ、当該フォルダから ZIP ファイルを作成し、ファイル名は「報告書名_報告回数_販売名」とすること。

(4) 報告書等の提出について

a 総合機構宛ての事前連絡について

報告書等の提出にあたり、総合機構が別途指示する方法による事前連絡を求めた場合、当該指示に従うこと。

b 報告書等の送付について

報告書等は(3) b で作成した ZIP ファイルごとに、1 件ずつ送付すること。

c 提出した報告書等の受付結果について

報告書等が受け付けられた場合でも受付票又は控えの発行は行わない。

(5) 提出した報告書等の差換えについて

a 差し換える報告書等の電子ファイルの作成について

(a)差し換えるファイルのファイル名は「ファイル番号_差換_様式番号等_報告書名_報告回数_販売名」とすること。なお、ファイル番号及び様式番号等はファイルを分割する場合のみ付すこととし、全てのファイルをファイル名で順番に並び替えられるよう、記号や枝番等も用いて適切なファイル番号を設定すること。

(b)ファイルを分割した場合、差し換えないファイルについても差換え時に再提出することとし、内容を変更せず元のファイルを全て再提出用に用意すること。ファイル名の誤記について修正する場合を除き、ファイル名の変更は行わないこと。

b 差し換える報告書等の ZIP ファイルの作成について

(a) a で作成又は用意した全てのファイルをひとつのフォルダに入れ、差換え用の ZIP ファイルを作成すること。

(b)ZIP ファイルのファイル名は、「差換え提出日_報告書名_報告回数_販売名」とすること。

c 差し換える報告書等の提出について

(4)のとおり提出すること。なお、b で作成した ZIP ファイルごとに、1 件ずつ送付すること。

(6) 各報告書等におけるファイル名及びフォルダ名について

a 各要素は以下のとおり簡潔に付すこと。

(a)様式番号等

様式X等とすること。

(b)報告書名

安定報、RMP 等の略称とすること。

(c)報告回数

複数回提出するものに限り、第 N 回又は第 N 次とすること。初回提出の場合、ファイル名は「初回」ではなく「第 1 回」とすること。

(d)販売名

複数の品目又は規格について同一の報告書で報告する場合、販売名は代表する品目のみとするこ

と。また、規格は不要とする。

(e)日付

半角で、西暦の最後 2 桁、月 2 桁、日 2 桁の 6 桁とすること。

b a に定めるほか、数字とアルファベットは半角とすること。

(7) 各報告書等における個別の注意事項について

（略）

b リスク管理計画書について

参考資料を添付して提出する場合は、仕切りとなるページを入れる、しおり（目次）を作成するなどしたうえで、本体と合わせひとつのファイルにして提出してよい。別の電子ファイルとして作成する場合は、ファイル名を「RMP_添付資料（資料名）_報告回数_販売名」とし、(3)b(d)イのとおり提出すること。

（略）

(8)その他

複数回の提出が必要な報告書等は、途中の回からオンライン提出して差し支えない。

1) 一般的事項

(1) 提出にあたっては、ゲートウェイシステムの「FD 申請対象外の手続」の機能を利用する [25]。

(2) 報告書等が受け付けられた場合でも受付票又は控えの発行は行われない。

補足：受領可であった場合はゲートウェイシステム上の通知及びシステムに登録されているメールアドレス宛に連絡される。

(3) J-RMP で提出書類は次のとおりであり、各書類に係る通知等に定める要領で作成する。

① J-RMP

- 表紙、別紙様式 1（本体）、別紙様式 2（RMP の概要）

② 添付資料（提出する場合のみ）

- 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
- 追加のリスク最小化活動に用いる資材等
- 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）

補足：追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験の内容により添付資料は上記の限りではない。

③ その他資料

- 医薬品リスク管理計画書提出届/差換え願（別紙様式 3）

2) 提出資料の準備

(1) 四課長連名通知の別添「2.全般的な留意事項」ならびに「25. 安全性定期報告等」に記載の注意点を確認の上、各ファイルを作成する。

(2) 各ファイルについて

① ファイル名は、「ファイル番号_様式番号等_報告書名_報告回数_販売名」とする。

② ファイル番号及び様式番号等はファイルを分割する場合のみ付すこととし、全てのファイルをファイル名で順番に並び替えられるよう、記号や枝番等も用いて適切なファイル番号を設定する。

(3) 提出用の ZIP ファイルについて

① 作成したファイルを原則としてひとつのフォルダに入れ、提出用の ZIP ファイルを作成する。

② ZIP ファイルのファイル名は、「報告書名_報告回数_販売名」とする。

【参考事項】

各ファイル名及び提出用の ZIP ファイル名について、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会にて総合機構へ確認した結果、J-RMP の提出において報告回数の記載は不要で良いことを確認している。

3) オンライン提出した J-RMP 等の差換えについて

(1) 四課長連名通知の別添「2.全般的な留意事項」ならびに「25. 安全性定期報告等」に記載の注意点を確認の上、差換えが必要な各ファイルを作成する。

(2) 「差換え願」は、医薬品リスク管理計画書提出届/差換え願（別紙様式 3）で作成し、「提出年月日」、「差換え箇所」、「差換え理由」を記載する。「提出年月日」は、差換え対象の医薬品リスク管理計画書の提出日とする。

(3) 提出用の ZIP ファイル内に格納して提出する（「差換え願」と分かるファイル名とする）。

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領「25. 安全性定期報告等」

（略）

(5) 提出した報告書等の差換えについて

a 差し換える報告書等の電子ファイルの作成について

(a)差し換えるファイルのファイル名は「ファイル番号_差換_様式番号等_報告書名_報告回数_販売名」とすること。なお、ファイル番号及び様式番号等はファイルを分割する場合のみ付すこととし、全てのファイルをファイル名で順番に並び替えられるよう、記号や枝番等も用いて適切なファイル番号を設定すること。

(b)ファイルを分割した場合、差し換えないファイルについても差換え時に再提出することとし、内容を変更せず元のファイルを全て再提出用に用意すること。ファイル名の誤記について修正する場合を除き、ファイル名の変更は行わないこと。

b 差し換える報告書等の ZIP ファイルの作成について

(a)a で作成又は用意した全てのファイルをひとつのフォルダに入れ、差換え用の ZIP ファイルを作成すること。

(b)ZIP ファイルのファイル名は、「差換え提出日_報告書名_報告回数_販売名」とすること。

c 差し換える報告書等の提出について

(4)のとおり提出すること。なお、b で作成した ZIP ファイルごとに、1 件ずつ送付すること。

（略）

【参考事項】

- J-RMP を差換えとして提出する際の J-RMP の概要の提出年月日は、差換え前の J-RMP の提出日付のままとする。
- J-RMP 本体に修正がない場合（添付資料等の修正）も、J-RMP 本体は必ず差換え願とともに提出する。
- オンライン提出を行った場合でも提出した日のうちに内容確認を要するなど緊急の場合は、7.1.2 メールによる提出 1）注 1 に記載した方法に従い、事前にメール連絡を行うこと。

7.1.2 メールによる提出 5)

1) J-RMP 及び添付資料をメールにて提出する際は、以下宛先に電子媒体を送信する。

総合機構審査業務部業務第一課（ann-madoguchi@pmda.go.jp）宛

注 1：提出された日のうちに内容確認を要するなど緊急の場合は、事前に前記宛先にその旨の連絡をする。メールの件名は、緊急事前連絡（品目名 企業名）とする。

2) 提出時のメールの件名の記載方法及び添付ファイルに関して、以下のように行う 5)。

① 通常の場合のメールの件名は、以下のとおり記載する。

【担当分野注 2（申請内容(新規、一変、マル名又はその他注 3）】＜J-RMP 提出又は J-RMP 差換え提出＞（品目名 企業名 承認番号注 4 又はシステム受付番号注 5）注 6

注 2：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する。後発医薬品の場合は「ジェネリック部」と記載する。

注 3：審査に紐づかない場合は「その他」とする。

注 4：承認番号が複数ある場合は、策定公表通知の別紙様式 1 に記載されている承認番号のうち、1 つ目の承認番号を記載する。

注 5：申請・審査システムで申請を受け付けた後に付される 13 桁の受付番号。システム受付番号が複数ある場合は、最も小さい番号を記載する。

注 6：承認番号がある場合は承認番号を、承認前の場合はシステム受付番号を記載する。

② 前記 1）注 1 のとおり、事前に連絡した緊急の場合は「緊急・RMP 提出 又は RMP 差換え提出」の下線部を記載する。

③ 1 通あたりのメールの受信可能容量が約 10MB のため、ファイルの容量が大きく、1 通のメールで送信できない場合には、複数ファイルに分割し、「1/3」「2/3」「3/3」のように、順番と全体の送付数がわかるように記載をする。

④ ファイルが壊れている場合又は誤ったファイルを提出した場合は、訂正時のメール件名の冒頭に【訂正】と記載する。

例：【訂正】【ジェネリック部（その他）】＜緊急・RMP 提出＞（○○注○mg ○○製薬 1234567890123）「1/3」

⑤ メールに添付したファイルについて、パスワードを別メールで送付する場合は本文にその旨を記載する。

3) 総合機構で受け付け後、受付メールが送信される 5)。「受付日」は受付メールの返信日に関わらず、J-RMP 及び添付資料の提出メールを総合機構が受信した日付になる。ただし、総合機構の勤務日に該当しない日に総合機構が受信した場合は、翌営業日が「受付日」となる。受付メールの送付は、提出された時間帯や他の受付状況により、当日中又は翌営業日となる。

なお、一定時間経過後も受付メールが届かない場合は、総合機構審査業務部業務第一課（ann-madoguchi@pmda.go.jp）宛までメール又は電話により確認を行うこと。

4) メールでの提出ができない場合は、提出物を保存した CD-R 又は DVD-R（以下「CD-R 等」という。）に保存して郵送する[5]。その際、策定公表通知に記載されている別紙様式 3「医薬品リスク管理計画書 提出届/差換え願」（以下「提出届」）を上記のとおり CD-R 等に保存するとともに、別に紙媒体で 1 部同封する[注7]。

なお、メール又は CD-R 等による提出が困難な場合は、審査業務部業務第一課に相談を行うこと。

注 7：総合機構の受付印が必要な場合は、返信用封筒とともに、提出届（紙媒体）をさらに 1 部同封して送付する。受付印を押印して総合機構より返送される。

5) 令和 4 年 5 月 1 日以降に提出となる J-RMP 及び添付資料にかかる事前連絡票について、メール提出の場合は審査業務部業務第一課への事前連絡は不要だが、前記（1）のとおり緊急の場合（注 1 参照）及び前記 4）のとおり CD-R 等で提出する場合は審査業務部業務第一課への事前連絡をすること[5]。

6) 令和 4 年 4 月 30 日以前に、新型コロナウイルス感染症対策に基づく暫定的な対応として、メールで J-RMP 及び添付資料を提出した場合は、後日、紙媒体で提出する。

7) メール提出した J-RMP 等の差換えについて

「医薬品リスク管理計画書提出届/差換え願（別紙様式 3）」を記載し、J-RMP 及び添付資料（該当する場合）とともに総合機構審査業務部業務第一課へ提出する。なお、緊急時を除き提出の事前連絡は不要である。【参考事項】は，7.1.1 項の 3）を参照すること。

補足：新規申請、一変申請、販売名変更に係る代替新規申請において、申請時又は審査時に J-RMP 案を提出した場合（＝審査に紐づく場合）は、審査終了後の J-RMP 提出時のメール件名に、当該申請と同じ内容（それぞれ新規、一変、マル名）を記載する。例えば、販売名変更に係る代替新規申請時に、販売名等を変更した J-RMP 案を提出した品目について、当該審査の終了後に、審査結果を反映した J-RMP を提出する際には、メール件名に「マル名」と記載する。また、製造販売後の新たな安全性の懸念の判明により、J-RMP 案の作成が必要となった場合等は、審査に紐づかないため、メール件名に「その他」と記載する。

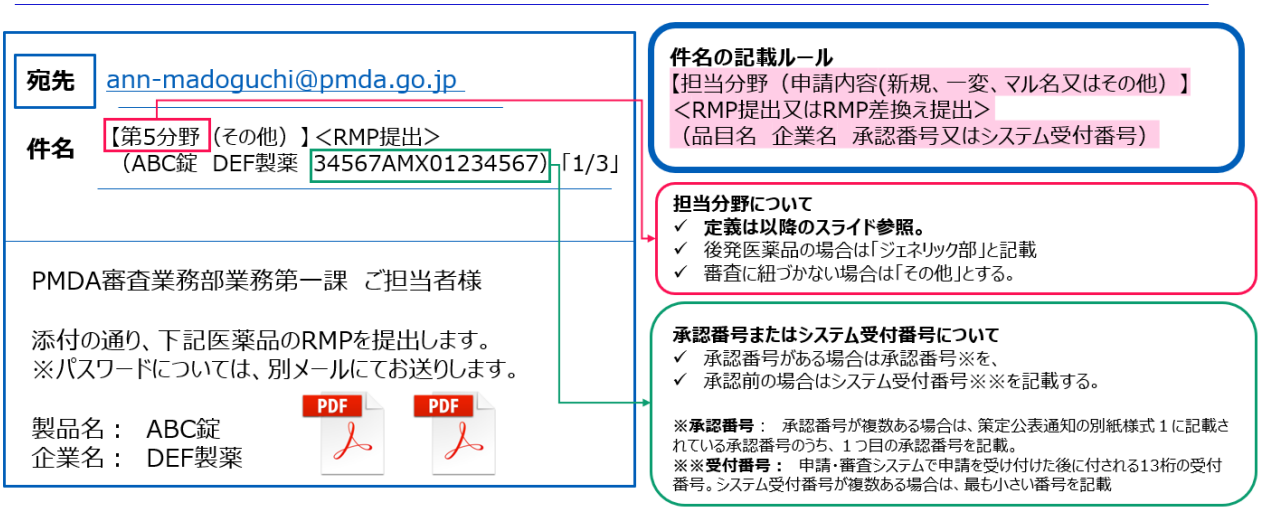


図 送信するメールの注意点（1）メールの件名

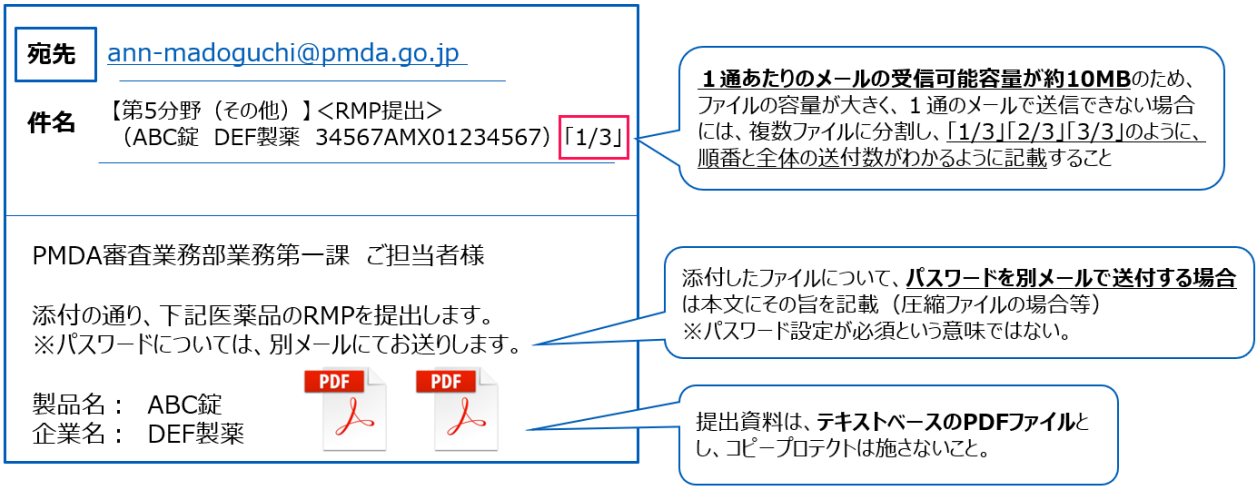


図　送信するメールの注意点（2）添付ファイル

【参考事項】

- 提出に際し、付録「3　医薬品リスク管理計画書のチェックリストの事例」を参照する。
- 新製品に関して、承認後早期に資材の配布を予定している場合は（例えば、一変承認後すぐに資材の配布を予定している場合）、審査中に資材の内容を総合機構と合意できるように、社内での作業を速やかに行い対応すること（一変承認時は本手引きの 7.4 項参照）。
- 新規申請、一変申請、販売名変更に係る代替新規申請において、申請時又は審査時に J-RMP 案を提出した場合（＝審査に紐づく場合）は、審査終了後の J-RMP 提出時のメール件名に、当該申請と同じ内容（それぞれ新規、一変、マル名）を記載する。
  例えば、販売名変更に係る代替新規申請時に、販売名等を変更した J-RMP 案を提出した品目について、当該審査の終了後に、審査結果を反映した J-RMP を提出する際には、メール件名に「マル名」と記載する。また、製造販売後の新たな安全性の懸念の判明により、J-RMP 案の作成が必要となった場合等は、審査に紐づかないため、メール件名に「その他」と記載する。
- 容量が大きい時のファイルの分割方法の一例として、windows 標準機能である 7-ZIP を使用した方法を以下に示す。

図　容量が大きい時のファイル分割方法の一例（windows 標準機能）

注）7-ZIP で分割したファイルをメールに添付して総合機構に提出する際は、以下のような内容をメールに記載すること。

ファイルサイズが 10MB を超えていますので、ファイルを分割圧縮してお送りします。
複数ファイルを解凍する際の手順を以下に記載させて頂きます。
＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝
① 分割圧縮された複数ファイルを全て同じフォルダに置いてください。
② .001 ファイルを右クリックし、「7-Zip」「ここに展開」を選択してください。
必ず分割圧縮されたファイルの「.001」を選択してください（他のファイルを選択すると解凍されません）。
③ 分割圧縮されたファイルがまとめられて解凍され、1 ファイルとなります。
＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

- 総合機構からの受付メールは、提出時のメール送信元の返信となる。提出時のメールに cc を含めていた場合、cc も含めて全員に返信される。メール提出の送信元アドレスとして、グループアドレスも使用可能である。その場合、総合機構からの受付メールは、グループアドレスに送信される。
- 添付ファイルの J-RMP と資材のファイル名は、公表時のファイル名（本手引きの 11.4.2 項参照）と任意で同じにする方法もある。

7.2 新医薬品の承認時

1) J-RMP 提出時期 [2)]

添付資料とともに J-RMP を提出する。承認後速やかに J-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、総合機構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。なお、特段の理由により、J-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。J-RMP は提出できる準備が整っているものの、追加のリスク最小化活動に用いる資材、製造販売後調査等実施計画書等の添付資料の作成に時間を要する場合は以下の様にする [7)]。

(1) J-RMP を承認後速やかに公表するために、J-RMP のみを先に総合機構に提出することを検討する。この場合であっても、追加のリスク最小化活動に用いる資材については、J-RMP の提出・公表時期から極力遅れないように提出・公表を行う。

【参考事項】

この場合、提出届／差換え願の区分は「変更」では無く「差換え」とすること。

(2) 製造販売後調査等実施計画書については、原則として調査又は試験の開始予定時期の 1 か月前までに提出する。

(3) 追加のリスク最小化活動に用いる資材、製造販売後調査等実施計画書等の添付資料の提出方法については以下のように行う。なお、個別には総合機構に相談すること。

J-RMP のみを先に提出した後に添付資料を遅れて提出する場合には、策定公表通知 [2)]の別紙様式 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合わせて提出すること。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) J-RMP 添付資料

- 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
- 追加のリスク最小化活動に用いる資材等

【参考事項】

販売開始時より製造販売後調査等を実施しない場合は、販売開始予定時期の 1 か月前までに提出する J-RMP に製造販売後調査等実施計画書を添付する必要はなく、調査・試験の開始予定時期の 1 か月前まで提出する（本手引きの 7.3 項参照）。

7.3 使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の開始時

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

使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験等の「製造販売後調査等実施計画書」は、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 J-RMP の添付資料として提出する [2)]。なお、総合機構は、最新の J-RMP の提出から 1 か月以内に問題点の有無について連絡する。

2) 製造販売後調査等実施計画書の添付資料 [2)]

- 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）：
  - 実施要綱（案）
  - 登録票（案）
  - 調査票（案）
- 製造販売後データベース調査実施計画書※：
  - 調査結果の確からしさを説明する資料

【参考事項】

- 「調査結果の確からしさを説明する資料」の一例として、製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領（平成 30 年 1 月 23 日付け HP 公表）「18.付録」※の資料一覧を記載する。作成ができていない場合には、実施計画書に内容を掲載するなどの検討を行う。
  - 調査を行う医薬品、傷病、診療行為等に関するコードや名称の一覧表
  - 統計解析計画書を別途策定する場合には統計解析計画書
  - フィージビリティスタディ実施計画書又は結果報告書、もしくは医療情報データベースから取得可能な調査の対象となる患者人数等に関する情報
  - バリデーションスタディ実施計画書又は結果報告書、もしくはアウトカム定義等の妥当性に関する資料、関連文献等

※製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領（平成 30 年 1 月 23 日付け HP 公表）
https://www.pmda.go.jp/files/000222302.pdf

- 製造販売後臨床試験実施計画書：
  - 被験者に対して行う説明文書（案）及び同意文書（案）
  - 症例報告書（案）

【参考事項】

製造販売後データベース調査実施計画書の添付資料については、「製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領」の「付録」を参考に添付する資料一覧を示す。なお、本文中で参照する順に番号を

付ける。

7.4 製造販売承認事項一部変更申請（一変申請）承認時

1) J-RMP の提出時期

- J-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・提供する資材を一変承認時に公表できるよう、総合機構における確認期間を考慮して、薬事審議会医薬品部会終了後速やかに提出する [7]。
- バイオ後続品のうち、薬事審議会医薬品部会を経ない一変承認の場合は、当該品目の審査終了後速やかに提出する [7]。
- J-RMP の概要（別紙様式 2）の提出年月日に記載する日付は、提出日とする。
- 承認日が確定した時点で、一変承認取得日情報の更新、備考の「承認取得（予定）」の「（予定）」の削除を行う軽微な変更を実施する。この軽微な変更については、本手引きの 8.3.2 項の通常の軽微な変更の場合とは異なり、一変承認直後に公表する J-RMP に一変承認の変更の経緯を残す必要があるため、「J-RMP の提出年月日に記載する日付」及び「変更の履歴」は下記の通りとする。

	一変承認の日より前に 提出する J-RMP	一変承認直後に行う軽微な変更※ を反映した J-RMP
J-RMP の概要の提出年月日に記載する日付	提出日	一変承認の日
変更の履歴	一変承認取得に関する記載	

※一変承認取得日情報の更新、備考の承認取得（予定）の「（予定）」の削除

【参考事項】

一変承認の日より前に J-RMP を提出する場合は、次の点に留意する。

- 「品目の概要」の備考への一変承認取得に関する記載は、次の例を参考に記載する。
  例：202X 年 8 月（あるいは 9 月）に○○の効能又は効果にて製造販売承認事項一部変更承認取得（予定）。
- 再審査期間の記載については「（予定）」の記載は無くて構わない。承認時に修正が必要になった場合は、総合機構への提出が必要な他の変更がなければ、軽微な変更にて対応する。

7.5 承継時

1) J-RMP の提出時期 [7]

承認承継届書を総合機構に提出した後であれば、承継日前の J-RMP の提出は可能であるが、J-RMP の公表は承継日以降に行う。承継日より前に総合機構へ J-RMP を提出する際は、策定公表通知の別紙様式 1 の「備考」欄に承継予定である旨を記載し、別紙様式 2 の「提出年月日」欄に当該提出日を記載する。

7.6 提出資料について [7]

J-RMP の添付資料に変更が生じる場合、又は J-RMP のみを先に提出 [7]した後に添付資料を遅れて提出する場合には、策定公表通知の別紙様式 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合わせて提出する。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られることがある。

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、J-RMP の変更の度に提出する必要はなく、その場合には、策定公表通知の別紙様式 3（本手引きの 5.13 項参照）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。

8 J-RMP の改訂

8.1 リスク等の評価と報告

1) 評価のタイミング [1, 7)]

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、RMP 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、RMP 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。

リスク最小化活動の結果の評価は、安全対策の前後でのリスク最小化活動の実施状況や副作用症例の発生状況を評価するなど、医薬品、副作用の特性に応じ、可能な範囲の評価方法で評価する [7)]。

製造販売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、RMP の見直しを行い、J-RMP をはじめとした関連する文書を整備する等、必要な措置を行う。

追加のリスク最小化活動が実施された場合には、そのリスク最小化活動の効果の評価のために追加の医薬品安全性監視活動の必要性も検討する。

安全性情報の評価は、定期的な安全性情報の評価（安全性定期報告作成のタイミングあるいは別途定めた定期的なタイミング等、各社の実情に応じて検討されるが、主に個別症例の集積状況に基づく安全性情報の評価）、もしくは随時の安全性情報の評価（患者の安全性、ベネフィット・リスクバランスに直ちに影響を及ぼす可能性がある情報を入手した場合などに行う評価）において行われる。

8.2 評価結果の報告

RMP に基づく活動・調査等の実施状況及び得られた結果については、総合機構に報告する。再審査期間中の新医薬品であるか否かにより、報告方法が異なる。

1) 再審査期間中の新医薬品の報告 [1, 7)]

(1) 安全性定期報告

安全性定期報告※の際に、J-RMP の実施状況には、J-RMP に定める医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動について、その進捗状況及び今後の実施予定等について記載する。なお、その詳細については「医薬品リスク管理計画の実施状況の概要」（別紙様式 1）を作成し添付する [22)]。

また、使用成績調査及び製造販売後データベース調査 [21)] に関しては、節目となる時期に調査目的ごとに副作用・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、検討後初めての提出となる安全性定期報告にその結果を記載する [22)]。

リスク最小化計画実施結果の概要欄には、リスク最小化活動の内容を記載する。実施状況及び得られた結果についての評価を節目となる時期に行った場合は、リスク最小化活動ごとにその結果を記載する [22)]。リスク最小化活動の結果の評価は安全対策の前後でのリスク最小化活動の実施状況や副作用症例の発生状況を評価するなど、医薬品、副作用の特性に応じ、可能な範囲の評価方法で評価する [7)]。

なお、追加の医薬品安全性監視計画、リスク最小化計画の内容に応じ、安全性定期報告のみならず、あらかじめ J-RMP に適切な時期を別途設定することが必要な場合がある [7)]。

(2) 再審査申請資料

再審査申請の際には、上記安全性定期報告の内容に加え、安全性検討事項、安全性検討事項以外に考察が必要と考えられる安全性に関する事項及び追加のリスク最小化活動、有効性に関する検討事項

及び有効性に関する検討事項以外に考察が必要と考えられる有効性に関する事項それぞれについて十分に考察し、考察を踏まえて、J-RMP の変更、追加又は終了の要否について記載する [23)]。

※法第 14 条の 4 第 6 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薬機法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 63 条に規定

2) 再審査期間終了後及び再審査対象外医薬品の報告 [8)]（後発医薬品の評価報告を含む [2)]）

再審査期間中の新医薬品以外のものは、所定の報告様式を用いて総合機構に報告する。

- 報告時期：

  追加の措置の内容に応じて J-RMP に規定した節目となる予定の時期に報告を行う。
- 報告の様式：

  「医薬品リスク管理計画に関する評価報告書」を用いて報告する。
- 評価報告書の提出方法：

  ゲートウェイシステム提出、総合機構安全性情報・企画管理部への直接持参又は郵送による。
- 評価報告書の提出部数（持参又は郵送の場合）：

  正本 1 部及び副本 1 部を提出すること。また、参考として、報告の様式（別紙がある場合にはそれらを含む。）及び最新の電子添文を含む電子媒体も提出すること。電子媒体は、CD-R 又は DVD-R とし、原則 1 枚とすること。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に総合機構に相談すること。

この報告の際には、RMP の見直しに関する検討結果も報告することとし、計画の変更を行う場合は必要に応じ事前に総合機構と相談を行う。また、提出した報告の内容については総合機構において確認され、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 [1)]。（承認条件の取り扱いについては本手引きの 10.2 項参照のこと。）

8.3 改訂 J-RMP の提出

8.3.1 改訂 J-RMP 提出時の留意事項

RMP の見直しに基づき J-RMP の改訂が生じた場合、軽微な変更（本手引きの 8.3.2 項参照）を除き、最新の J-RMP を総合機構に提出する [2)]。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 [2)]。J-RMP 及び添付資料の軽微な変更を行った場合は、本手引きの 8.3.2 項を参照する。

提出は、変更する項目により以下に従う。いずれの場合においても、必要に応じ、事前に総合機構に相談する。なお、総合機構は、最新の J-RMP の提出から 1 か月以内に問題点の有無について連絡する [7)]。改訂時の提出資料については本手引きの 7.6 項を参照する。

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 [7)]：

変更した最新の J-RMP を速やかに総合機構に提出する。

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 [7)]

(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：

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、変更を加えた最新の J-RMP を提出する。

【参考事項】

使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験を実施する場合、開始予定時期の 1 か月前までに実施計画書を J-RMP の添付資料として提出する。

(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場合を含む。ただし、軽微な変更を除く。）：

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、変更を加えた最新の J-RMP を提出する。なお、追加の医薬品安全性監視活動について、個別の「製造販売後調査等実施計画書」のみの変更を行う場合も、「変更の履歴」欄にその旨を追記した最新の J-RMP と共に提出する [7]（変更の履歴の記載例については本手引きの 5.6 項参照）。

(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纏めた報告書を、安全性定期報告書又は「医薬品リスク管理計画に関する評価報告書」として総合機構に提出した後、速やかに変更した最新 J-RMP を総合機構に提出する。ただし、承認条件に係る全例調査の場合においては、報告書を総合機構へ提出した時点では当該調査に関する J-RMP の記載は更新せず、総合機構の了承が得られた後に更新・提出する。

なお、改訂箇所は以下の通りである。

- 「1.1 安全性検討事項」「1.2 有効性に関する検討事項」の項より当該調査・試験の実施に関する記載は削除する。
- 「1.2 有効性に関する検討事項」の項は、全ての調査・試験が終了した場合は「有効性に関する調査・試験の名称」及び「調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由」を「なし」に変更する。なお、「1.2 有効性に関する検討事項」における項目の削除の要否は、再審査において検討する。ただし、以下の場合には、再審査での検討を待たずに「1.2 有効性に関する検討事項」を項目ごと削除することを検討する。
  - ✓「1.2 有効性に関する検討事項」の該当する調査・試験として設定されている製造販売後臨床試験について、電子添文改訂相談において評価し、電子添文への記載が可とされた場合
  - ✓「1.2 有効性に関する検討事項」の該当活動として設定されている全例調査について、承認条件に係る評価がなされた結果、厚生労働省より承認条件に係る記載を電子添文から削除して差し支えないとの結果が通知された場合
- 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」及び「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」の項からは調査・試験の終了したものは削除する。
- 「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」も適切に修正する。（本手引きの 5.11 項参照）

3) リスク最小化活動に関する項目 [7]

(1) リスク最小化活動を新たに追加するとき：

J-RMP を変更する前に、総合機構に相談する。

(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 J-RMP を変更する前に、総合機構に相談する。それ以外については、変更を加えた最新の J-RMP を速やかに提出する。

(3) リスク最小化活動が終了したとき：

変更した最新の J-RMP を速やかに総合機構に提出する。

【参考事項】

追加のリスク最小化活動に記載している情報提供資料を改訂する際、専門医からの校閲等で改訂に時間を要する場合の対応については事前に総合機構へ相談する。

8.3.2 軽微な変更について

1) 軽微な変更の範囲 [7)]

最新の J-RMP の提出を要さない「軽微な変更」とは、J-RMP の内容に実質的な影響を伴わない場合にのみ該当する。「軽微な変更」に該当する事例について、代表的な事例を以下に示す。「軽微な変更」の範囲について判断に迷う場合は、必要に応じ総合機構に相談すること。

＜軽微な変更の例＞

(1) J-RMP に係る変更

- 意味の変更を伴わない、誤記の修正又は用語の変更 [7)]
- 承継を除く会社名のみの変更 [7)]
- J-RMP の「品目の概要」欄における販売名のみの追加又は変更（例：剤形追加に伴う販売名の追加）[7)]
- 承認整理に伴う「品目概要」欄における販売名のみの削除 [7)]。
- （承認前に J-RMP を提出した場合）J-RMP の「品目の概要」欄における承認時の追加情報（承認年月日、薬効分類、再審査期間、承認番号、国際誕生日、含量及び剤形、用法及び用量、効能又は効果、承認条件等）の追加又は変更 [7)]。（下線の付し方については次項 2）参照）
- （承継前に J-RMP を提出した場合）J-RMP の「品目の概要」欄における承継時の追加情報の追加、変更又は「備考」欄の承継予定である旨の削除 [7)]
- 市販直後調査実施報告書を総合機構で受理後の「2. 医薬品安全性監視計画の概要」及び「4. リスク最小化計画の概要」における市販直後調査に関する記載の削除並びに「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」における市販直後調査の「実施状況」欄の変更 [7)]（令和 4 年 3 月の通知「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」の Q&A25 において、市販直後調査の実施報告書を機構に提出した後、すみやかに変更した最新の J-RMP を総合機構に提出する旨の記載が残っているが、Q&A26 のとおり、市販直後調査終了後（実施報告書を総合機構で受理後）の市販直後調査の「実施状況」変更は、軽微変更とすることでよい [31)]。）

  なお、改訂箇所は以下の通りである。

  - 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の項、「4. リスク最小化計画の概要」の項の市販直後調査による情報提供に関する記載を削除し、「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の項及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」の項の市販直後調査の実施状況については、実施状況を「終了」へ変更する。
  - 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の報告書の作成予定日を「作成済み（〇年〇月提出）」と修正する。

- 製造販売後調査等の開始による、「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」の「実施状況」欄の変更（例：「○○実施予定」から「実施中」への変更等）[7)]
- 電子添文の新記載要領※に基づく変更のうち、電子添文の記載項目の変更（例：「慎重投与」から「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に項目を変更）[7)]
- 電子添文に関する改正法及び記載要領※※に基づき、「添付文書」を「電子化された添付文書」や「電子添文」等への変更
- 通知に基づく J-RMP のフォーマットの変更 [31)]

※「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）

※※「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」（令和元年 12 月 4 日公布　令和元年法律第 63 号）及び「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付 薬生発 0611 第 1 号）

(2) 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の実施計画書に係る変更

- 意味の変更を伴わない、誤記の修正又は用語の変更 [7)]
- 実施予定期間について、販売開始の延期による調査開始日の変更 [7)]
- 予定する施設数の変更 [7)]
- 調査票、実施要綱、登録票のレイアウトの変更（例：記載項目の位置の移動、記入欄の大きさの変更等）[7)]
- 製造販売後調査等業務のための組織体制の変更 [7)]
- 業務を受託する者の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更、追加及び削除 [7)]
- 実施計画書における調査対象薬剤の販売名のみの追加又は変更（例:剤形追加に伴う販売名の追加）[7)]
- 全例調査において、計画書に記載の目標症例数に到達した時点で、調査としての症例登録、医療機関への調査票の新規記入依頼等を終了する旨の変更 [24)]

なお、製造販売後調査等の実施計画書は公表対象外であることから、J-RMP の変更を伴わない実施計画書の軽微な変更（組織体制の変更等）については、その都度改訂する運用でも、次回改訂時にまとめて反映させる運用でもどちらでもよい。

(3) 追加のリスク最小化活動に用いる資材等に係る変更 [7)]

- 意味の変更を伴わない、誤記の修正又は用語の変更
- 内容及び強調の変更を伴わないデザインの変更（資材の大きさ、色調（文字色を除く）、挿絵の変更等）
- 資材における対象薬剤の販売名のみの追加又は変更（例：剤形追加に伴う販売名の追加）

なお、追加のリスク最小化活動に用いる資材（追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報を含む場合に限る）において、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。

2) 軽微な変更のみの J-RMP の作成・提出

軽微な変更があった場合には、J-RMP 及び資材を総合機構に提出する必要はないが、公表資料にあっては速やかに総合機構ウェブサイトの専用ページに掲載する [2)]。

その際の J-RMP 改訂に当たっては以下の点に留意する。

- J-RMP の変更の履歴欄の「変更内容の概要」には、軽微な変更である旨及び変更内容を記載する。また、J-RMP の今回軽微な変更した箇所に下線を付す。ただし、J-RMP を新規作成する品目で、かつ承認前に J-RMP を提出して承認時に軽微な変更を行う場合は、「変更の履歴」への変更内容の記載及び変更箇所への下線は不要である。一変承認により既存の J-RMP に変更が生じる品目で、承認時に軽微な変更を行う場合は、「変更の履歴」に一変承認による変更内容を記載し、変更箇所に下線を付す [7)]。
- J-RMP 概要の提出年月日は軽微変更した J-RMP を総合機構ウェブサイトに掲載した日を記載する [7)]。
- 承認前に J-RMP を提出する際の提出年月日は提出日を記載する。また、総合機構での確認終了後に J-RMP を公表する際は、承認時の追加情報を反映する軽微な変更を行い、提出年月日には軽微変更日を記載する [7)]。
- J-RMP 本体に変更がなく、添付資料のみの軽微な変更を行う場合であっても、J-RMP 本体の変更も必要である。添付資料のみを変更した場合は、「変更の履歴」欄に添付資料を軽微変更した旨及び変更内容を記載する [7)]。

9 再審査と RMP

9.1 再審査に係る手続き [7)]

再審査申請の対象となる効能・効果等以外の剤形及び効能・効果等に係る再審査が終了している（再審査結果通知が出た）か否かにより、以下に従って対応する。

9.1.1 今回の再審査の対象となる効能・効果等以外、他の全ての剤形及び効能・効果等に係る再審査が終了している場合又は今回の再審査の対象となる効能・効果等以外に承認されている効能・効果等がない場合

1) 再審査申請時：

再審査申請中である旨を J-RMP に反映するための提出は不要である。

再審査申請資料については、以下のとおりとすること。

- 再審査期間中に収集された情報に基づき、追加の活動を継続する又は新たな追加の活動を実施する必要がある、と申請者が判断する場合には、当該活動を含む J-RMP の変更案を、再審査申請資料に含めること。
- 再審査期間中に収集された情報に基づき、追加の活動を継続する又は新たな追加の活動を実施する必要がない、と申請者が判断する場合には、再審査申請資料に J-RMP の変更案を含める必要はない。
- 安全性定期報告書 [22)]と同様に、J-RMP に記載した安全性検討事項について、自発報告等及び製造販売後調査等を実施している場合にはそれらにより収集された副作用・感染症症例に基づき、副作用等の発現状況及び特記すべき事項等について記載する。
- 再審査申請に際し添付すべき資料の添付資料として提出する J-RMP については､表紙及び J-RMP の概要（別紙様式 2）は必須ではない [31)]。再審査申請に際し添付すべき資料の添付資料として提出する J-RMP は、再審査申請時点の J-RMP であり、再審査申請後から再審査終了までに改訂が行われた場合でも、差換えは不要である。

2) 再審査終了後（再審査結果通知後）：

- RMP の策定・実施に係る承認条件は満たされたと判断された場合（追加の活動を継続する又は新たな追加の活動を実施する必要はないと判断された場合）、J-RMP の変更は不要である。
- 再審査終了後も引き続き RMP の策定･実施に係る承認条件として、追加の活動を継続する又は新たな追加の活動を実施する必要があると判断された場合、J-RMP の変更が必要である。再審査結果通知発出後に当該変更を加えた J-RMP の提出を速やかに行うこと。なお、変更にあたり、再審査において評価が完了した追加の活動については、J-RMP から削除して差し支えない。

9.1.2 今回の再審査の対象となる効能・効果等以外に、再審査が終了していない効能・効果等がある場合

1) 再審査申請時：

- 再審査申請中である旨を J-RMP に反映するための提出は不要である。
- 再審査申請資料については、今回の再審査の対象となる効能・効果等について、再審査期間中に収集された情報に基づき、追加の活動を継続する又は新たな追加の活動を実施する必要があるか否かを判断した上で、その結果を反映した内容を含む J-RMP の変更案を、再審査申請資料に含めること。

2) 再審査終了後（再審査結果通知後）：

- 再審査結果を踏まえた J-RMP の変更が必要である。

- 再審査結果通知発出後に変更を加えた J-RMP の提出を速やかに行うこと。なお、変更にあたり、再審査において評価が完了した追加の活動については、J-RMP から削除して差し支えない。また、品目の概要の備考欄に再審査結果通知日を記載すること。

9.2 再審査終了後の J-RMP 掲載について [7)]

全ての剤形及び効能・効果等に係る再審査が終了し、RMP の策定・実施に係る承認条件は満たされたと判断された場合、再審査結果通知発出後にそれまで総合機構ウェブサイトに掲載されていた J-RMP を「RMP 提出品目一覧」から削除する。また、再審査時に公表されている J-RMP（ただし、再審査申請後、承認条件が満たされたことが確認されるまでの間に J-RMP が改訂された場合には、その改訂版のうち最新版の J-RMP）（以下、再審査 J-RMP）は、再審査報告書と合わせて再審査申請の資料概要とともに公表される。

9.2.1 J-RMP の掲載削除

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 の策定・実施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。削除に当たっては総合機構ウェブサイトの専用ページから製造販売業者が実施する [2,4)]。なお、J-RMP を削除すると、システム上で当該 J-RMP に紐付く資材も全て削除される [4)]。

9.2.2 再審査終了後の J-RMP の公表

再審査 J-RMP の公表に際して、再審査 J-RMP のファイルを以下の要領にて再審査申請の資料概要の一部として提出する [9)]。提出した再審査 J-RMP は、再審査申請の資料概要とともに公表される。

なお、全ての剤形及び効能・効果等に係る再審査が終了し、RMP の策定・実施に係る承認条件は満たされたと判断された場合には、平成 21 年 10 月 19 日付け薬食審査発 1019 第 3 号（令和 5 年 3 月 30 日改訂）「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について」により取り扱われる [9, 10)]。

9.2.2.1 再審査申請関連資料に関する公表の対象

1) 再審査報告書（審議結果報告書が作成される場合はそれを含む。）
2) 資料概要
   (1) 再審査申請の資料概要のうち「『新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について』の一部改正について」（令和 2 年 3 月 25 日付け薬生薬審発 0325 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の第 1 再審査資料の構成及び作成上の注意事項で示す 1.資料概要（以下、資料概要という。）
   (2) 別紙様式 1～10 及び 12～15 も公表の対象とする。
   (3) J-RMP に係る承認条件が満たされ、総合機構ウェブサイトから J-RMP が削除される予定である場合には、再審査申請時点で公表されている J-RMP を資料概要とともに公表する。ただし、再審査申請後、承認条件が満たされたことが確認されるまでの間に J-RMP が改訂された場合には、その改訂版のうち最新版のものを公表する。

9.2.2.2 再審査報告書及び資料概要の公表手順

再審査報告書及び資料概要は、次の手順に従って公表することとする。

1) 再審査報告書

(1) 再審査申請者は、対象となる品目の薬事審議会医薬品部会の 2 週間後までに再審査報告書のマスキング案を総合機構へ提出する。（再審査結果の伝達日以降速やかに公表できるよう協力する）。

(2) マスキング案が総合機構に提出された後、総合機構と再審査申請者との間でマスキング案の調整が行われる。調整状況をみて、公表用のテストファイルの提出が総合機構より再審査申請者に依頼される。

(3) 再審査申請者より提出されたテストファイルは、総合機構によりテストサイト（非公開）に掲載される。総合機構よりテストサイトへ掲載した旨がテストサイトの URL、ユーザー名及びパスワード等とともに再審査申請者に連絡されるので、連絡を受けた再審査申請者はテストサイトに掲載されたテストファイルの内容を確認し、総合機構に確認した旨を連絡する。

(4) 再審査申請者からの連絡後、総合機構はファイルを公開サイトに移行し総合機構ウェブサイトの医療用医薬品情報検索（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）から検索される個々の医薬品の情報ページにて公開を行い、公表した旨を再審査申請者に連絡する。

(5) 再審査報告書の公表時期が再審査結果の通知日から著しく遅延する場合には、その旨を総合機構のウェブサイト上に表示する。

2) 資料概要

(1) 再審査申請者は、対象となる品目の薬事審議会医薬品部会の 5 週間後までに、必要なマスキングを行った資料概要の公表用テストファイルを総合機構へ提出する。なお、再審査申請者において、マスキング箇所の適否に関して相談したい場合は、総合機構に連絡する。また、個人を特定されない形でのマスキングの適切性について、総合機構から再審査申請者に確認の連絡をする場合がある。

(2) 総合機構は、1) 再審査報告書の(3)及び(4)と同様に、テストサイトへの掲載を経て、資料概要を総合機構ウェブサイトにて公開し、公表した旨を再審査申請者に連絡する。

9.2.2.3 再審査報告書及び資料概要のマスキング案

1) 「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引きについて（平成 19 年 3 月 30 日付け薬食発第 0330022 号厚生労働省医薬食品局長通知）」（以下、手引き）に沿ってマスキングを行うことができるが、必要最小限の妥当な範囲内のマスキングにとどめる。また、マスキング案提出の際は、マスキングを施した理由を手引きに基づき説明した文書を添付する。

2) 複数の者が共同して再審査申請を行った場合は、当該複数の者において一つの再審査報告書及び資料概要のマスキング案等を作成することでよい。

3) マスキング案は、マスキング箇所の内容がわかるように見え消しにし、文書を原則として電子媒体又はゲートウェイシステムで総合機構に提出する。

4) マスキング箇所がない場合は、マスキング箇所がない文書を総合機構に提出する。なお、マスキング案提出の時点で、9.2.2.5 項に従いファイルを作成し、公表用のテストファイルとして提出することも可能である。

9.2.2.4 資料概要の公表資料作成における基本的な考え方

1) 資料概要は、再審査申請者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある事項及び個

人を特定するおそれがある情報を除き原則として公表する。

2) マスキングを行う箇所は、印影又は署名、非公開の部署名、個人の氏名及び連絡先、医薬品の使用状況、出荷数量並びに推定患者使用数及びその算出根拠に関する記述、電子添文改訂案、その他再審査申請者の責任においてノウハウ等の機密情報に当たるものと判断した記載とする。また、患者に関する年齢・性別・身長・体重等の情報については個人を特定されない形で適切にマスキングする。

3) 資料概要は再審査申請者において作成されることから、再審査申請者の責任において適切にマスキングを行うとともに、資料概要の表紙に、当該資料に記載された情報に係る権利並びに記載内容及びマスキング箇所の責任は再審査申請者に帰属するものである旨を記載する。表紙の表題は、「○○○（販売名）に関する資料」とする。

4) J-RMP の表紙の右上に、枠囲みで「○年○月○日（申請日）再審査申請時点」と明記する。再審査申請後、承認条件が満たされたことが確認されるまでの間に J-RMP が改訂された場合には、「○年○月○日 再審査時」と明記する。

【参考事項】

- 再審査申請後から承認条件が満たされたことが確認される前に J-RMP の改訂があった場合には、その改訂版のうち最新のものを提出する。その際、日付は改訂版を総合機構に提出した日付とし、和暦にて表示の上、「再審査時」と表記する。

  例 1 : 2022/1/1 に J-RMP を掲載し、2022/3/1 に再審査を申請。再審査中に J-RMP の改訂がなかった場合。

  →「令和 4 年 3 月 1 日再審査申請時点」と記載し、2022/1/1 付けの版を再審査 J-RMP として提出する。

  例 2 : 2022/5/1 に再審査申請し、2022/9/1 に J-RMP の改訂版（軽微な変更含む）を提出。その後、再審査終了まで J-RMP の改訂がなかった場合。

  →「令和 4 年 9 月 1 日再審査時」と記載し、2022/9/1 に提出した再審査 J-RMP を提出する。

9.2.2.5 再審査報告書及び資料概要の公表用のテストファイル

公表用のテストファイルは、以下のような電子媒体とする。

1) 提出用電子媒体については、以下のいずれかであること。なお、電子メールによる提出を希望する場合は、事前に総合機構に連絡すること。再審査申請者は、電子メールによる提出を行う場合、再審査申請者の責任において十分なセキュリティを講じることとし、誤送信等の再審査申請者の責めに帰すべき事由によって情報が漏洩したときはその責を負うものとする。

   - CD-ROM：JISX0606（ISO9660）Format
   - DVD-ROM：JISX0611（ISO/IEC13346）Format

2) 電子媒体による提出のほか、ゲートウェイシステムによる提出も可能である。

3) 文書等の様式は、原則として以下によること。

   (1) 文書は PDF 形式とする。PDF ファイルについては、テキストベースのファイル、スキャナからのイメージファイルのいずれでも差し支えないこと。なお、ダウンロード、印刷機能を制限するような設定はしないこと。

(2) 特殊な図表等については画像情報として取り扱い、GIF、JPEG、TIFF 又は BMP 形式とすること。

4) 各ファイルの容量が大きくなる場合には、10MB 以下になるようファイルを分割すること。但し、審査報告書については、ファイル数が 5 以下になるように調整すること。

5) 各ファイルには、9.2.2.6 項 ファイル名の付け方に従ってファイル名を付けること。

6) 提出する電子媒体には、再審査申請者名、再審査の確認を受けた医薬品の販売名及び有効成分名並びに再審査結果通知日を記載するか又は当該情報を記したラベルを貼付すること。

7) 電子媒体の提出の際、前項の内容の他、担当者の連絡先（部署名、氏名、電子メールアドレス、電話及び FAX 番号）、及び提出資料の内容の一覧表（ファイル名、当該ファイルに記載した情報の内容、ファイル数）を示した文書を添付すること。

8) ファイルの差換えの必要が生じた場合には、差し換えが必要なページを含むファイルのみを再提出し、全体のファイル構成を説明した資料に変更点を明記すること。

9.2.2.6 ファイル名の付け方

ファイル名の付け方は、以下のとおりとする。

1) ファイル名

業者コード		承認番号		枝番号		バージョン No.	.pdf
9 桁		13 桁		アルファベット 1 文字＋数字 3 桁		1 桁	

ファイル名の例：「123456789_2100AMY001234_A100_1.pdf」

2) 全般的な留意事項

文字は全て半角を用いる。ファイル名のアルファベットは大文字、拡張子は小文字を用いる。また、「 _ 」はアンダーバー（半角）を用いる。

3) 業者コード

承認申請書に記載した業者コードを用いる。共同開発の場合には、代表会社のコードとする。

4) 承認番号

承認番号の冒頭 13 桁を用いる。複数の品目がある場合には、それらのうち、承認番号の一番小さいものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認取得品目のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

5) 枝番号

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分割する場合
再審査報告書	A100	A100,A101,A102,・・
資料概要	B100	B100,B101,B102,・・
J-RMP	C100	C100,C101,C102,・・

6) バージョン番号

初回提出時には「 1 」を設定し、差し替えるごとに番号を 1 ずつ大きくすること。

例：初回時「A100_1」、2 回目「A100_2」

＜再審査 J-RMP の表紙例＞

令和 XX 年 XX 月 XX 日　再審査申請時点

○○○錠 100mg，同錠 200mg に係る

医薬品リスク管理計画書

△△△株式会社

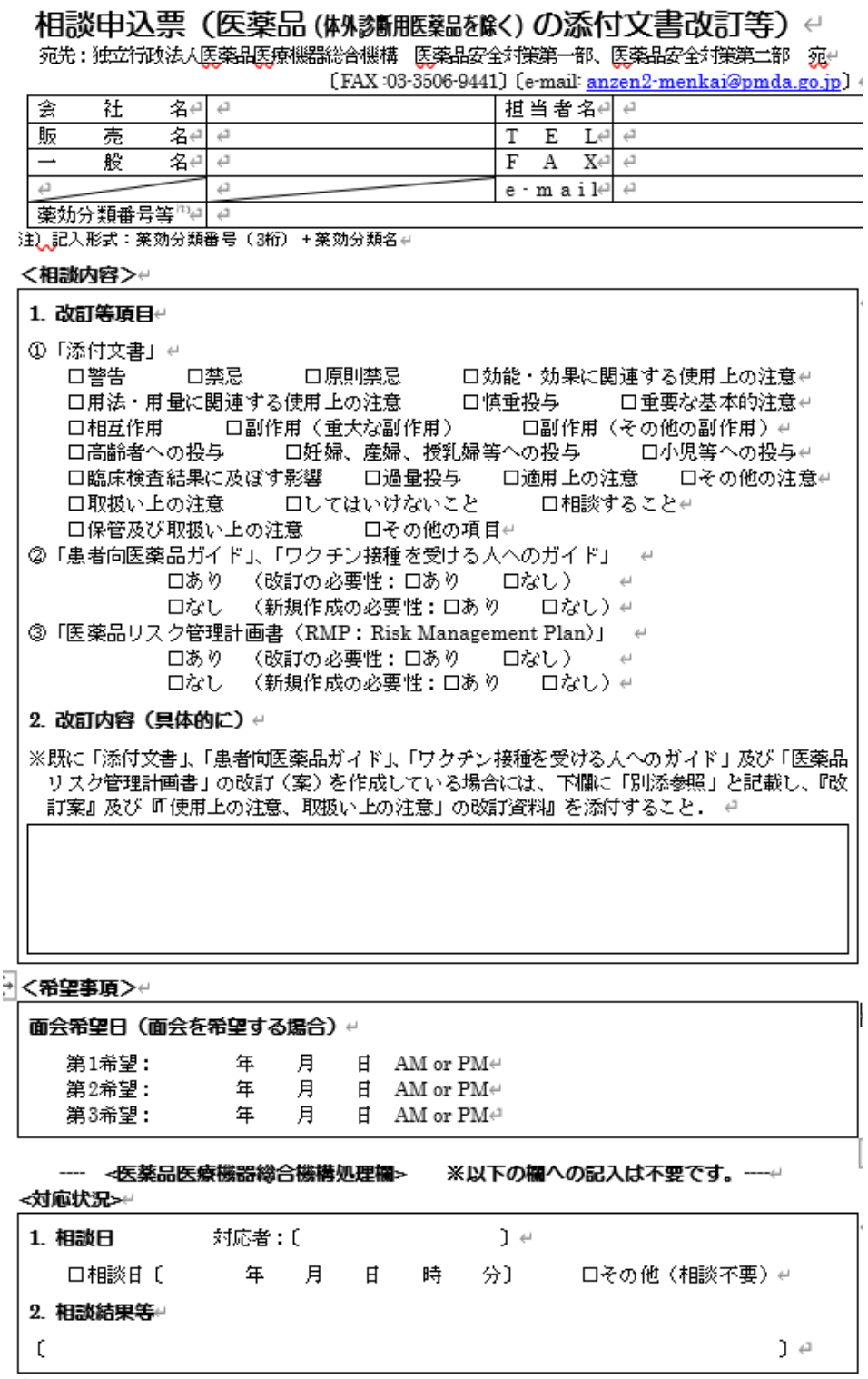
10 その他

10.1 総合機構への事前相談

J-RMP の新規作成、改訂のいずれの場合においても、必要に応じ、事前に申込様式「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」に必要事項を記入の上、FAX 又は電子メールにて総合機構医薬品安全対策第一部・第二部に相談する。

相談申込票は、総合機構ウェブサイトに掲載されている最新の様式を確認する。

https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html　　*2024 年 7 月時点



相談申込票（医薬品（体外診断用医薬品を除く）の添付文書改訂等）

宛先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部　宛

〔FAX :03-3506-9441〕〔e-mail: anzen2-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担当者名	
販　売　名		T　E　L	
一　般　名		F　A　X	
		e-mail	
薬効分類番号等[1]			

注）記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名

<相談内容>

1. 改訂等項目

①「添付文書」

□警告　□禁忌　□原則禁忌　□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　□慎重投与　□重要な基本的注意
□相互作用　□副作用（重大な副作用）　□副作用（その他の副作用）
□高齢者への投与　□妊婦、産婦、授乳婦等への投与　□小児等への投与
□臨床検査結果に及ぼす影響　□過量投与　□適用上の注意　□その他の注意
□取扱い上の注意　□してはいけないこと　□相談すること
□保管及び取扱い上の注意　□その他の項目

②「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」

□あり　（改訂の必要性：□あり　□なし）
□なし　（新規作成の必要性：□あり　□なし）

③「医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）」

□あり　（改訂の必要性：□あり　□なし）
□なし　（新規作成の必要性：□あり　□なし）

2. 改訂内容（具体的に）

※既に「添付文書」、「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」及び「医薬品リスク管理計画書」の改訂（案）を作成している場合には、下欄に「別添参照」と記載し、『改訂案』及び『「使用上の注意」、「取扱い上の注意」の改訂資料』を添付すること。

<希望事項>

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：　年　月　日　AM or PM
第2希望：　年　月　日　AM or PM
第3希望：　年　月　日　AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>　※以下の欄への記入は不要です。----

<対応状況>

1. 相談日　対応者：〔　〕

□相談日〔　年　月　日　時　分〕　□その他（相談不要）

2. 相談結果等

〔　〕

- 承認審査中における J-RMP に関する相談、もしくは一変申請中の場合で審査内容にかかる計画に関する相談については、総合機構の各担当審査チームへ行うこと。
- 承認申請前の相談については、従来の製造販売後調査等に関する相談と同様に対面助言を利用して、総合機構の担当審査チームに相談する。

【参考事項】

- 変更内容の相談の際には、改訂箇所を明示した新旧対照表を作成する。
- 追加のリスク最小化活動に記載している情報提供資料を改訂する際、専門医からの校閲等により改訂に時間を要する場合、対応については事前に総合機構へ相談する。

10.2 承認条件の取り扱いについて [7)]

10.2.1 承認条件解除

1) 再審査品目

J-RMP における追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の全てについて、製造販売業者における取組みが終了した場合、RMP の策定・実施に係る承認条件は、再審査の際に総合機構による評価を受け、取扱いが検討されることとなるため、引き続き、少なくとも安全性定期報告のタイミングで J-RMP を見直し、結果を報告する。

2) 再審査終了後又は再審査が付与されない品目

RMP が承認条件として付与された場合、その承認条件を解除するための手続きについては総合機構に相談すること。総合機構は「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」[8)] に基づき提出される報告書の記載内容等に基づき、承認条件の解除を検討することが適切であるか判断する。総合機構での評価及び協議に際しては、当該承認条件に関連する企業に対して必要な情報等の整理及び提出を求められることがある。総合機構における評価及び協議を経て、厚生労働省において薬事審議会に報告の上、了承を得て、承認条件の解除の可否が決定される。

(1) 後発医薬品（バイオ後続品を除く）

先発医薬品の J-RMP の承認条件が解除された場合、後発医薬品の製造販売業者が承認条件解除願を厚生労働省医薬局医薬品審査管理課（以下、医薬品審査管理課）に提出した後、承認条件の解除が可能と判断された場合は、製造販売業者宛に承認条件解除に係る事務連絡が発出される。当該事務連絡により承認条件が解除された後、承認条件の解除に係る事務連絡の発出日から原則 5 営業日以内に製造販売業者は後発医薬品の J-RMP を総合機構ウェブサイトより削除すること。なお、個別の承認条件の解除に係る手続きについては医薬品審査管理課に相談すること。

(2) バイオ後続品

追加の医薬品安全性監視活動が行われた品目については当該活動が終了した後に、又は当該活動の開始から一定期間経過後に、追加の医薬品安全性監視活動が行われていない品目については販売開始から一定期間経過後に、それまでに実施された追加の医薬品安全性監視活動等の結果を「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」[8)] に基づき報告書にとりまとめ、総合機構に相談すること。総合機構の確認を経て、医薬品審査管理課において承認条件の解除が可能と判断された場合は、製造販売業者宛に承認条件解除に係る事務連絡が発出される。当該事務連絡により承認条件が解除された後、承認条件の解除に係る事務連絡の発出日から原則 5 営業日以内に製造販売業者はバイオ後続品の J-RMP を総合機構ウェブサイトより削除すること。

10.2.2 バイオ後続品の承認条件解除時の J-RMP 提出

製造販売業者は、承認条件解除に係る事務連絡を受領し、バイオ後続品の RMP に係る承認条件が解除されたことを確認した後、2 週間を目途に総合機構 安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課宛（メールアドレス：saishinsa-risukomi@pmda.go.jp）に、終了時 J-RMP の PDF ファイルを提出する。なお、J-RMP の表紙の右上に、枠囲みで「〇年〇月〇日（申請日/最新版の提出日/解除日）承認条件解除時」と明記する。

例：バイオ後続品において、2022/5/1 に承認条件が解除された場合

→「令和 4 年 5 月 1 日承認条件解除時」と記載し、2022/5/1 付けの版を承認条件解除時の J-RMP として提出する。

※再審査品目については、本手引きの 9.2.2 項を参照のこと

10.2.3 承認条件としての RMP の策定・実施が解除された品目

承認条件としての RMP の策定・実施が解除された品目は、再審査申請時点で公表されている J-RMP（ただし、再審査申請後、承認条件が満たされたことが確認されるまでの間に J-RMP が改訂された場合には、その改訂版のうち最新版のもの）が総合機構ウェブサイトの「承認条件としての RMP の策定・実施が解除された品目一覧」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0003.html ）に掲載される。

10.3 追加のリスク最小化活動の資材

J-RMP ととも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・提供する資材は、追加のリスク最小化活動の資材であることを明確にすることで医療現場へ J-RMP と関連付けた情報提供を行う目的で、RMP マーク等を付する。さらに、総合機構ウェブサイトに公表される。

10.3.1 RMP マーク [6)]

該当資材（適正使用ガイド等）が J-RMP における追加の医薬品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（以下、RMP 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＞

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。

10.3.2 RMP マークの表示を行う資材の範囲 [6)]

1) 表示を行う資材の範囲は、J-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、J-RMP を総合機構に提出する際に「提出届/差換え願」の「添付資料」の項に記載した上で添付したものとする。

2) J-RMP が存在しない、又は総合機構ウェブサイトにて J-RMP が公開されていない製品の資材には RMP マークを表示しない。
3) 「YL」や「BL」には表示しない。
4) 「使用上の注意改訂のお知らせ文書」は追加の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[7]。
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。
6) 承認審査過程で当局に資料案を提出する際には、RMP マークを表示する必要はない。なお、最終的に公表されるものには RMP マークを表示することになるので、表示位置を確保しておくことが望ましい。
7) 新製品にて、承認後発売前の期間に資材を配布する場合や、効能効果追加による一部変更承認後すぐに資材の配布を予定している場合、審査中に資材の内容を当局に相談し、内容を合意したうえで、RMP マークを表示した資材を作成すること。なお、J-RMP 本体の提出については当局の指示に従うこと。

表　RMP マークが表示不要な資材の事例

	RMP マーク不要
医療従事者向け資材	• 電子添文 • その他、通常のリスク最小化活動の資材（該当がある場合。取扱説明書等） • インタビューフォーム • 医療用医薬品製品情報概要 • 新医薬品の「使用上の注意」の解説 • 使用上の注意改訂のお知らせ • YL/BL • 市販直後調査のご協力のお願い、中間報告書、最終報告書 • 製造販売後調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）の中間報告書、最終報告書
患者向け資材	• 患者向医薬品ガイド • その他、通常のリスク最小化活動の資材（該当がある場合。取扱説明書等） • くすりのしおり • 安全性速報（患者向け）

10.3.3 RMP マークを表示する際の留意事項 [6)]

＜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、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、RMP マークを用いる。
6) 当該資材が、J-RMP の「添付資料」に記載されていること、かつ、J-RMP 提出時や改訂時の提出届／差換え願における「添付資料」として総合機構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、追加の医薬品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、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。
6) 当該資材が、J-RMP の「添付資料」に記載されていること、かつ、J-RMP 提出時や改訂時の提出届／差換え願における「添付資料」として総合機構に提出していることを確認する。

10.3.4 資材の自主担保箇所について [6)]

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。）

10.3.5 自主担保箇所を含む資材での RMP マーク記載方法 [6)]

自主担保箇所を含む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ることを明らかにするとともに、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。

＜自主担保箇所を含む資材の表紙の記載例＞

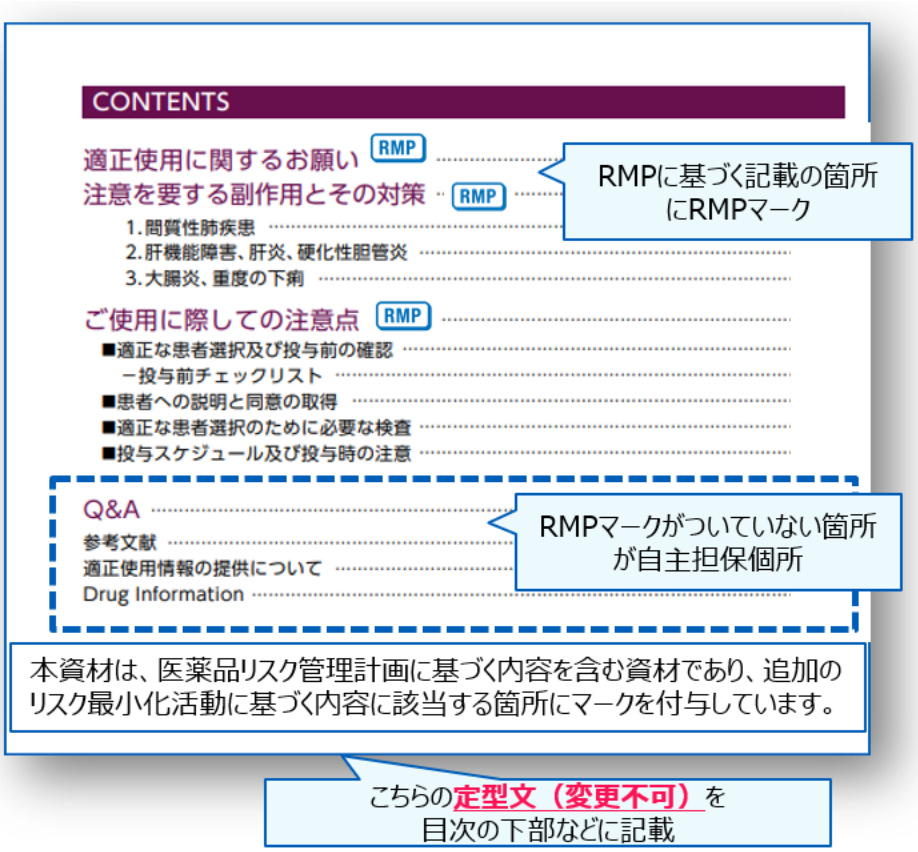
＜目次を含む資材の場合＞

資材の構成として目次ページを含む資材では、以下のように対応する。

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 10.3.1～10.3.3 項の通り RMP マークを付す。

   補足：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、10.3.1～10.3.3 項の通り表紙のみに RMP マークを付せばよい。

＜自主担保箇所を含む資材の目次の記載例＞



※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マークをつければよい）

＜目次を含まない資材の場合＞

目次を含まない資材では、以下のようにページ下部に RMP マークを付す。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。

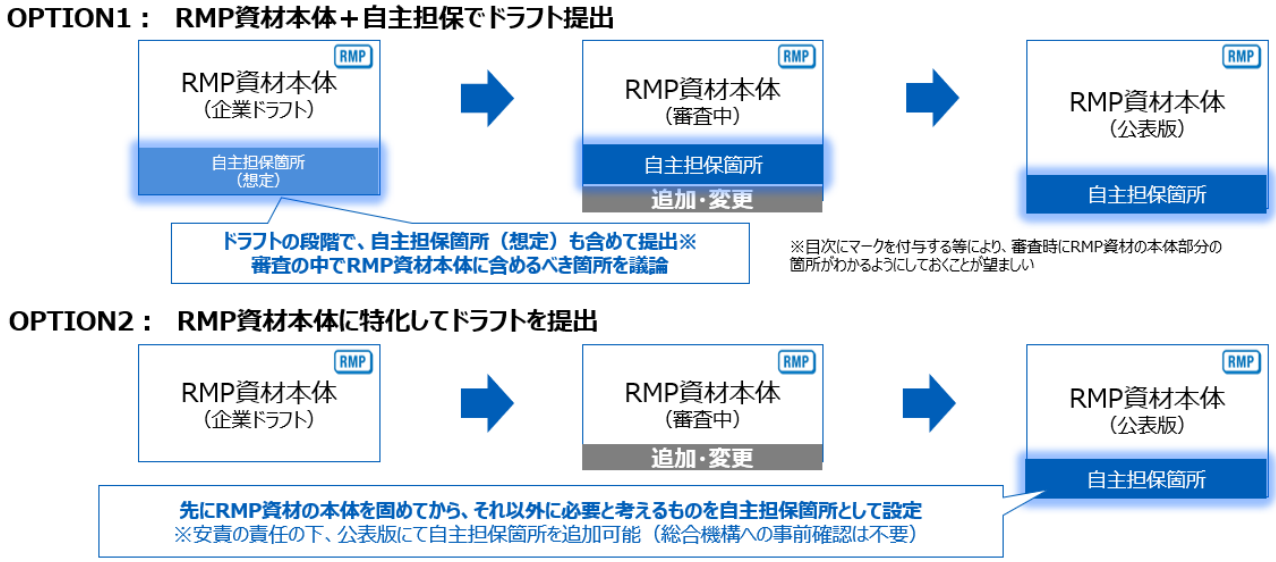
1) 資材で追加のリスク最小化活動に基づき記載したページの下部に RMP マークを付し、自主担保箇所のページには付さない。
2) 資材の表紙や 2 ページ目等の目立つ位置に「本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に該当するページに RMP マークを付与しています。」の定型文（変更不可）を記載する。
3) 表紙についても、本章の冒頭に記載した事項に対応したうえで 10.3.1～10.3.3 項の通り RMP マークを付す。

10.3.6 自主担保箇所が一体となった資材を作成する場合の留意事項 [6)]

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。
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。
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。
4) 追加のリスク最小化資材のうち、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資材や既存の資材に自主担保箇所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。
7) 既存の資材の一部を自主担保箇所にする場合には、その可否について事前に相談する。
8) 「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。
9) 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、総合機構のウェブサイトへ掲載すること。
10) 既存の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。

＜新製品、適応拡大の審査中の場合＞

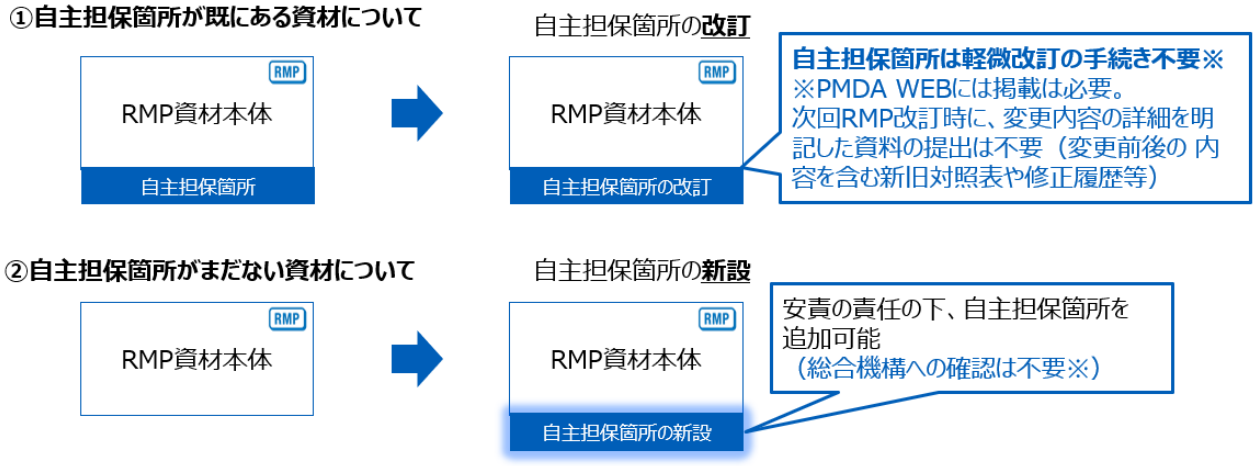
資材の本来の趣旨を鑑み「RMP 資材本体」の議論を優先し、必要な内容を総合機構と合意する。

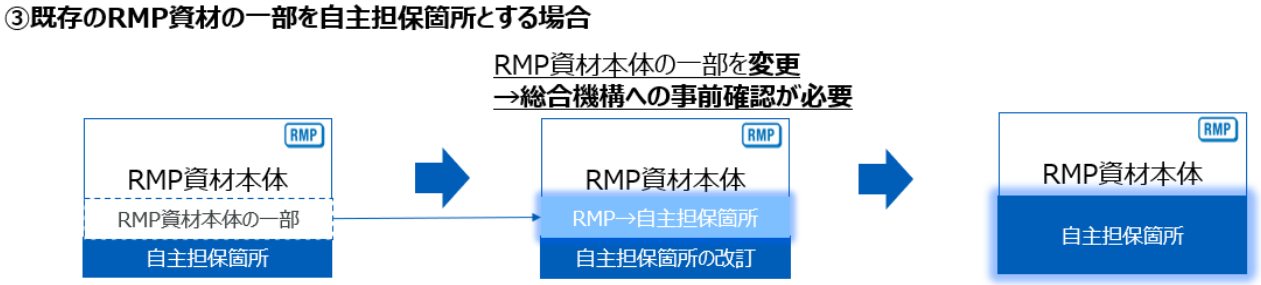


*RMP 資材本体：追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材に相当する箇所

＜既存の資材の場合＞

- 資材本体の一部を新たに自主担保箇所に変更する場合は、事前に総合機構との相談が必要である。（本手引きの 10.1 項参照）
- 資材本体の議論が終了した後の自主担保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、総合機構ウェブサイトへ資材を掲載する。
  自主担保箇所のみの新設・変更を行う場合であっても、これらの変更が資材全体に及ぼす影響を確認し、J-RMP の「軽微な変更」（意味の変更を伴わない、誤記の修正又は用語の変更等。詳細は本手引きの 8.3.2 項参照）に該当するものの有無を確認すること（例：ページ番号など）。





	自主担保箇所の設定・改訂	総合機構への事前の相談	新旧対比表 変更履歴の提出	総合機構ウェブへの掲載
①	既存の自主担保箇所の改訂※	不要	不要	要
②	自主担保箇所の新設※	不要	不要	要
③	資材本体の一部を変更	要	要	要

※自主担保箇所のみの新設・改訂であっても、J-RMP の「軽微な変更」に該当しないか確認する。

【参考事項】

自主担保となる記載部分の具体例として、「審査時に評価された臨床試験の成績、追加の医薬品安全性監視活動として実施された製造販売後調査等で認められた有害事象及び副作用発現率を事実に基づき記載する場合」が挙げられている。あらかじめ一律に自主担保箇所を規定することは難しいが、以下に自主担保箇所の候補となりうる事例を示す。

なお、これらの事例であっても製品特性により資材本体に含めるべき情報が含まれる場合があるので、参考程度に留めること。

資材の本来の趣旨を鑑み、資材の本体の議論を優先して必要な内容を行政と合意した後で、それ以外の項目が自主担保箇所になりうることを念頭に、安全管理責任者の責任の下で自主担保箇所を作成すること。

自主担保箇所の候補となりうる情報	
✓ DI ページ ✓ 医薬品のメカニズム、作用機序の説明 ✓ 効能効果、用法用量の説明 ✓ 効能効果、用法用量に関する注意の説明 ✓ 過量投与時の説明 ✓ 服薬指導ツールの説明 ✓ 電子添文の転載	✓ 学会等のガイドラインの転載 ✓ 安全性検討事項に紐づかいない Q&A ✓ 臨床成績（特に抗がん剤等の添付文書の「効能又は効果に関連する注意」にて、「臨床試験※の項の内容を熟知し、～。」とした記載がある場合　等 ✓ 併用する他の薬剤の電子添文に基づく安全性情報 ✓ 有効成分の作用機序に関する情報（作用機序の図・説明） ✓ 疾患に関する情報（対象疾患の診断基準や関連ガイドラインに関する情報） ✓ 参考資料として取り扱われる情報

参考程度にとどめること

10.3.7 RMP マークのロゴセット

印刷物用の RMP マークの各種ロゴセットを製薬協のウェブサイトにて公開しており、適宜活用されたい。次頁リンク又は検索エンジンより、「RMP マーク」で検索。

製薬協ウェブサイト：

―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

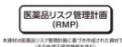
＜RMP マークのご案内＞

下記ロゴセットカタログを確認いただいた上で、下記の印刷用のイラストレーターファイル（AI ファイル）をダウンロードし、資材作成の際にご活用下さい。

※下記の 1～8 の PPT ファイルの中に AI ファイルが埋め込んであります（バージョンは Illustrator CS3 です）。

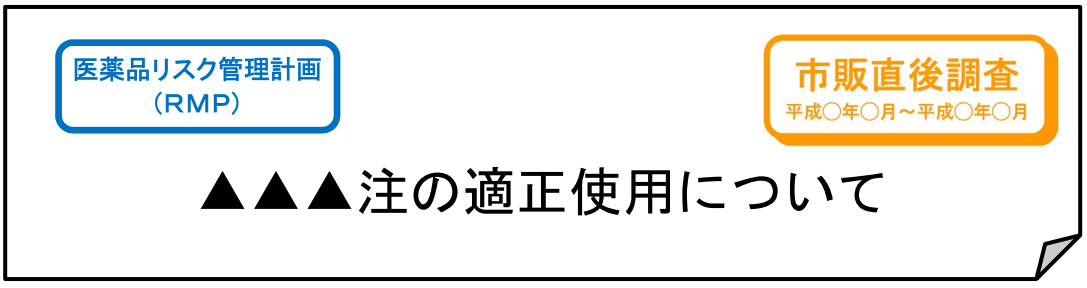
※一度ローカルディスクに【保存】した後、開いてください。

（直接「開く」と ppt ファイルがうまく表示できない場合があります）

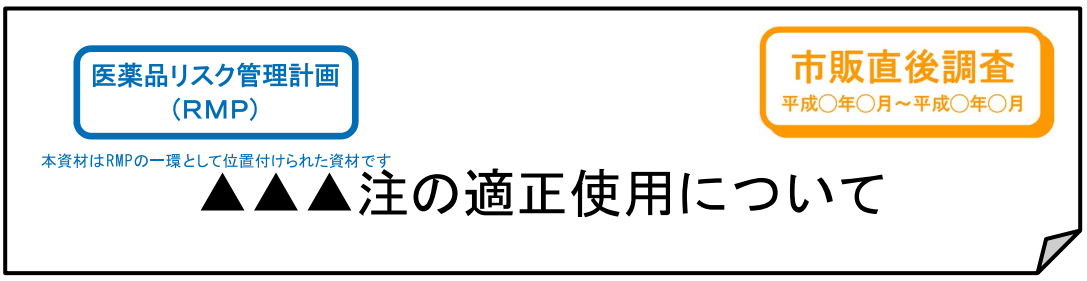
				2024年新規作成 一体化資材向け （自主担保箇所あり）
1	RMPマーク（青）	白・薄色背景用		
2	RMPマーク（黒）			
3	RMPマーク（青＋白地）	黒・濃色背景用		
4	RMPマーク（白＋透過）			
5	RMPマーク（青）小、カード用	白・薄色背景用		
6	RMPマーク（黒）小、カード用			
7	RMPマーク（青＋白地）小、カード用	黒・濃色背景用		
8	RMPマーク（白＋透過）小、カード用			

＜RMPマークの記載事例＞

例①



例②



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

○○・○○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

＜自主担保箇所の設定について＞

自主担保箇所の設定についての解説もご活用下さい。

―RMP資材における自主担保箇所の設定とRMPマークについて（2024年7月）―

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000000c0gh-att/PV_202407_RMPmark_Explanation.pdf

10.3.8 追加のリスク最小化活動の資材の公表について

J-RMP に基づき作成された医療従事者向け資材及び患者向け資材の医療現場における利活用を促進するため、これらの資材を総合機構ウェブサイトに掲載する。なお、総合機構ウェブサイトへの掲載は、総合機構ウェブサイトの専用ページから製造販売業者自ら行う[2)]。

公表資料ファイル作成における留意事項やファイル名等については、本手引きの 11 項を参照のこと。

11 J-RMP の公表

医薬品の安全対策について医療従事者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施に向け、J-RMP は総合機構ウェブサイトに公表される。

RMP提出品目一覧

この情報はPMDAメディナビとして、電子メールで配信しています。本情報をタイムリーに把握することを希望する方はPMDAメディナビ登録をおすすめします。

配信している内容

- 新規掲載情報
- 重要な更新掲載情報
  - 安全性検討事項の新設・削除・名称変更、安全性検討事項のリスク区分の変更、追加のリスク最小化活動の新設・削除、その他の重要な更新のあったRMP （2019年5月より開始）
  - 使用上の注意の改訂指示通知に基づく添付文書改訂を伴う変更、安全性検討事項の新設・削除・名称変更・リスク区分の変更に伴う変更、その他の重要な更新のあったRMP資材（2020年1月より開始）

RMPの作成・改訂・公表は速やかに行いますが、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合は、それに対応するための活動を先に実施し、RMPの作成・改訂が事後になる場合もありますので、ご理解の程、よろしくお願いいたします。また、使用成績調査の実施計画書などのRMPの添付資料については、公表資料に含めないこととなっています。詳しくは令和4年3月18日付け二課長通知「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」[255.67KB] をご確認ください。

【注意事項】
再審査等における評価により、承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された場合、該当品目のRMPは、以下の「RMP提出品目一覧」から削除されます。ただし、承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された後も、必要な注意喚起、安全管理情報の収集などの医薬品の安全対策は継続して行われることにご注意ください。詳しくは「承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された品目一覧」をご覧ください。

【販売名（五十音順）】

ア - オ	カ - コ	サ - ソ	タ - ト	ナ - ノ	ハ - ホ	マ - モ	ヤ - ヨ	ラ - ロ	ワ -

〔ア - オ〕

販売名	承認取得者名	一般名	RMP	提出年月	添付文書・RMP資材等
アイクルシグ錠15mg	大塚製薬株式会社	ポナチニブ塩酸塩	RMP	2016年11月 (2024年04月更新)	添付文書等

RMP 提出品目一覧（総合機構ウェブサイト）
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html

11.1 公表の対象 [2)]

1) 平成 25 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請を行った新医療用医薬品及びバイオ後続品について、総合機構に提出された J-RMP とその後に提出された最新の改訂版 J-RMP
2) 後発医薬品について、総合機構に提出された J-RMP とその後に提出された最新の改訂版 J-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 J-RMP とその後に提出された最新の改訂版 J-RMP
4) 総合機構に提出された J-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 J-RMP

11.2 公表資料の内容

総合機構に提出した J-RMP（表題を「○○○（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 J-RMP の概要、別紙様式 1 により作成した J-RMP 本体）ならびに J-RMP ととも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）を公表資料とする [2)]。

11.3 公表資料の作成

11.3.1 公表資料の作成における基本事項

1) 公表資料（J-RMP 、資材）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 [2)]。

公表資料の内容 [2)]

- 総合機構に提出した J-RMP
  - ✓ 表題を「○○○（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 J-RMP の概要
  - ✓ 別紙様式 1 により作成した J-RMP 本体
- J-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（資材）

2) J-RMP 公表時に当たっては、概要が付いていることを確認し [4)]、概要の各項目（全ての検討事項及び活動の名称）に、Adobe Acrobat のリンクツールを利用し、クリックにより J-RMP の該当箇所に移動するようにリンクを設定する。なお、総合機構への提出時にはリンク設定は必須ではない。

11.3.2 公表資料ファイル作成における留意事項

公表資料ファイルは、SKW サイトの医療用医薬品添付文書情報画面に掲載されているマニュアル（PKW マニュアル※）の更新情報を適宜参照のうえ作成すること [4)]。

※PKW マニュアルの URL（SKW サイトへ要ログイン） 2024 年 7 月現在
https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf

1) J-RMP 及び資材の各ファイルあたりの容量は 15MB を超えないこと。
2) 資材は PDF 形式での掲載を原則とするが、動画等の PDF 化できない資材については下記リストを作成し、これを PDF 化したものを掲載する。なお、ウェブサイト掲載時の表示名はそれぞれ「PDF 以外の資材一覧（医療従事者向け）」「PDF 以外の資材一覧（患者向け）」とすること。

＜PDF 以外の資材一覧（医療従事者向け）＞ [4 別紙１）]

資材の名称	資材の形態（動画、DVD 等）、ファイル形式（例：.avi、.mov 等）や具体的な内容	入手の際の問い合わせ先

＜PDF 以外の資材一覧（患者向け）＞ [4 別紙２）]

資材の名称	資材の形態（動画、DVD 等）、ファイル形式（例：.avi、.mov 等）や具体的な内容	入手の際の問い合わせ先

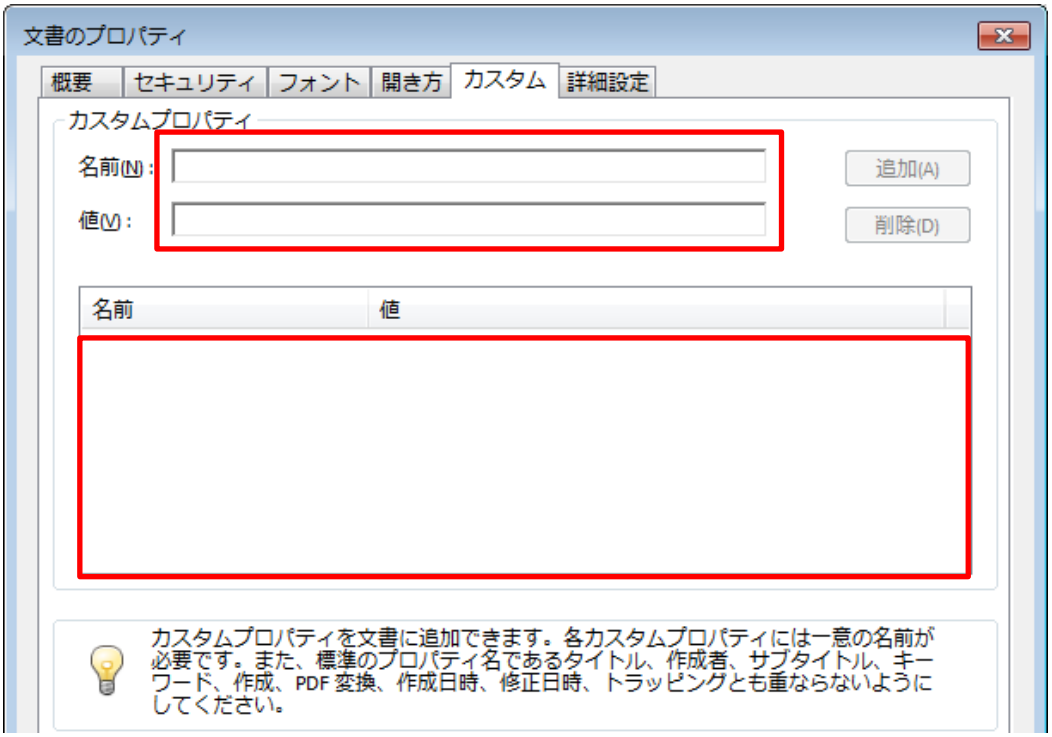
3) 資材公表の要否について資材の特性等から判断に迷う場合又は J-RMP 及び資材について特定の更新情報が含まれるかの判断に迷う場合等は総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に相談すること。

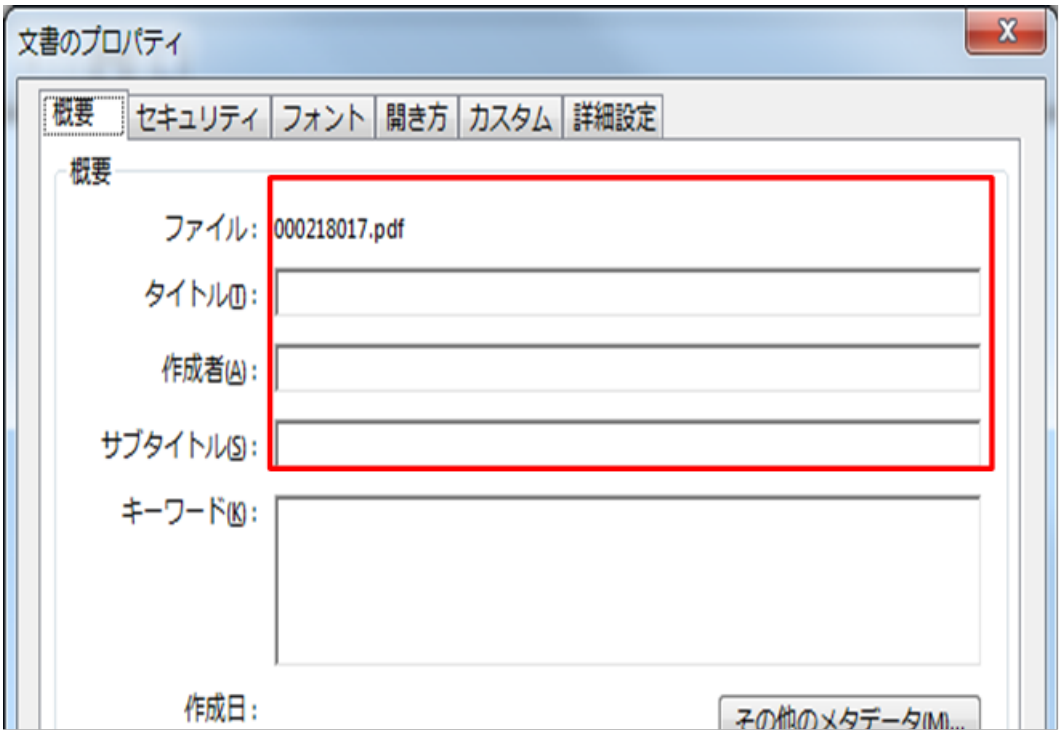
【参考事項】

- 総合機構ウェブサイトに掲載する J-RMP ファイルは、以下の各事項に問題がないかを掲載前に確認すること。

  ・テキストベースの PDF ファイルにて作成されている。
  ・電子ファイルのプロパティの作成者情報が削除されている。
  ・概要の各項目から該当する各ページへ正しくリンクが飛ぶ。

- 電子ファイルのプロパティの作成者情報とは、文書プロパティ内の概要タブとカスタムタブ内にある情報を削除する。詳細は以下の図を参照。
- 削除は、PDF ファイル＞ツール＞保護＞「非表示情報を検索して削除」を選択で削除する。
- 概要付の J-RMP 公表資料（PDF ファイル）の作成方法の詳細については、付録「4. 公表用 J-RMP（PDF ファイル）作成方法（一例）」を参照。
- 資材については、総合機構ウェブサイトに掲載された PDF を医療現場で印刷され活用されることも踏まえ、デジタル資材として活用・印刷しやすい仕様を考慮すること。


文書のプロパティ
概要
セキュリティ
フォント
開き方
カスタム
詳細設定
カスタムプロパティ
名前(N):
値(V):
追加(A)
削除(D)
名前
値
カスタムプロパティを文書に追加できます。各カスタムプロパティには一意の名前が必要です。また、標準のプロパティ名であるタイトル、作成者、サブタイトル、キーワード、作成、PDF 変換、作成日時、修正日時、トラッピングとも重ならないようにしてください。


文書のプロパティ
概要
セキュリティ
フォント
開き方
カスタム
詳細設定
概要
ファイル:
000218017.pdf
タイトル(T):
作成者(A):
サブタイトル(S):
キーワード(K):
作成日:
その他のメタデータ(M)...

11.4 公表資料の総合機構ウェブサイトへの掲載

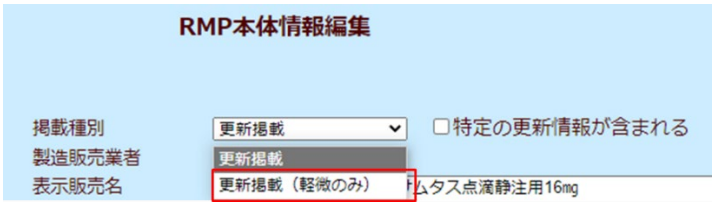
11.4.1 基本事項

1) 総合機構ウェブサイトへのアップロードは、SKW サイトに掲載されているマニュアル（PKW マニュアル）に従って実施する [2,4]。

2) 提出された J-RMP について、総合機構から公表資料を総合機構ウェブサイトに掲載するよう連絡がある。総合機構から連絡を受けた後、原則 5 営業日以内に、作成した J-RMP 及び資材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、総合機構ウェブサイトへの掲載を行う [2,4]。新規に J-RMP を掲載する場合には、掲載種別を「新規掲載」として掲載作業を行い、また、掲載すべき資材が存在する場合には J-RMP とともに掲載を行う [4]。

3) 既に掲載されている J-RMP を更新の上掲載する場合には、掲載種別を「更新掲載」として掲載作業を行う。その際、軽微な変更の場合を除き、総合機構から公表資料を総合機構ウェブサイトに掲載するよう連絡を受けたことを確認の上、連絡を受けてから原則 5 営業日以内に掲載する [4]。

なお、軽微な変更があった場合、J-RMP 及び資材については総合機構への提出は要さないが、公表資料は速やかに総合機構ウェブサイトの専用ページに掲載を行う [2]。軽微な変更のみである場合は、掲載種別を「更新掲載（軽微のみ）」として掲載作業を行う [4]。



J-RMP の更新にあたり、資材を追加、更新あるいは削除する必要がある場合は J-RMP の更新作業とともに作業を行う。資材の追加、更新時には資材の掲載種別（「新規掲載」「更新掲載」「更新掲載（軽微のみ）」）についても適切なものを選択する [4]。

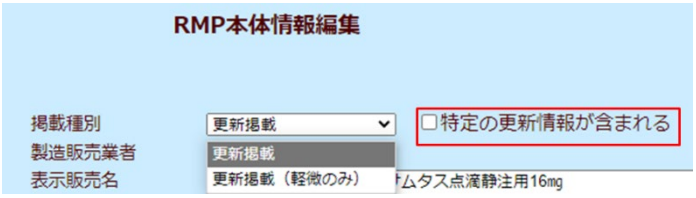
(1) 「自主担保箇所」のみ改訂の資材更新の場合

- 自主担保箇所のみの資材改訂を行う場合は、「更新掲載（軽微のみ）」を選択し、通常の「更新掲載（軽微のみ）」の場合と同様、ファイル名（バージョン番号含む）は前回掲載時のまま変更せずに掲載する。RMP 本体は更新不要で、資材のみ更新登録する。

	RMP 本体	資材
RMP、資材記載内容	変更なし（概要の日付、変更履歴）	自主担保箇所のみ修正
SKW 登録	更新登録不要	修正 PDF 更新登録 ・掲載種別「更新掲載（軽微のみ）」 ・ファイルバージョン番号変更なし

(2)　特定の更新情報

J-RMP 及び資材について掲載種別「更新掲載」にて掲載を行う際に、J-RMP においては、例えば安全性検討事項や追加のリスク最小化活動の新設等、資材においては、例えば使用上の注意の改訂指示通知発出に伴う追加のリスク最小化活動の資材の更新等、特定の更新情報が含まれる場合には、掲載画面にて「特定の更新情報が含まれる」のチェックボックスにチェックをいれること [4]。



なお、チェックを付けた J-RMP 及び資材は PMDA メディナビ（総合機構のメール配信サービス）配信対象となるので、同じ改訂内容で J-RMP 本体と資材の更新がある場合には、本体と資材の公表時期がずれないようにすること。

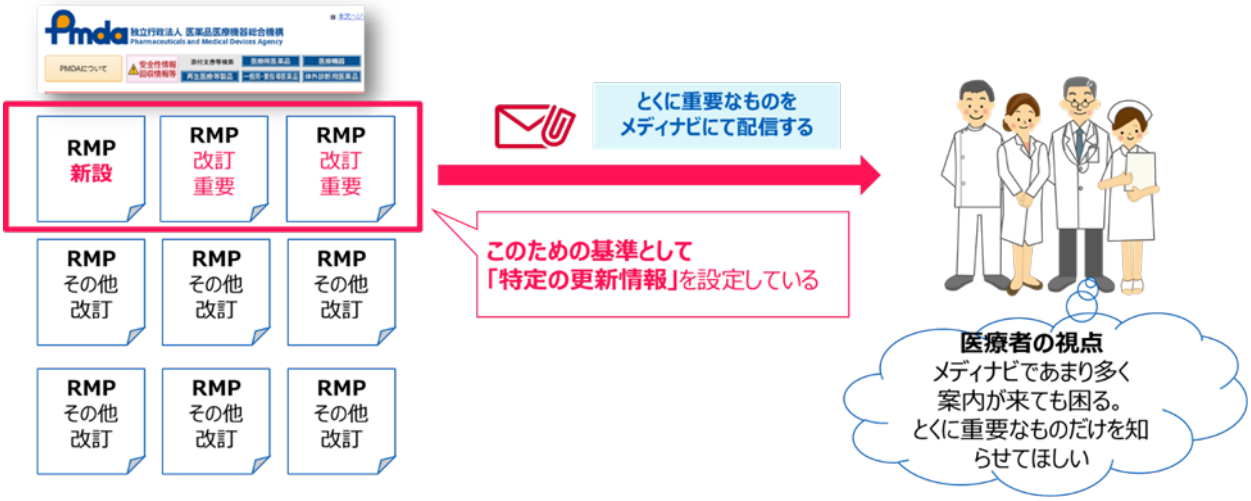


図　特定の更新情報－メディナビで重要な J-RMP 改訂情報を案内するために

特定の更新情報の定義については、SKW サイトに掲載の PKW マニュアル ver.2.8（令和 6 年 7 月 2 日版）に記載されている以下の通りである。

＜J-RMP 本体の特定の更新情報＞

- 安全性検討事項の新設・削除・名称変更
- 安全性検討事項のリスク区分の変更

- 追加のリスク最小化活動の新設※・削除※※

※　追加のリスク最小化活動として、「患者向け資材（資材A）の作成と提供」を新設する場合や患者向け資材として既にある「資材A」に加えて「資材B」を追加する場合等

※※　市販直後調査の終了に伴う追加のリスク最小化活動「市販直後調査による情報提供」の削除は除く

- その他の重要な更新（総合機構から指示を受けた場合のみ）

＜資材の特定の更新情報＞

- 改訂指示通知に基づく電子添文改訂を伴う変更
- 安全性検討事項の新設・削除・名称変更・リスク区分の変更に伴う変更
- その他の重要な更新（総合機構から指示を受けた場合のみ）

4) 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は、J-RMP の更新に併せて削除を行う。削除は総合機構ウェブサイトの専用ページから製造販売業者が実施する [2]。（全ての活動が終了し J-RMP を削除する場合は、本手引きの 9.2.1 項を参照のこと）

5) 承認整理に伴い「品目概要」欄における販売名のみを削除した場合は、公表資料であることに鑑み、最後に製造販売したロットの有効期限内は、当該削除は行わず、有効期限後に速やかに削除することが望ましい。

以下に、上記に該当する事例を例示する。

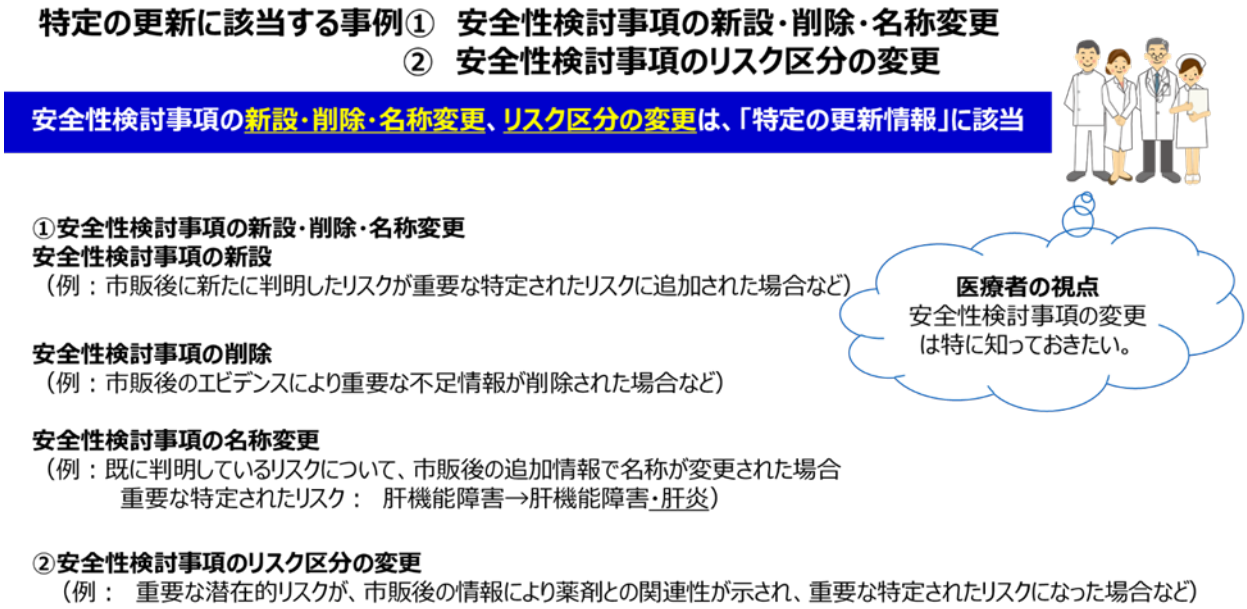


図　特定の更新に該当する事例－安全性検討事項

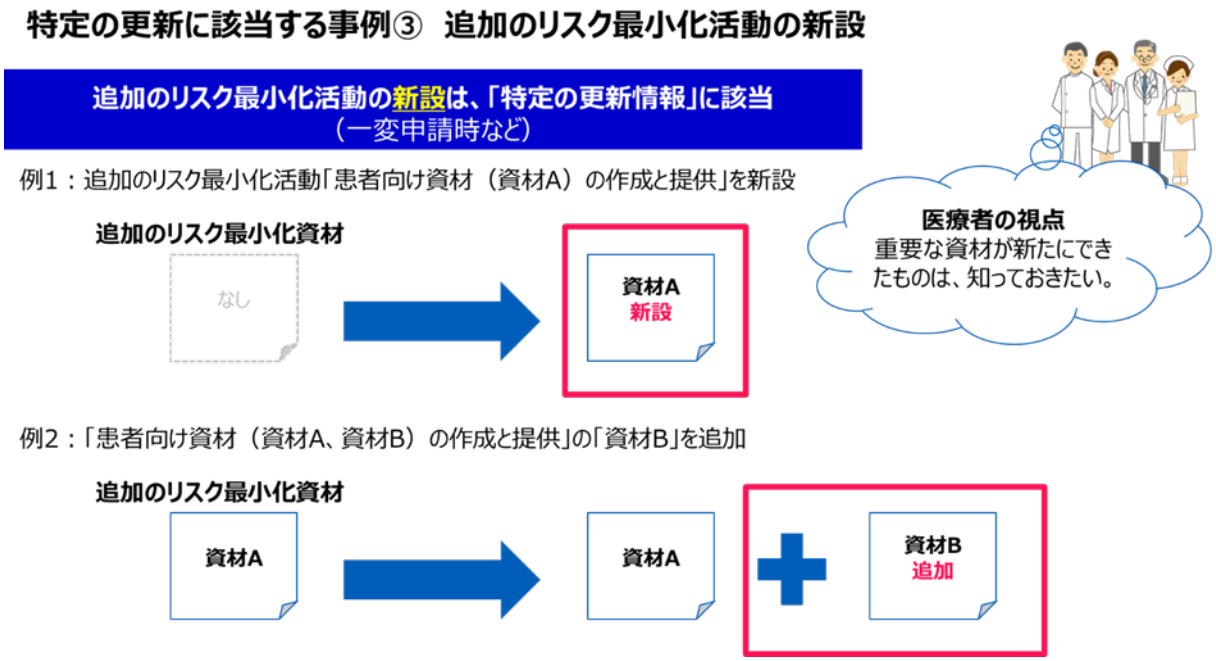
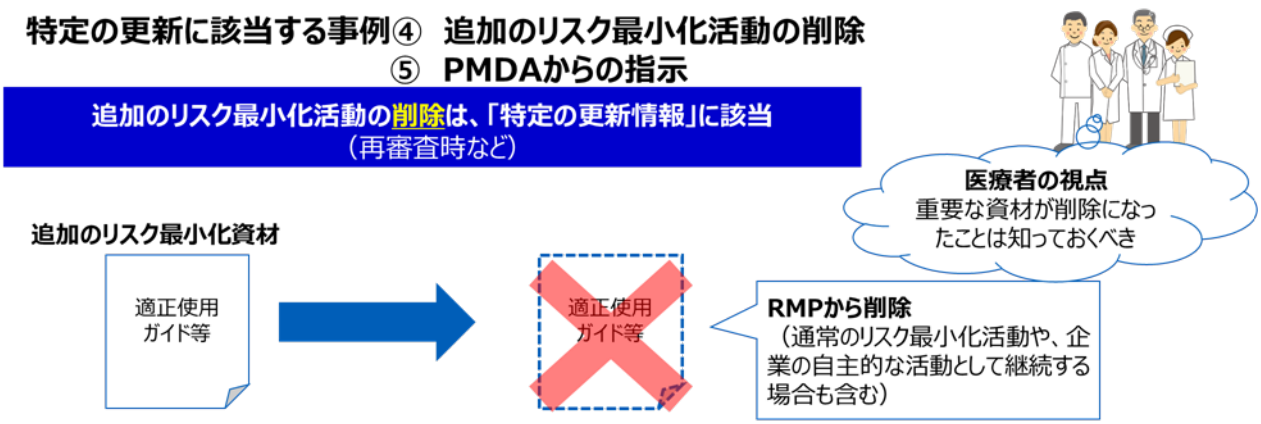


図　特定の更新に該当する事例－追加のリスク最小化活動の新設



※※市販直後調査の終了に伴う追加のリスク最小化活動「市販直後調査による情報提供」の削除は除く
（こちらは市販直後調査終了時にほぼ確実に発生するものであり、メディナビで重要な情報として案内する必要はないため）

⑤PMDAからの指示
RMP本体でその他の重要な更新（PMDAから指示を受けた場合のみ）

図　特定の更新に該当する事例－追加のリスク最小化活動の削除、総合機構からの指示

特定の更新に該当する事例　⑥RMP資材に関する変更

RMP資材に以下の修正が含まれる場合は、「特定の更新情報」に該当する。

RMP資材に以下の「特定の更新情報」が含まれる場合にのみ、「特定の更新情報が含まれる」のチェックボックスにチェックをしてください。

✓改訂指示通知に基づく添付文書改訂を伴う変更
✓安全性検討事項の新設・削除・名称変更・リスク区分の変更に伴う変更
✓その他の重要な更新（PMDAから指示を受けた場合のみ）

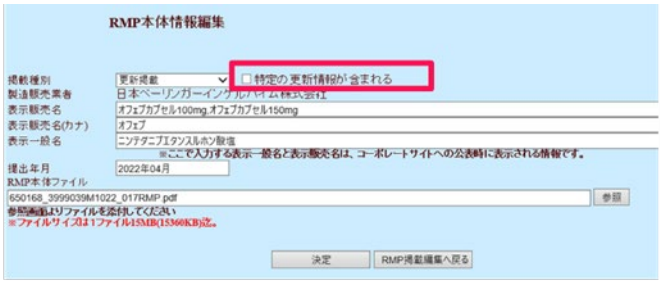
図　特定の更新に該当する事例－RMP 資材に関する変更

以下は、特定の更新情報に該当する場合かどうかのチェックリストの例である。

表　「特定の更新情報」に該当有無のチェック項目

項 目	チェック内容	確 認
RMP 本体における特定の更新情報	☐ 安全性検討事項の新設・削除・名称変更 ☐ 安全性検討事項のリスク区分の変更	☐ 有 ☐ 無 ☐ N/A
	☐ 追加のリスク最小化活動の新設※・削除※※ （※例：追加のリスク最小化活動として「患者向け資材（資材 A）の作成と提供」を新設する場合は，患者向け資材として既にある「資材 A」に加えて「資材 B」を追加する場合等もチェック要の対象となる） （※※市販直後調査の終了に伴う追加のリスク最小化活動「市販直後調査による情報提供」の削除は除く） ☐ その他の重要な更新（総合機構から指示を受けた場合のみ）	
追加のリスク最小化資材の特定の更新情報	☐ 改訂指示通知に基づく添付文書改訂を伴う変更 ☐ 安全性検討事項の新設・削除・名称変更・リスク区分の変更に伴う変更 ☐ その他の重要な更新（総合機構から指示を受けた場合のみ）	☐ 有 ☐ 無 ☐ N/A
注：なお，承認事項一部変更承認等により，RMP 本体又は資材に変更が生じる場合であっても，上記の「特定の更新情報」の何れにも該当しない場合は，「特定の更新情報が含まれる」のチェックボックスへのチェックは不要である。		

総合機構のウェブサイトに掲載時に、「特定の更新情報が含まれる」にチェックを入れる時は以下を留意する。



- ✓ **チェックの要否は原則、製造販売業者が主体的に判断**する必要があります
- ✓ チェックの要否の判断が困難である等、やむを得ない場合には、医薬品安全対策第一部または第二部にご相談ください。
- ✓ なお、チェックを付けたRMPおよびRMP資材はPMDAメディナビ（PMDAのメール配信サービス）配信対象となりますので、チェックの要否に誤りがないかをよく確認してください。
- ✓ また、同じ改訂内容でRMP本体とRMP資材の更新がある場合には、本体と資材の公表時期がずれないようにしてください。

図　特定の更新情報－留意点

「特定の更新情報が含まれる」のチェックに関して、以下の様な間違いが見られるので注意する。

「特定の更新情報が含まれる」に該当しないが、間違えてチェックされている事例が複数報告されている。

【よくある間違い】

1. **「特定の更新情報」のいずれにも該当しない**ものの、承認事項一部変更承認等により**RMP本体又はRMP資材に変更**が生じたために、「特定の更新情報が含まれる」にチェックした事例
2. **「特定の更新情報」のいずれにも該当せず、「追加の安全性監視活動の更新や削除」のみ**（製造販売後調査に係る記載を更新など）であるのにチェックをした事例
3. 「その他の重要な更新（PMDAから指示を受けた場合のみ）」について、**PMDAから「その他の重要な更新」に該当する旨の連絡がない状況で、企業側で「その他の重要な更新」と判断**された事例
4. 市販直後調査の終了に伴う追加のリスク最小化活動**「市販直後調査による情報提供」の削除時**に、「特定の更新情報が含まれる」にチェックした事例

その他、**「特定の更新情報」の各項目の確認不足が原因と思われる「特定の更新情報が含まれる」へのチェック漏れ**の事例

図　特定の更新情報－よくある間違い

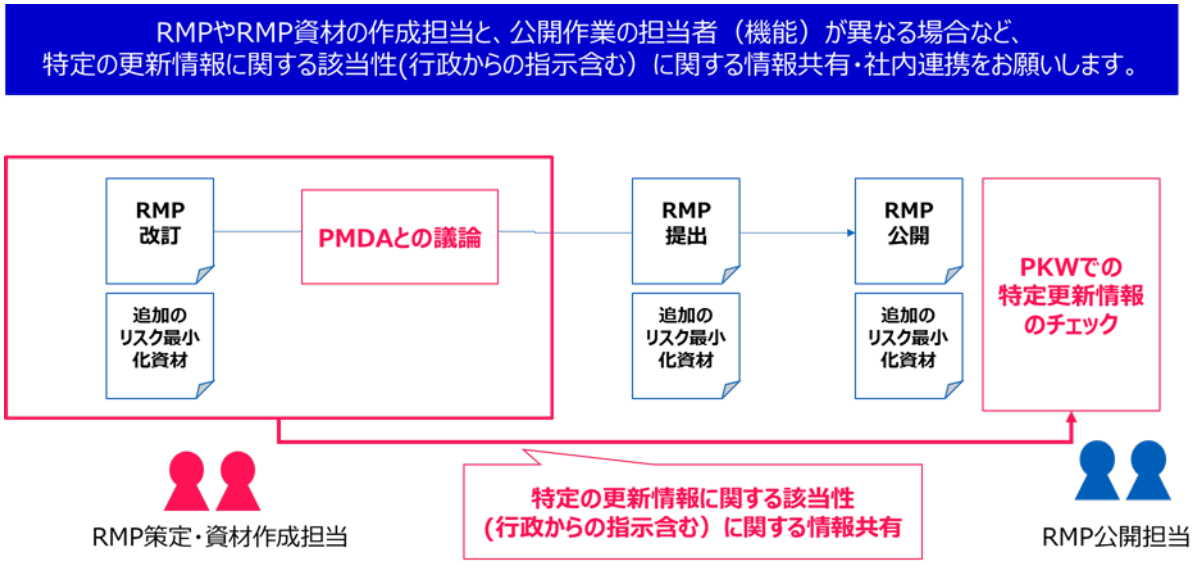


図　社内連携での注意点

11.4.2 公表資料のファイル名

総合機構ウェブサイトに掲載する公表資料のファイル名は以下とする。

最新の PKW マニュアルを参照すること。

https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf　（SKW サイトへ要ログイン）

（令和 6 年 7 月 2 日　Ver.2.8 より）

	ファイル名
J-RMP	（企業コード(数字 6 桁)）_（YJ コード(英数字 12 桁)）_（バージョン番号(数字 3 桁)）RMP.pdf （例；117117_9999100S1234_001RMP.pdf）
資材	（企業コード(数字 6 桁)）_（YJ コード(英数字 12 桁)）_（2 桁の整数）_（バージョン番号(数字 3 桁)）RMPm.pdf （例；117117_9999100S1234_21_001RMP.pdf）

- 「更新掲載（軽微のみ）」を除き、1 度使用したファイル名を再度使用することはできない。
- 「YJ コード」は当該 J-RMP に含まれる製品の代表的な YJ コードを 1 つ記載する。
- 「YJ コード」の付与がまだの場合は、暫定コードを入れる。
- 「新規掲載」の場合、「バージョン番号」は 3 桁で「001」から開始する。
- 「更新掲載」の 場合、バージョン番号を 1 つあげて掲載する。
- 「更新掲載（軽微のみ）」の場合、ファイル名は前回掲載時のまま変更せずに掲載する。
- 「2 桁の整数」は資材ごとに異なる番号とする。
- J-RMP 本体の「表示販売名」「表示一般名」や資材の「分類」「資材名」を変更したい場合には、「更新掲載」を選択の上、バージョン番号を 1 つあげて掲載する。

11.4.3 承継時の取扱いについて

1) 承継先企業は、承継品目の J-RMP 及び資材について、総合機構から公表資料を総合機構ウェブサイトに掲載するよう連絡を受けたことを確認の上、承継後速やかに、掲載種別を「新規掲載」として公表作業を行うこと。公表完了後、速やかに承継元企業に連絡すること [4]。

2) 承継元企業は、承継先企業から公表が完了した旨の連絡を受けた後、速やかに当該品目の J-RMP に

ついて総合機構ウェブサイトの専用ページより総合機構ウェブサイトからの削除を行うこと。なお、J-RMP を削除すると、システム上で当該 J-RMP に紐尽く資材も全て削除される[4)]。

【参考事項】

バイオ後続品では、承認条件として RMP が解除された場合に、日本バイオシミラー協議会のホームページに「RMP 実施結果概要」が掲載される（2024 年 7 月より）。詳細は以下の日本バイオシミラー協議会のホームページ参照のこと。

日本バイオシミラー協議会 (biosimilar.jp)

12 参考

12.1 J-RMP のバージョン管理

軽微な変更を含む改訂や総合機構ウェブサイトに掲載する J-RMP（PDF ファイル）について、架空事例を使って版数管理等の「ポイント/考え方」を以下に示す。

<table>
<tr><td rowspan="2">事例
番号</td><td>事例</td><td>J-RMP 本体</td><td colspan="2">総合機構サイト掲載：
J-RMP／資材</td><td rowspan="2">・提出年月日
・変更の履歴欄の記載
<前回提出日>
<変更概要・理由></td></tr>
<tr><td>提出年月日
内容</td><td>総合機構
提出</td><td>J-RMP 掲載</td><td>PDF ファイル名の
バージョン番号</td></tr>
<tr><td rowspan="2">①</td><td>年月日：A

新医薬品承認
リスク最小化資材（医療関係者向け／患者向け）を作成</td><td>○</td><td>○</td><td>J-RMP：001
新規掲載

資材：001
新規掲載</td><td>提出年月日：承認日 or①の A

－</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・承認日に公開・活用できるよう部会通過後速やかに総合機構へ提出し準備をする。
・部会通過後に J-RMP を提出し、承認日に軽微な変更（承認取得日等）を行う。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">②</td><td>年月日：B

軽微な変更

市販直後調査(適応症△△)を終了し、報告書提出

リスク最小化資材の変更（市販直後調査中の表示を削除）</td><td>―</td><td>○</td><td>J-RMP：001
更新掲載（軽微のみ）

資材：001
更新掲載（軽微のみ）</td><td>提出年月日：②B：掲載年月日

変更の履歴欄：
<前回提出日>①A の年月日
<変更概要・理由>
・○年○月○日
市販直後調査(適応症△△)終了（軽微な変更）
・医療関係者向け資材の改訂（軽微な変更）
・患者向け資材の改訂（軽微な変更）</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・軽微な変更（J-RMP 本体の提出不要）の場合、J-RMP の提出年月日は軽微変更した J-RMP を総合機構ウェブサイトに掲載した日を記載する。
・軽微な変更の場合、変更の履歴欄の「変更内容の概要」には、軽微な変更である旨及び変更内容を記載する。また、今回軽微変更した箇所に下線を付す。
・市販直後調査終了後の「実施状況」変更に係る改訂は軽微な変更でよい。
・「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」の該当項目について、実施状況を「終了」、報告書の作成予定日を「作成済(○年○月提出)」など、J-RMP 提出時の最新の状況について記載する。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th rowspan="2">事例
番号</th><th>事例</th><th>J-RMP 本体</th><th colspan="2">総合機構サイト掲載</th><th rowspan="2">・提出年月日
・変更の履歴欄の記載
<前回提出日>
<変更概要・理由></th></tr>
<tr><th>提出年月日
内容</th><th>総合機構
提出</th><th>J-RMP 掲載</th><th>PDF ファイル名の
バージョン番号</th></tr>
<tr><td rowspan="2">③</td><td>年月日：C

軽微な変更

-特定使用成績調査の実施計画書の GPSP 組織体制を変更</td><td>―</td><td>〇</td><td>J-RMP：001
更新掲載
（軽微のみ）

資材：001（更新なし）</td><td>提出年月日：③C 掲載年月日

変更の履歴欄：
<前回提出日>②B の年月日
<変更概要・理由>
・製造販売後調査等業務のための組織体制の変更（軽微な変更）（添付資料）</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・公開されない軽微な変更については、次回の J-RMP 改訂時にまとめて反映させる形でも良い。
・8.3.2 項 軽微な変更について を参照のこと
・ここでの「（添付資料）」は非公開資料という意味とする。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">④</td><td>年月日：D

特定使用成績調査を開始</td><td>―</td><td>○</td><td>J-RMP：001
更新掲載
（軽微のみ）

資材：001
（更新なし）</td><td>提出年月日：④D 掲載年月日

変更の履歴欄：
<前回提出日>③C の年月日
<変更概要・理由>
・実施状況を「○○から実施予定」から「実施中」への変更（軽微な変更）</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・軽微な変更である旨を記載。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th rowspan="2">事例
番号</th><th>事例</th><th>J-RMP 本体</th><th colspan="2">総合機構サイト掲載</th><th rowspan="2">・提出年月日
・変更の履歴欄の記載
<前回提出日>
<変更概要・理由></th></tr>
<tr><th>提出年月日
内容</th><th>総合機構
提出</th><th>J-RMP 掲載</th><th>PDF ファイル名
のバージョン番号</th></tr>
<tr><td rowspan="2">⑤</td><td>年月日：E

- 安全性検討事項を追加
- 添付資料の変更
- 特定使用成績調査の調査期間を変更
- 医療関係者向け／患者向け資材の改訂</td><td>○</td><td>○</td><td>J-RMP：002
更新掲載

資材：002
更新掲載</td><td>提出年月日：⑤E の年月日

変更の履歴欄：
<前回提出日>④D の年月日
<変更概要/理由>
・安全性検討事項の追加
・特定使用成績調査の調査期間変更／節目となる予定時期と報告書の作成予定日を変更
・医療関係者向け資材の改訂
・患者向け資材の改訂</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・前回の提出から今回の提出までの間に軽微な変更を行った場合には、参考として当該提出時の変更内容に加えて、それらの軽微な変更の内容の詳細が確認できる資料（変更前後の内容を含む新旧対照表や修正履歴等）を提出する。この際、変更の履歴欄において前回の提出から今回の提出までに行った軽微な変更に該当する内容を記載する必要はない。
・調査/試験の時期が変更された場合は、節目となる予定時期や報告書の作成予定日についても合わせて変更する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑥</td><td>年月日：F

軽微な変更

-患者向け資材の修正
（監修医の所属変更）</td><td>―</td><td>○</td><td>J-RMP：002
更新掲載
（軽微のみ）

医療関係者向け資材：002
（更新なし）

患者向け資材：002
更新掲載（軽微のみ）</td><td>提出年月日： ⑥F 掲載年月日

変更の履歴欄：
<前回提出日>⑤E の年月日
<変更概要/理由>
・患者向け資材の改訂。監修医の所属変更のため（軽微な変更）</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・資材のみの軽微な変更を行う場合であっても、J-RMP 本体の変更も必要である。J-RMP の変更履歴欄に、資材を軽微変更した旨及び資材の変更内容を記載すること。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑦</td><td>年月日：G

新たな調査を追加

-製造販売後データベース調査を追加</td><td>○</td><td>○</td><td>J-RMP：003
更新掲載

医療関係者向け資材：002
（更新なし）

患者向け資材：002
（更新なし）</td><td>提出年月日：⑦G の年月日

変更の履歴欄：
<前回提出日>⑥F の年月日
<変更概要/理由>
・製造販売後データベース調査実施計画を追加</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・調査/試験を新たに追加する場合、開始予定時期の 1 か月前までに、変更を加えた最新の J-RMP を提出する。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">事例
番号</td><td>事例</td><td>J-RMP 本体</td><td colspan="2">総合機構サイト掲載</td><td rowspan="2">・提出年月日
・変更の履歴欄の記載
<前回提出日>
<変更概要・理由></td></tr>
<tr><td>提出年月日
内容</td><td>総合機構
提出</td><td>J-RMP 掲載</td><td>PDF ファイル名
のバージョン番号</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑧</td><td>年月日：H

-特定使用成績調査の実施計画書を一部変更
※総合機構への提出が必要な実施計画書の改訂であるが、J-RMP 本体の修正が発生しないもの

例えば、調査票の項目追加等に伴う解析項目の変更</td><td>○</td><td>○</td><td>J-RMP：004
更新掲載

医療関係者向け資材：002
（更新なし）

患者向け資材：002
（更新なし）</td><td>提出年月日：⑧H の年月日

変更の履歴欄：
<前回提出日>⑦G の年月日
<変更概要/理由>
・特定使用成績調査の実施計画書の一部変更（添付資料）</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・調査/試験の実施計画書は公開対象ではないが、総合機構へ提出した場合は J-RMP を公開する。
・総合機構への提出が必要な調査/試験の実施計画書の改訂であるが、J-RMP 本体の修正が発生しない場合は、J-RMP の「変更内容の概要」及び「変更理由」に実施計画書の修正である旨と実施計画書が添付資料であることを記載する。ここでの「（添付資料）」は非公開資料という意味とする。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑨</td><td>年月日：H

自主担保箇所として改訂
-医療関係者向け資材の改訂
（安全性検討事項に紐づかない Q&A の新設）
※既存の資材に自主担保箇所を新設する場合</td><td>―</td><td>―</td><td>J-RMP：004
（更新なし）

医療関係者向け資材：003
更新掲載

患者向け資材：002
（更新なし）</td><td>提出年月日：⑧H の年月日
※J-RMP は更新せず前版のままとなる。</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・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。
・自主担保箇所がまだない資材に自主担保箇所を新設する場合は総合機構への確認は不要である。
但し、自主担保箇所の新設・改訂に伴い、ページ番号が変わるなど資材自体の内容が変更になると軽微改訂に該当することに留意すること。
・総合機構サイト掲載時は「更新掲載（軽微のみ）」を選択し、ファイル名のバージョン番号は前版のままとする（内容は変更されるが資材のファイル名を変更できないため）。
・次回の RMP 改訂時には、変更内容の詳細を明記した資料（「新旧対照表」や「修正履歴」等）の提出は不要である。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th rowspan="2">事例
番号</th><th>事例</th><th>J-RMP 本体</th><th colspan="2">総合機構サイト掲載</th><th rowspan="2">・提出年月日
・変更の履歴欄の記載
<前回提出日>
<変更概要・理由></th></tr>
<tr><th>提出年月日
内容</th><th>総合機構
提出</th><th>J-RMP 掲載</th><th>PDF ファイル名
のバージョン番号</th></tr>
<tr><td rowspan="2">⑩</td><td>年月日：I

自主担保箇所として改訂
-患者向け資材の修正
（監修医の所属変更）
※承認後、既存の資材の一部を自主担保箇所にする場合</td><td>○</td><td>○</td><td>J-RMP：005
更新掲載

医療関係者向け資材：003
（更新なし）

患者向け資材：003
更新掲載</td><td>提出年月日：⑩I の年月日

変更の履歴欄：
<前回提出日>⑧H の年月日
<変更概要/理由>
・自主担保箇所の追加に伴う変更</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・既存の資材の一部を自主担保箇所とする場合は総合機構に事前相談すること。
・自主担保箇所にすることの可否について総合機構の了承を得た上で届出を行う。
・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。
・今後、自主担保箇所の改訂時は、変更内容の詳細を明記した資料（「新旧対照表」や「修正履歴」等）の提出は不要である。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑪</td><td>年月日：I

自主担保箇所として改訂
-患者向け資材の修正
（監修医の所属変更）
※既存の資材の自主担保箇所を改訂する場合</td><td>―</td><td>―</td><td>J-RMP：005
（更新なし）

医療関係者向け資材：003
（更新なし）

患者向け資材：003
更新掲載（軽微のみ）</td><td>提出年月日：⑩I の年月日
※J-RMP は更新せず前版のままとなる。</td></tr>
<tr><td colspan="5">【ポイント/考え方】
・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。
・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、総合機構サイトへ掲載すること。
・総合機構サイト掲載時は「更新掲載（軽微のみ）」を選択し、ファイル名のバージョン番号は前版のままとする（内容は変更されるが資材のファイル名を変更できないため）。
・次回の RMP 改訂時には、変更内容の詳細を明記した資料（「新旧対照表」や「修正履歴」等）の提出は不要である。</td></tr>
</table>

【付　録】

内容

1 記載例 1

1.1 本記載例に使用した薬剤の医薬品リスク管理計画全体像 1

1.2 J-RMP の提出届/差換え願 2

1.3 J-RMP の表紙 8

1.4 J-RMP の概要 9

1.5 品目の概要 10

1.6 変更の履歴 12

1.7 医薬品リスク管理計画の概要 13

1.8 有効性に関する検討事項 20

1.9 医薬品安全性監視計画の概要 21

1.10 有効性に関する調査・試験の計画の概要 24

1.11 リスク最小化計画の概要 25

1.12 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 27

1.13 参考 29

2 電子添文と J-RMP の関連 31

3 医薬品リスク管理計画書のチェックリストの事例 33

4 公表用 J-RMP（PDF ファイル）作成方法（一例） 43

4.1 Word での設定 44

4.2 PDF での設定 48

4.3 最終確認 52

1　記載例

1.1 本記載例に使用した薬剤の医薬品リスク管理計画全体像

ここでは、J-RMP の記載例を示す。本記載例は、効能 A、効能 B の初回承認取得時に J-RMP を作成し、その後、効能 C の効能・効果の追加に関わる一変承認取得時に J-RMP を改訂した薬剤を想定して作成している。記載例は、様式の記載方法の参考であり、実際の策定の際には効能、使用患者群など医薬品の特徴に応じて特定される安全性検討事項に基づいて策定すること。

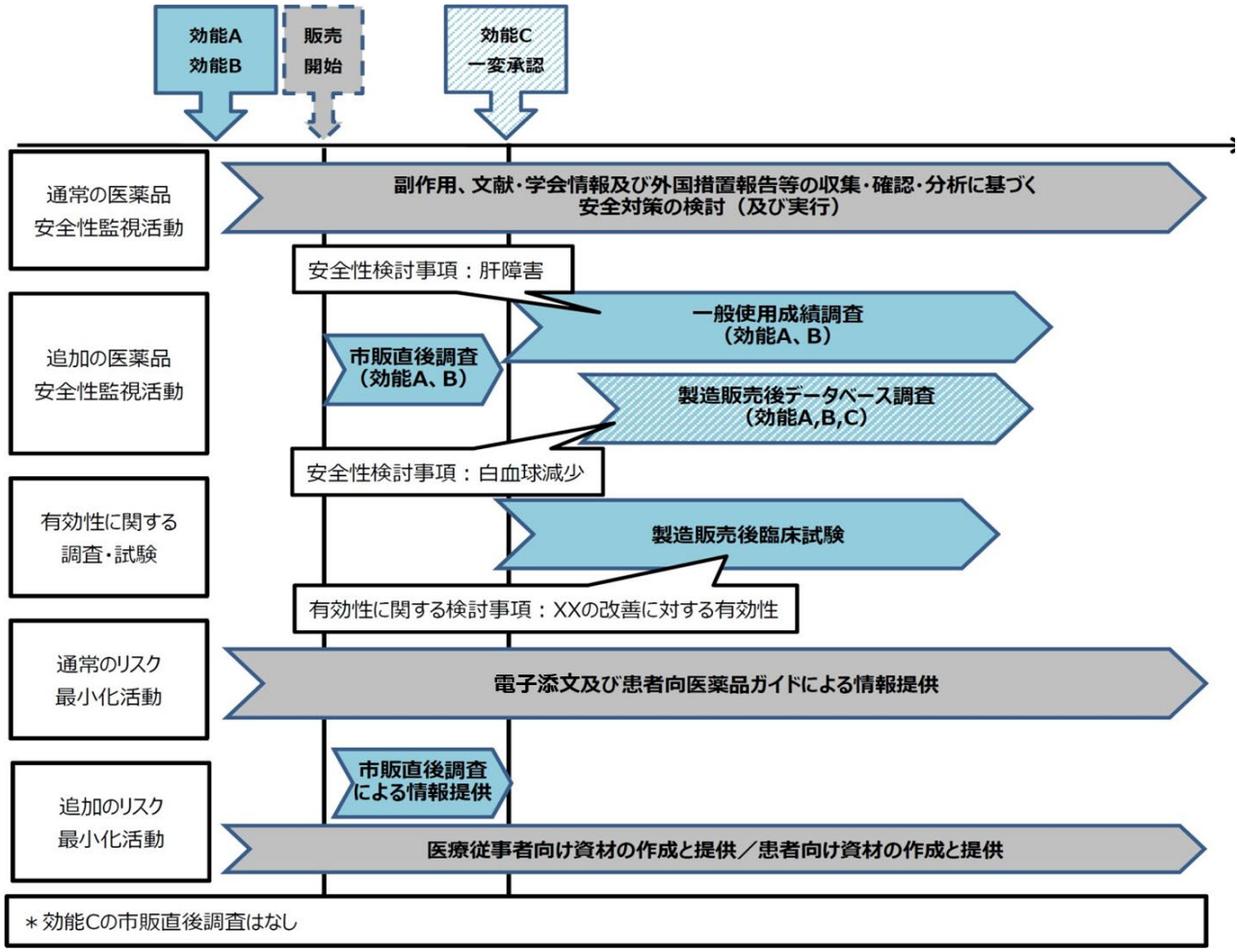


図　本記載例に使用した薬剤の医薬品リスク管理計画全体像

1.2 J-RMP の提出届/差換え願

例 1　提出届（新規）の場合　**記載例（承認時）**

（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	ABC 錠 100mg,　ABC 錠　200mg
担当分野	〇〇分野
備考	

差換えの場合に限り、以下を記載する。

提出年月日	
差換え箇所	
差換え理由	

添付資料

資料の名称	資料番号
一般使用成績調査実施計画書	添付資料 1
製造販売後データベース調査〔白血球減少〕実施計画書	添付資料 2
製造販売後臨床試験実施計画書	添付資料 3
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（効能 A）	添付資料 4
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（効能 B）	添付資料 5
患者向け資材（ABC 錠による治療を受ける患者さんへ）（効能 A）	添付資料 6
患者向け資材（ABC 錠による治療を受ける患者さんへ）（効能 B）	添付資料 7

社名	**△△△株式会社**
住所	東京都○○区○○○△丁目△番△
代表者名	代表取締役社長 □□　□□
連絡先	
所属部署名	**○○○○部**
担当者名	**▲▲　▲▲**
TEL	03-XXXX-XXXX
FAX	03-YYYY-YYYY
E-MAIL	xxxxxxx@yyyyyyy.co.jp

例２　提出届（変更）の場合　**（効能・効果の追加に関わる一変承認に伴う改訂時）**

（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	ABC 錠　100mg,　ABC 錠　200mg
担当分野	〇〇分野
備考	

差換えの場合に限り、以下を記載する。

提出年月日	
差換え箇所	
差換え理由	

添付資料

資料の名称	資料番号
一般使用成績調査実施計画書	提出済み
製造販売後データベース調査〔白血球減少〕実施計画書	添付資料 1
製造販売後臨床試験実施計画書	提出済み
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（効能 A）	提出済み
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（効能 B）	提出済み
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（効能 C）	添付資料 2
患者向け資材（ABC 錠による治療を受ける患者さんへ）（効能 A）	提出済み
患者向け資材（ABC 錠による治療を受ける患者さんへ）（効能 B）	提出済み
患者向け資材（ABC 錠による治療を受ける患者さんへ）（効能 C）	添付資料 3

社名	**△△△株式会社**
住所	東京都○○区○○○△丁目△番△
代表者名	代表取締役社長 □□　□□
連絡先	
所属部署名	**○○○○部**
担当者名	**▲▲　▲▲**
TEL	03-XXXX-XXXX
FAX	03-YYYY-YYYY
E-MAIL	xxxxxxx@yyyyyyy.co.jp

例 3　差換え願の場合

（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	ABC 錠 100mg,　ABC 錠　200mg
担当分野	〇〇分野
備考	

差換えの場合に限り、以下を記載する。

提出年月日	**令和〇〇年　●●月　●●日**（※差換え対象の J-RMP の提出日）
差換え箇所	添付資料の一般使用成績調査実施計画書
差換え理由	一般使用成績調査実施計画書の修正指示を受けたため

添付資料

資料の名称	資料番号
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（効能 A）	添付資料 1
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（効能 B）	添付資料 2
一般使用成績調査実施計画書	添付資料 3

社名	**△△△株式会社**
住所	東京都○○区○○○△丁目△番△
代表者名	代表取締役社長 □□　□□
連絡先	
所属部署名	**○○○○部**
担当者名	**▲▲　▲▲**
TEL	03-XXXX-XXXX
FAX	03-YYYY-YYYY
E-MAIL	xxxxxxx@yyyyyyy.co.jp

1.3 J-RMP の表紙

○○○錠 100mg, 同錠 200mg に係る

医薬品リスク管理計画書

△△△株式会社

（別紙様式 2）

ABC 錠、ABC OD 錠に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ABC 錠、ABC OD 錠	有効成分	DEF 塩酸塩
製造販売業者	○○○○○株式会社	薬効分類	87***
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】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
過敏症関連事象	悪性腫瘍	なし
感染症	白血球減少	
高血圧		
肝障害		
1.2. 有効性に関する検討事項		
××の改善に対する有効性		

↓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
市販直後調査
一般使用成績調査
製造販売後データベース調査〔白血球減少〕
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
製造販売後臨床試験

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

↓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
市販直後調査による情報提供
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（効能 A、効能 B）
患者向け資材（ABC 錠による治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（効能 A、効能 B）

1.5 品目の概要

記載例（承認申請時）

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書（案）

会社名：○○○○○株式会社

品目の概要			
承認年月日	*（承認申請時は空欄とする）*	薬効分類	87***（予定）
再審査期間	*（承認申請時は空欄とする）*	承認番号	*（承認申請時は空欄とする）*
国際誕生日	20**年*月*日 *（国内承認が国際誕生日になる場合、承認申請時は空欄とする）*		
販売名	① ABC（予定）錠 ② ABC OD（予定）錠		
有効成分	DEF 塩酸塩		
含量及び剤形	ABC：・・・・・・・・・（予定）		
用法及び用量	・・・・・・・（予定）		
効能又は効果	効能 A、効能 B（予定）		
承認条件	*（承認申請時は空欄とする）*		
備考			

記載例（効能・効果の追加に関わる一変承認に伴う改訂時）

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：○○○○○株式会社

品目の概要			
承認年月日	①②○年○月○日	薬効分類	87***
再審査期間	＜効能 A、B＞○年（20○○年○月○日まで） ＜効能 C＞　○年（20○○年○月○日まで）	承認番号	①00000・・・・ ②00000・・・・
国際誕生日	○年○月○日		
販売名	①ABC 錠 ②ABC OD 錠		
有効成分	DEF 塩酸塩		
含量及び剤形	①1 錠中 DEF 塩酸塩を 1mg 含有する白色のフィルムコーティング錠 ②1 錠中 DEF 塩酸塩を 1mg 含有する口腔内崩壊錠		
用法及び用量	①②通常、成人には、DEF 塩酸塩として 1 日 1 回 1mg を・・・		
効能又は効果	①、②効能 A、効能 B 、効能 C		
承認条件	・・・・・・・		
備考	ABC 錠、ABC OD 錠：令和○年○月○日に効能 C の効能・効果を追加する承認事項一部変更承認取得		

1.6 変更の履歴

記載例（承認申請時）

変更の履歴
前回提出日： なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

記載例（効能・効果の追加に関わる一変承認に伴う改訂時）

変更の履歴
前回提出日： ○年○月○日
変更内容の概要： 1. 品目の概要：「再審査期間」及び「効能又は効果」 再審査期間の追記及び効能又は効果の変更 2. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」製造販売後データベース調査〔白血球減少〕の名称及びデータ期間の変更 3. 「4. リスク最小化計画の概要」追加のリスク最小化活動の医療従事者向け資材の作成と提供、患者向け資材の作成と提供の名称を変更 4. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」追加の医薬品安全性監視活動の製造販売後データベース調査の名称及び実施状況を変更 5. 「5.3 リスク最小化計画の一覧」追加のリスク最小化活動の医療従事者向け資材の作成と提供、患者向け資材の作成と提供の名称を変更 6. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」及び「4. リスク最小化計画の概要」市販直後調査に関する記載の削除（軽微な変更） 7. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」市販直後調査（効能 A、効能 B）の実施状況及び報告書の作成予定日を変更（軽微な変更） 8. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」一般使用成績調査（効能 A、効能 B）の実施状況を変更（軽微な変更） 9. 「5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」製造販売後臨床試験の実施状況を変更（軽微な変更）
変更理由： 1. ~5. 効能Cの効能・効果に関する承認事項一部変更承認取得に伴う変更 6. ~7. 効能A、効能Bに対する市販直後調査終了のため 8. 一般使用成績調査（効能A、効能B）を開始したため 9. 製造販売後臨床試験を開始したため

【参考事項】

「変更の履歴」に関しては、前回からの変更部分を意味する下線は不要とする。

1.7 医薬品リスク管理計画の概要

記載例（承認時）

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	
過敏症関連事象	
	重要な特定されたリスクとした理由： 国内第Ⅲ相試験（●×試験、▽□試験）の統合した成績において、過敏症関連の有害事象の発現割合はプラセボ群▲%（■/■■例）に比べて本剤群△%（□/□□例）で高く、アナフィラキシーショックなどの重篤な例も複数報告されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による過敏症関連事象の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、患者向け資材の作成、配布を行う。 【選択理由】 過敏症関連事象の発現をより早期に発見し、重篤化を防ぐため、過敏症関連事象の初期症状及び具体的な処置内容を患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促す。
感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 国際共同第Ⅱ相試験（××試験）及び海外第Ⅲ相試験（○○試験）の本剤群において、敗血症等を含む重篤な感染症の有害事象の発現割合は、それぞれ▼%（◆/●●例）及び◆%（▼/▲▲例）であり、本剤の免疫抑制作用からも発症が予測される。また、海外製造販売後においても重篤な感染症の報告がある。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による感染症の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 １．医療従事者向け資材の作成、配布 ２．患者向け資材の作成、配布 【選択理由】 感染症の発現をより早期に発見し、重篤化を防止するため、臨床試験における感染症の発現状況に関する情報及び臨床試験において実施されていた具体的な処置内容を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促す。
高血圧	
	重要な特定されたリスクとした理由： 国内第Ⅲ相試験（●×試験、▽□試験）の統合した成績において、高血圧の有害事象の発現割合はプラセボ群▲%（■/■■例）に比べて本剤群△%（□/□□例）で高く、高血圧クリーゼにより投与中止に至った重篤例も報告されているため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による高血圧の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 １．医療従事者向け資材の作成、配布 ２．患者向け資材の作成、配布 【選択理由】 臨床試験における有害事象の発現状況及び処置状況を医療従事者に対し情報提供することで、早期に適切な処置の実施を促す。また、患者向け資材にて患者自身による具体的な血圧管理方法を情報提供することで、副作用の早期発見を図る。
肝障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 国際共同第Ⅱ相試験（××試験）及び国内第Ⅲ相試験（●×試験、▽□試験）の統合した成績において、肝障害の有害事象の発現割合は全体集団で、プラセボ群■%（▲/■■例）に比較して、本剤群□%（△/□□例）で高く、また、肝障害により投与中止に至った重篤例が複数認められている。さらに、類薬である▲▲において肝障害の発現リスクが知られているため。

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・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として、一般使用成績調査を実施する。 【選択理由】 本剤による肝障害の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られているが、臨床試験では ALT 又は AST が施設基準値の●倍以上の患者が除外されている等、選択・除外基準の影響により、肝障害発現のリスク因子については不明な点が残ることから、本剤投与による肝障害発現のリスク因子を検討するために、本剤の使用状況、患者背景及び当該事象の発現状況に関する情報の取得可能性を考慮し、一般使用成績調査を実施する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 １．医療従事者向け資材の作成、配布 ２．患者向け資材の作成、配布 【選択理由】 臨床試験における有害事象の発現状況及び処置状況を医療従事者に対し情報提供することで、早期に適切な処置の実施を促す。また、患者向け資材にて、肝障害の自覚症状を情報提供することで、副作用の早期発見を図る。

重要な潜在的リスク	
悪性腫瘍	
	重要な潜在的リスクとした理由： ラットを用いたがん原性試験において、××等の悪性腫瘍発現が示唆されている。また、本剤の臨床試験（投与期間：1 年まで）では悪性腫瘍の発現は認められていないが、類薬である▲▲において悪性腫瘍の発現リスクが示唆されているため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 悪性腫瘍の発現頻度は極めて低いと考えられることから、通常の安全性監視活動により悪性腫瘍の発現状況等について国内外での知見の収集に努め、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「その他の注意」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 現時点において、臨床試験成績からは本剤投与による悪性腫瘍の発現リスクについては明確ではないものの、悪性腫瘍の重篤性を踏まえ、ラットを用いたがん原性試験における悪性腫瘍に関する所見を、医療従事者に情報提供する。
白血球減少	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤は造血幹細胞に作用するため、白血球減少を引き起こす可能性があり、ラットを用いた非臨床試験（◇◇試験）では白血球減少が認められている。一方、国内第Ⅲ相試験（●×試験、▽□試験）の統合した成績において、白血球減少の有害事象の発現割合はプラセボ群▲%（■/■■例）、本剤群△%（□/□□例）であり、プラセボ群と比較して明らかな差異はないものの、本剤群で重篤な白血球減少が認められている。 本剤投与による白血球減少の発現リスクについては明確ではないものの、臨床試験における発現状況に加え、本剤の薬理作用及び非臨床試験における発現状況を考慮し、重要な潜在的リスクとした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・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として、製造販売後データベース調査を実施する。 【選択理由】 本剤投与と白血球減少発現との関連性を検討するために、比較対照を設定した調査を行う。また、本剤及び対照薬の使用、患者背景、並びに当該事象の発現に関する情報を取得可能と想定されるデータベースが存在することから、製造販売後データベース調査とする。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動：なし 【選択理由】 現時点において、本剤投与による白血球減少の発現リスクについては明確ではないため、電子添文での注意喚起は行わない。製造販売後の白血球減少の発現状況に応じて、注意喚起の必要性を検討する。
重要な不足情報	
なし	

【調査・試験に関する J-RMP における記載箇所と記載方法】

J-RMP では製造販売後の調査・試験について記載する箇所がいくつか存在し、それぞれで整合性を取る必要があり、記載方法としては調査・試験の目的により下図の A - C の記載パターンが考えられる。それぞれの記載例を表 A - C に示す。

図　目的に応じた調査・試験に関する記載箇所

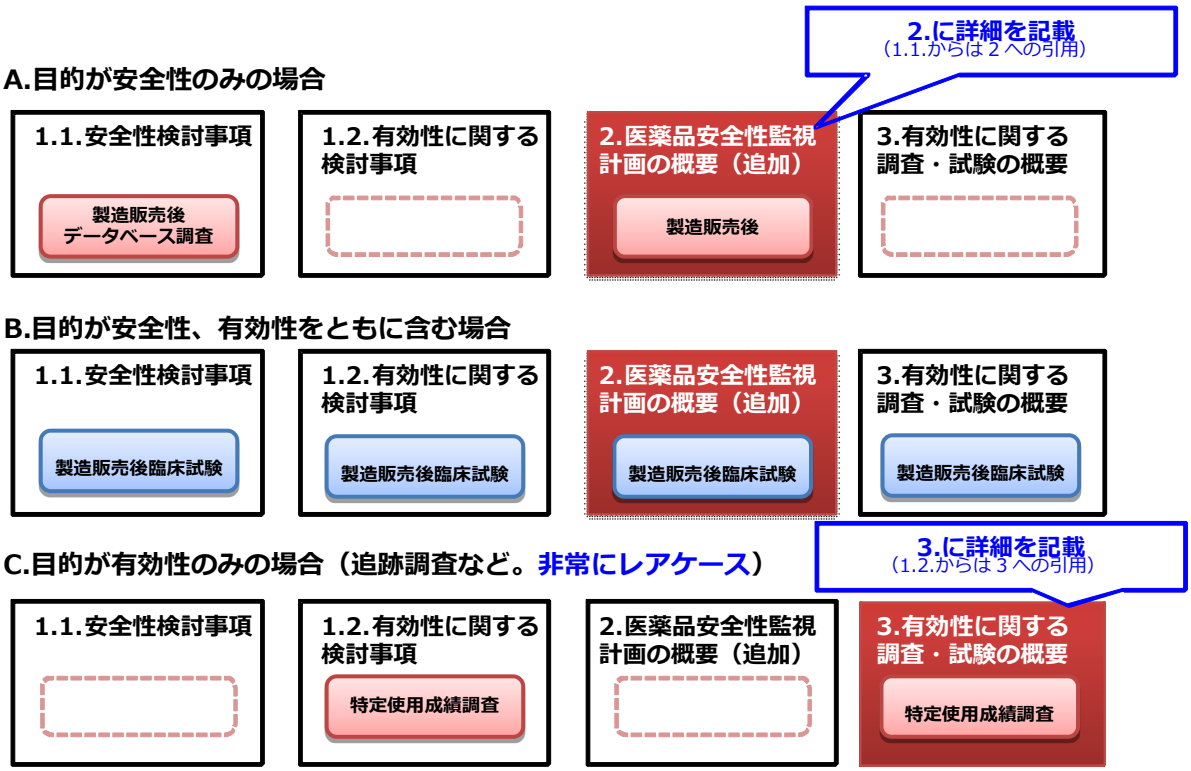


表 A.　調査・試験の目的に有効性を含まず安全性のみの場合
（例：製造販売後データベース調査、一般使用成績調査　上記 A）

1.2.有効性に関する検討事項	2.医薬品安全性監視計画	3.有効性に関する試験・調査の概要
—	製造販売後データベース調査	—
—	【目的】 … 【実施計画】 … 【実施計画の根拠】 … *＜詳細は本項に記載＞*	—

表 B.　調査・試験の目的が安全性、有効性をともに含む場合
（例：製造販売後臨床試験、一般使用成績調査など。上記 B）

1.2.有効性に関する検討事項	2.医薬品安全性監視計画	3.有効性に関する試験・調査の概要
××の改善に対する有効性	製造販売後臨床試験	製造販売後臨床試験
【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】製造販売後臨床試験 【調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由】 … 内容及び手法の概要並びに選択理由については後述の 3.有効性に関する試験・調査の概要の項に記載した。 *＜2. 医薬品安全性監視計画の項で詳細を記載＞*	【安全性検討事項】 … 【目的】 … 【実施計画】 … *＜有効性及び安全性に関する計画概要を記載する＞* 【実施計画の根拠】 … *＜詳細は本項に記載＞*	— *＜内容が重複するので、2 項を参照＞*

表 C.　調査・試験の目的が有効性のみの場合
（投与終了後の追跡により有効性のみを確認する調査・試験等：非常に稀。上記 C）

1.2.有効性に関する検討事項	2.医薬品安全性監視計画	3.有効性に関する試験・調査の概要
●●患者における有効性	—	特定使用成績調査（追跡調査）
【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】特定使用成績調査（追跡調査） 【調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由】 … 内容及び手法の概要並びに選択理由については後述の 3.有効性に関する試験・調査の概要の項に記載した。 *＜3.有効性に関する試験・調査の概要の項で詳細を記載＞*	—	【目的】 … 【実施計画】 … 【実施計画の根拠】 … *＜詳細は本項に記載＞*

1.8 有効性に関する検討事項

記載例（承認時）

１．２　有効性に関する検討事項

××の改善に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： これまでに実施された臨床試験から、探索的なエンドポイントである〇〇の改善に対する本剤の有効性は示されているが、真のエンドポイントである××の改善に対する有効性を検討することが重要であると考えられるため。
	有効性に関する調査・試験の名称： ・製造販売後臨床試験
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 本剤のベネフィット・リスクをより明確にするため、本剤における××の改善作用を検討するための製造販売後臨床試験を実施する。

1.9 医薬品安全性監視計画の概要

記載例（効能・効果の追加に関わる一変承認に伴う改訂時）

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	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	
追加の医薬品安全性監視活動	
一般使用成績調査　（効能A、効能B）	
	【安全性検討事項】 肝障害 【目的】 本剤投与による肝障害の発現のリスク因子を検討する。 【実施計画】 実施期間：調査期間：■年□月～○年●月（登録期間：■年□月～○年●月） 目標症例数：本剤群○例 実施方法：中央登録方式にて実施する。観察期間は○ヵ月間。 【実施計画の根拠】 ・観察期間： 国内第Ⅲ相試験（●×試験、▽□試験）の統合した成績における肝障害の多くは、投与開始後○ヵ月以内に発現していることを踏まえ、肝障害が認められた症例を確実に収集し、本剤による肝障害発現のリスク因子を検討するため、観察期間を○ヵ月と設定した。 ・目標症例数： 国内第Ⅲ相試験（●×試験、▽□試験）の統合した成績より、肝障害発現に関して、リスク因子の低リスク集団における肝障害の発現割合は●%未満とはならないことが想定される。検討するリスク因子の低リスク集団と高リスク集団の患者数の比が▲:△、低リスク集団の肝障害発現割合がおよそ●%、低リスク集団に対する高リスク集団のオッズ比が■であるとした場合、有意水準両側○%の検定において、検出力□%を担保するために必要な症例数は約■■■例となる。検討するリスク因子に応じて、低リスク集団と高リスク集団における患者数の比が異なる可能性が高いこと等を考慮し、○例と設定した。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・最終報告書作成時：調査対象症例のデータ固定が終わった段階で最終報告書を作成・提出する。 ・安全性定期報告時：安全性情報について包括的な検討を行うため。

	【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】 節目となる時期に、以下の内容を含めた、RMP の見直しを行う。 ・本剤投与による肝障害発現のリスク因子が明らかになった場合には、リスク最小化策の変更要否を検討する。 ・得られた結果を踏まえ、更なる検討が必要と判断する場合には、新たな安全性監視活動の実施要否を検討する。
製造販売後データベース調査〔白血球減少〕（効能A、効能B、効能C）	
	【安全性検討事項】 白血球減少 【目的】 本剤処方後の白血球減少の発現頻度と、類薬処方後の白血球減少の発現頻度を比較することで、使用実態下における本剤の使用と白血球減少の発現との関連性を評価する。 【実施計画】 データベース：MID-NET データ期間：■年○月～■年○月 調査デザイン:コホートデザイン 対象集団：△△△患者 曝露群：本剤処方患者 対照群：▼▼処方患者 想定症例数：曝露群▽例、対照群▲例 アウトカム定義に用いるデータ項目： ・白血球減少： ①傷病名 ②医薬品処方 ③臨床検査値（白血球数、白血球分画） 【実施計画の根拠】 ・調査の方法： 十分な数の本剤処方患者、かつ、白血球減少を評価する上で必要なデータの取得が可能なデータベースとして MID-NET が存在するため、MID-NET を用いた製造販売後データベース調査を実施する。 ・調査デザイン： 本剤の使用と白血球減少の発現との関連を比較対照をおいて評価するため、本剤と臨床的位置付けが同様で、かつ、白血球減少の発現の可能性が低い類薬である▼▼を対照群としたコホートデザインを用いる。 ・想定症例数： データ期間から想定される取得可能な曝露群は約▽例、対照群は▲例である。効果指標をリスク比とし、曝露群と対照群の人数の比を○、曝露群における白血球減少の発現割合を▽、対照群における白血球減少の発現割合を◇と仮定した場合、有意

	水準両側 5%、検出力 80%で統計学的に有意に推定するために最低限必要な症例数は曝露群●例、対照群▲例である。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・安全性定期報告時：調査進捗状況の確認のために、承認後〇年及び△年に集積状況を確認し、安全性定期報告にて結果を報告する。 ・報告書作成時：安全性情報について最終的な検討を行うため、承認後□年に解析を実施し、報告書を作成する。 【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】 節目となる時期に、以下の内容を含めた、RMP の見直しを行う。 ・白血球減少について、本剤の重要な特定されたリスクと判断された場合には、リスク最小化策の策定要否を検討する。 ・得られた結果を踏まえ、更なる検討が必要と判断する場合には、新たな安全性監視活動の実施要否を検討する。

1.10 有効性に関する調査・試験の計画の概要

記載例（承認時）

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

製造販売後臨床試験	
	【有効性に関する検討事項】 ××の改善に対する有効性 【目的】 ××の改善作用に対する本剤の有効性の検討 【実施計画】 実施期間：■年□月～○年●月（登録期間：■年□月～○年●月、観察期間：■年□月～○年●月） 試験デザイン：多施設共同非盲検無作為化比較臨床試験 対象：○○の患者 投与期間：△ヵ月 主要評価項目：◇◇のベースラインからの変化量 目標症例数：本剤群●例、××群○例 【実施計画の根拠】 （試験デザインの設定根拠） 【節目となる予定の時期及びその根拠】 報告書作成時 【当該臨床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】 試験終了時に、以下の内容を含めた、RMP の見直しを行う。 ・試験結果に基づいて電子添文や資材の改訂要否を検討する。

1.11 リスク最小化計画の概要

記載例（効能・効果の追加に関わる一変承認に伴う改訂時）

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： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（効能A、効能B、効能C）	
	【安全性検討事項】 感染症、高血圧、肝障害 【目的】 本剤の感染症・高血圧・肝障害の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供する。 【具体的内容】 ・納入時に MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期、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】 販売開始後 1 年間は 1 ヵ月毎に、それ以降は半年毎及び調査・試験結果が得られた各時点において、資材配付状況及び感染症・高血圧・肝障害の関連事象発現状況と販売量の推移を確認する。この結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時
患者向け資材（ABC 錠による治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（効能 A、効能 B、効能 C）	
	【安全性検討事項】 過敏症関連事象、感染症、高血圧、肝障害 【目的】 本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、患者の確実な理解を促すため。特に、高血圧については、血圧手帳を用いたセルフチェックを促すため。 【具体的内容】 ・納入時に MR が医療従事者に対して提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期、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】 販売開始後 1 年間は 1 ヵ月毎に、それ以降は半年毎及び調査・試験結果が得られた各時点において、過敏症関連事象・感染症・高血圧・肝障害の発現件数と販売量の推移を

	確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時

1.12 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

記載例（効能・効果の追加に関わる一変承認に伴う改訂時）

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				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
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
市販直後調査 （効能 A、効能 B）	なし	販売開始から 6 ヵ月後	終了	作成済み（○年○月提出）
一般使用成績調査 （効能 A、効能 B）	○例／○例	・安全性定期報告時 ・報告書作成時	実施中	○年○月予定
製造販売後データベース調査〔白血球減少〕 （効能 A、効能 B、効能 C）	曝露群▽例、対照群▲例	・安全性定期報告時（承認後○年及び△年の集積状況確認時） ・報告書作成時	○年○月 開始予定	○年○月予定

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
製造販売後臨床試験	◇例	報告書作成時	実施中	△年△月予定

５．３　リスク最小化計画の一覧

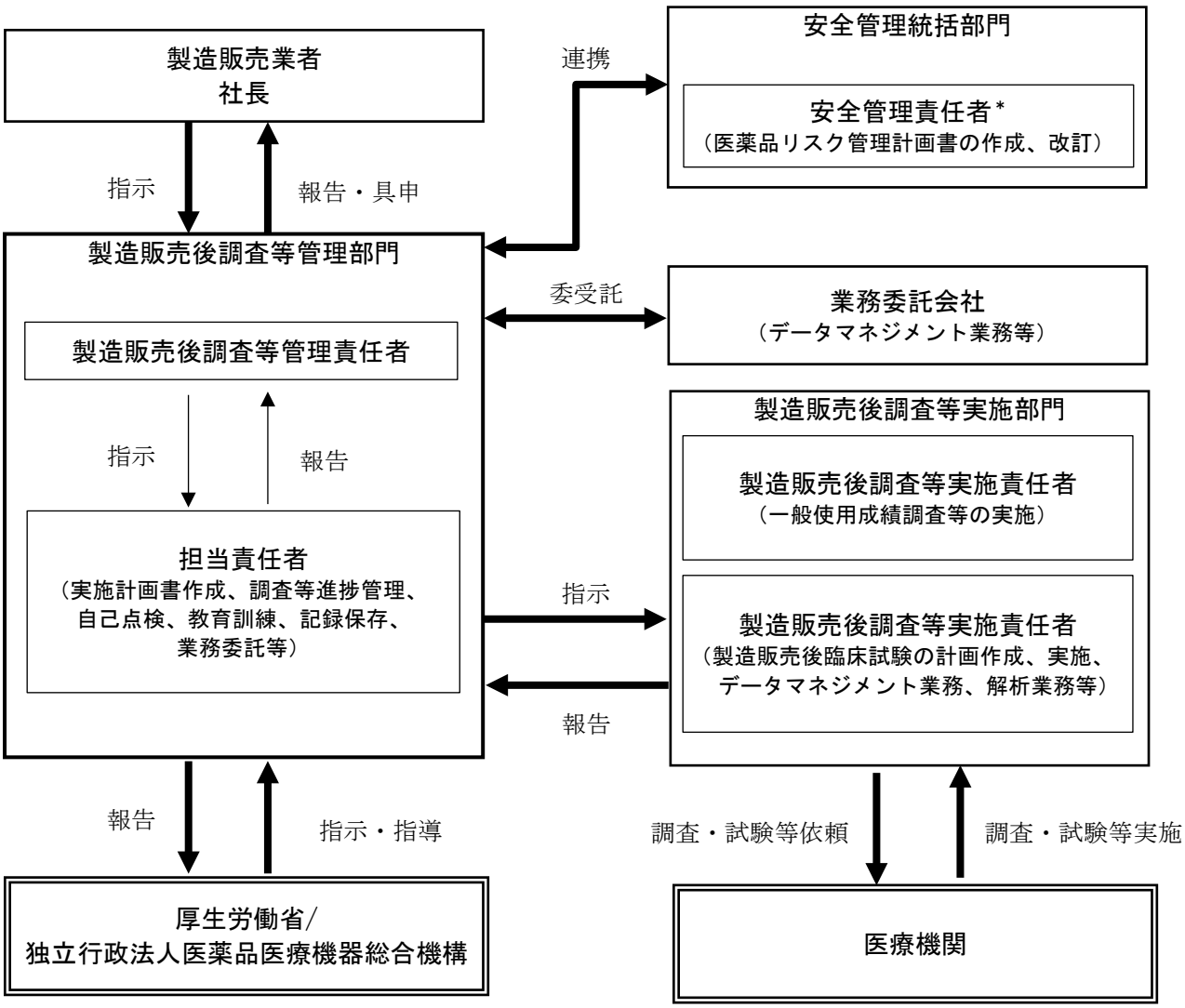
通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供（効能 A、効能 B）	販売開始から 6 ヵ月後	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（効能 A、効能 B、効能 C）	販売開始後 1 年間は 1 ヵ月毎、それ以降は半年毎及び調査・試験結果が得られた各時点報告の予定時期：安全性定期報告時	実施中
患者向け資材（ABC錠による治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（効能A、効能B、効能C）	販売開始後 1 年間は 1 ヵ月毎、それ以降は半年毎及び調査・試験結果が得られた各時点報告の予定時期：安全性定期報告時	実施中

1.13 参考

J-RMP の添付資料として製造販売後実施計画書等を提出する際の製造販売後実施計画書等に記載すべき組織体制の記載事例を以下に示す。

記載例 1

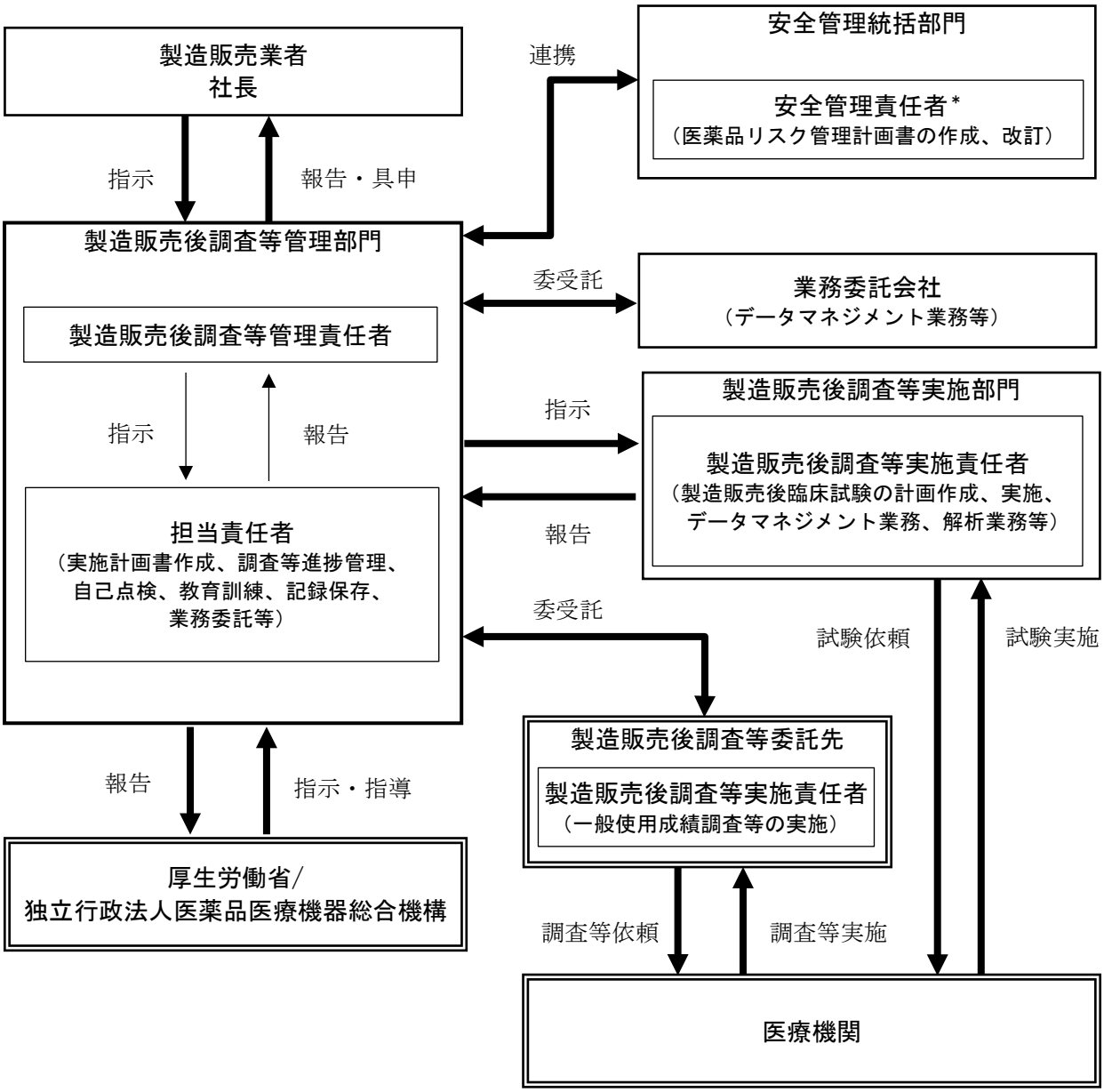
製造販売後調査等業務のための組織体制



＊：試験・調査の結果を、総括製造販売責任者に報告する。

記載例２（営業部門を社外に委託している場合）

製造販売後調査等業務のための組織体制



＊：試験・調査の結果を、総括製造販売責任者に報告する。

2　電子添文と J-RMP の関連

J-RMP の安全性検討事項と電子添文の使用上の注意との関係について、以下に解説する。

臨床試験や動物試験などの情報をふまえて医薬品の安全性プロファイルを明らかにしていく中で、医薬品投与による副作用や相互作用などを安全性検討事項として特定していきますが、その中の重要なリスクを J-RMP の安全性検討事項として設定します。

J-RMP の重要な特定されたリスクの場合、医薬品によるリスクであると判明しているので、電子添文の使用上の注意に記載して、安全性プロファイルのひとつとして情報提供する必要があります。そこで、電子添文を通して医療従事者や患者さんがリスクを理解することにより、リスクを適切に予防・軽減してもらいます。つまり電子添文に記載するということは、リスク最小化を図るということです。

では、重要な潜在的リスクについては電子添文に記載する必要があるのか、それとも記載しないのか。それは個々の事案に応じて検討する必要があります。例えば、動物試験で見られた毒性所見が薬理作用に基づくと推測されたが、臨床試験では本剤群とプラセボ群で有害事象の発現頻度や重症度などに差が認められない場合、種特異性なども考慮した上で、電子添文には記載しないと判断するケースもあります。また、類薬で市販後に確認されている副作用が本剤の臨床試験では認められていない、あるいは発現しているが治験薬投与との因果の関係が明確でない場合や、その副作用が薬理作用によるものではなく、特発性に発現するものである場合（タイプ B の副作用）、臨床試験の規模が当該副作用を検出するのに十分であったかどうかなどを評価した上で、電子添文に記載するケースもあれば、記載せずに市販後の発現状況をモニタリングしていくケースもあります。

よくある質問として、電子添文の重大な副作用の項に記載している副作用はJ-RMPの安全性検討事項に必ずしなければいけないのか、というものがありますが、上述のとおり、発想が逆です。医薬品ごとに安全性プロファイルをよく把握してCTD M1.8（添付文書案）やM1.11（J-RMP）に明文化した上で、電子添文への記載の要否や記載内容を検討していく必要があります。

記載例

（重要な潜在的リスクの設定理由）

○○については、類薬でも報告があり、本剤の作用機序を考えると発現する可能性が考えられる。一方で、プラセボ対照比較試験において対照群と発現割合に差が認められず（本剤群○%　▽／□例、プラセボ群○%　▽／□例）、本剤との関連性が明確ではないと考えられることから、重要な潜在的なリスクに設定した。

CTD M1.8.

1.8.2 使用上の注意の設定の根拠

○○については、プラセボ対照比較試験において対照群と発現割合に差が認められず（本剤群○% ▽／□例、プラセボ群○% ▽／□例）本剤との関連性が明確ではないが、本剤の作用機序より発現する可能性が考えられ、また類薬でも報告があるため「重大な副作用」に設定した。

電子化された添付文書における「重大な副作用」の定義

［警告］

致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。

（中略）

［副作用］

(1) 医薬品の使用に伴って生じる副作用を記載すること。

(2) 副作用の発現頻度を、精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果に基づいて記載すること。

(3) 「11.1 重大な副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること

① 副作用の転帰や重篤性を考慮し、特に注意を要するものを記載すること。

② 副作用の事象名を項目名とし、初期症状（臨床検査値の異常を含む。）、発現機序、発生までの期間、リスク要因、防止策、特別な処置方法等が判明している場合には、必要に応じて記載すること。

③ 海外のみで知られている重大な副作用についても、必要に応じて記載すること。

④ 類薬で知られている重大な副作用については、同様の注意が必要と考えられる場合に限り記載すること。

(4) 「11.2 その他の副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。

① 発現部位別、投与方法別、薬理学的作用機序、発現機序別等に分類し、発現頻度の区分とともに記載すること。

② 海外のみで知られているその他の副作用についても、必要に応じて記載すること。

〔令和3年6月11日付 薬生発0611第1号〕

3　医薬品リスク管理計画書のチェックリストの事例

J-RMP の提出前などに特にチェックが必要な個所を以降に示す。各社の QC の参考にしていただきたい。

□ 「J-RMP の概要」チェック項目

項 目	チェック内容	確 認
販売名	□ 品目の概要と整合性が取れている	□ 有 □ 無 □ N/A
有効成分	□ 品目の概要と整合性が取れている	
製造販売業者	□ 品目の概要と整合性が取れている	
薬効分類	□ 品目の概要と整合性が取れている	
提出年月日	□ 提出日が正しく記載されている	
安全性検討事項	□ 重要な特定されたリスクが漏れなく記載されている（該当なしのときはなしと記載） □ 重要な潜在的リスクが漏れなく記載されている（該当なしのときはなしと記載） □ 重要な不足情報が漏れなく記載されている（該当なしのときはなしと記載）	□ 有 □ 無 □ N/A
有効性に関する検討事項	□ 有効性に関する検討事項が全て記載されている	□ 有 □ 無 □ N/A
医薬品安全性監視計画の概要	□ 追加の医薬品安全性監視活動が全て記載されている	□ 有 □ 無 □ N/A
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・試験が全て記載されている	□ 有 □ 無 □ N/A
リスク最小化計画の概要	□追加のリスク最小化活動が全て記載されている	□ 有 □ 無 □ N/A

□「品目の概要／変更の履歴」チェック項目

項 目		チェック内容	確 認
標題名		□ 誤記なく記載されている	□ 有 □ 無 □ N/A
会社名		□ 社名が正しく記載されている	
品目の概要	承認年月日	□ 承認書と整合性が取れている／申請時空欄	□ 有 □ 無 □ N/A
	薬効分類	□ 承認（申請）書と整合性が取れている／申請時（予定）として記載	
		□ 日本標準商品分類番号に準拠し、中分類（87）以下 4 桁（計 6 桁）が正しく記載されている	
		□ 最新の電子添文（案）と整合性が取れている ※確認した電子添文 Ver./作成日：	
	再審査期間	□ 正しく記載されている／申請時空欄	
	承認番号	□ 承認書と整合性が取れている／申請時空欄	
品目の概要	国際誕生日	□ 正しく記載されている	
	販売名	□ 承認（申請）書と整合性が取れている	
	有効成分	□ 承認（申請）書に記載されている有効成分と整合性が取れている	
	含量及び剤形	□ 承認（申請）書に記載されている含量及び剤形と整合性が取れている	
	用法及び用量	□ 承認（申請）書と整合性が取れている／申請時（予定）として記載 （承認申請書に記載されている内容を全て正しく記載している）	
	効能又は効果	□ 承認（申請）書と整合性が取れている／申請時（予定）として記載 （承認申請書に記載されている内容を全て正しく記載している）	
	承認条件	□ 承認書と整合性が取れている／申請時空欄	
	備 考	□ 後発医薬品の別が記載されている	□ 有 □ 無 □ N/A
		□ 共同開発品目がある場合には、当該医薬品の品目名及び会社名が記載されている （ただし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必要ない）	
変更の履歴	前回提出日	□ 変更の場合、前回提出の J-RMP 提出日が記載されている／前回が軽微変更で総合機構に提出していない場合、総合機構ウェブサイトに掲載した日が記載されている／申請時・初回提出時「なし」	□ 有 □ 無 □ N/A
		□ 下線は付されていない（「変更の履歴」内の変更箇所への下線は不要）	
	変更内容の概要	□ 変更の場合、記載されている／申請時・初回提出時「なし」	
		□ 下線は付されていない（「変更の履歴」内の変更箇所への下線は不要）	
		□ 添付資料の変更の場合、その変更内容が記載されている/自主担保箇所の変更の場合は、変更内容が記載されていない	
		□ 非公開の添付資料（実施計画書等）の変更の場合、「（添付資料）」が記載されている	
	変更理由	□ 変更の場合、記載されている／申請時・初回提出時「なし」	
		□ 変更の場合、本文の該当する変更箇所に下線が引かれている	
		□ 下線は付されていない（「変更の履歴」内の変更箇所への下線は不要）	

□「1. 医薬品リスク管理計画の概要」チェック項目

□「1.1 安全性検討事項」チェック項目

項 目	チェック内容	確 認
全 般	□ 重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報が漏れなく記載されている	□ 有 □ 無 □ N/A

□ 重要な特定されたリスク

項 目	チェック内容	確 認
重要な特定されたリスクの名称	□ 記載されている（該当なしのときはなしと記載）	□ 有 □ 無 □ N/A
重要な特定されたリスクとした理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 関連資料、文献等を引用している場合は正しく該当資料が引用されている（CTD の引用箇所との整合が取れている）	□ 有 □ 無 □ N/A
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 市販直後調査の場合は、本項目に記載せず、「2.医薬品安全性監視計画の概要」以降の項目のみへの記載になっている □「安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としない試験について、記載していない（治験から製造販売後臨床試験へ切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は記載不要）	□ 有 □ 無 □ N/A
リスク最小化活動の内容及びその選択理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 市販直後調査の場合は、本項目に記載せず、「2.医薬品安全性監視計画の概要」以降の項目のみへの記載になっている □「安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としない試験について、記載していない（治験から製造販売後臨床試験へ切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は記載不要）	□ 有 □ 無 □ N/A

□ 重要な潜在的リスク

項 目	チェック内容	確 認
重要な潜在的リスク の名称	□ 記載されている（該当なしのときはなしと記載）	□ 有 □ 無 □ N/A
重要な潜在的リスク とした理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 関連資料、文献等を引用している場合は正しく該当資料が引用されている （CTD の引用箇所との整合が取れている）	□ 有 □ 無 □ N/A
医薬品安全性監視活動 の内容及びその選択理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 市販直後調査の場合は、本項目に記載せず、「2.医薬品安全性監視計画の概要」以降の項目のみへの記載になっている □ 「安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としない試験について、記載していない（治験から製造販売後臨床試験へ切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は記載不要）	□ 有 □ 無 □ N/A
リスク最小化活動の 内容及びその選択理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 市販直後調査の場合は、本項目に記載せず、「2.医薬品安全性監視計画の概要」以降の項目のみへの記載になっている □ 「安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としない試験について、記載していない（治験から製造販売後臨床試験へ切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は記載不要）	□ 有 □ 無 □ N/A

□ 重要な不足情報

項 目	チェック内容	確 認
重要な不足情報の名称	□ 記載されている（該当なしのときはなしと記載）	□ 有 □ 無 □ N/A
重要な不足情報とした理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 関連資料、文献等を引用している場合は正しく該当資料が引用されている（CTD の引用箇所との整合が取れている）	□ 有 □ 無 □ N/A
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 市販直後調査の場合は、本項目に記載せず、「2.医薬品安全性監視計画の概要」以降の項目のみへの記載になっている □「安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としない試験について、記載していない（治験から製造販売後臨床試験へ切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は記載不要）	□ 有 □ 無 □ N/A
リスク最小化活動の内容及びその選択理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 市販直後調査の場合は、本項目に記載せず、「2.医薬品安全性監視計画の概要」以降の項目のみへの記載になっている □「安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としない試験について、記載していない（治験から製造販売後臨床試験へ切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は記載不要）	□ 有 □ 無 □ N/A

□「1.2 有効性に関する検討事項」チェック項目

□ 有効性に関する検討事項

項 目	チェック内容	確 認
有効性に関する検討事項の名称	□ 記載されている（該当なしのときはなしと記載）	□ 有 □ 無 □ N/A
有効性に関する検討事項とした理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 関連資料、文献等を引用している場合は正しく該当資料が引用されている（CTD の引用箇所との整合が取れている）	□ 有 □ 無 □ N/A
有効性に関する調査・試験の名称	□ 項目名が記載されている □ 調査・試験の名称が正しく記載されている	□ 有 □ 無 □ N/A
調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている	□ 有 □ 無 □ N/A

□「2. 医薬品安全性監視計画の概要」チェック項目

□ 通常の医薬品安全性監視活動

項 目	チェック内容	確 認
通常の医薬品安全性監視活動の概要	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）について記載されている	□ 有 □ 無 □ N/A

□ 追加の医薬品安全性監視活動

項 目	チェック内容	確 認
医薬品安全性監視活動の名称	□ 調査・試験の名称が正しく記載されている（該当なしのときはなしと記載）	□ 有 □ 無 □ N/A
内容	□ 誤記なく記載されている □ 市販直後調査の場合は、実施期間と評価、報告の予定時期を記載 □ 製造販売後調査・試験の場合はこれに係る安全性検討事項、目的、根拠等について 1.の概要の記載と整合性が取れている □ 製造販売後調査・試験の場合は添付の実施計画書と整合性が取れている	□ 有 □ 無 □ N/A

□「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」チェック項目

項 目	チェック内容	確 認
有効性に関する調査・試験の名称	□ 調査・試験の名称が正しく記載されている（該当なしのときはなしと記載）	□ 有 □ 無 □ N/A
内容	□ 誤記なく記載されている □ 製造販売後調査・試験の場合はこれに係る有効性に関する検討事項、目的、根拠等について 1.の概要の記載と整合性が取れている。 □ 製造販売後調査・試験の場合は添付の実施計画書と整合性が取れている。	□ 有 □ 無 □ N/A

□「4. リスク最小化計画の概要」チェック項目

□ 通常のリスク最小化活動

項 目	チェック内容	確 認
通常のリスク最小化活動の概要	□ 項目名が記載されている □ 誤記なく記載されている □ 電子添文（及び患者向医薬品ガイド※）による情報提供について記載されている （※：「患者向**け**医薬品ガイド」と誤記されていたら「患者向医薬品ガイド」に修正する（「け」が入らないよう注意））	□ 有 □ 無 □ N/A

□ 追加のリスク最小化活動

項 目	チェック内容	確 認
リスク最小化活動の名称	□記載されている（該当なしのときはなしと記載）	□ 有 □ 無 □ N/A
内容	□ 誤記なく記載されている □ 市販直後調査の場合は、実施期間と評価、報告の予定時期を記載 □ 各活動に係る安全性検討事項、目的、等について 1.の概要の記載と整合性が取れている □ 資材の場合、正式名称が記載されている （例：患者さん向け資材→「○○錠を服用される患者さんへ」）	□ 有 □ 無 □ N/A

□「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」チェック項目

□「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」チェック項目

□ 通常の医薬品安全性監視活動

項 目	チェック内容	確 認
通常の医薬品安全性監視活動	□ 2.の「通常の医薬品安全性監視活動」と矛盾しない	□ 有 □ 無 □ N/A

□ 追加の医薬品安全性監視活動

項 目	チェック内容	確 認
追加の医薬品安全性監視活動の名称	□ 2.の「追加の医薬品安全性監視活動」の名称と一致している	□ 有 □ 無 □ N/A
節目となる症例数/目標症例数	□ 2.の「追加の医薬品安全性監視活動」と整合性が取れている	
節目となる予定の時期	□ 2.の「追加の医薬品安全性監視活動」と整合性が取れている	
実施状況	□ その時点での実施状況、開始予定時期等が記載されている	
報告書の作成予定日	□ 正しく記載されている （※「作成済」は総合機構の確認が終わった時点で記載する）	
記載内容の整合	□ 5.2 の記載と整合性が取れている （例：同一調査の場合、症例数、実施状況等の記載内容が同じ）	

□「5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」チェック項目

項 目	チェック内容	確 認
有効性に関する調査・試験の名称	□ 3.の「有効性に関する調査・試験の計画の概要」の名称と一致している	□ 有 □ 無 □ N/A
節目となる症例数/目標症例数	□ 3.の「有効性に関する調査・試験の計画の概要」と整合性が取れている	
節目となる予定の時期	□ 3.の「有効性に関する調査・試験の計画の概要」と整合性が取れている	
実施状況	□ その時点での実施状況、開始予定時期等が記載されている	
報告書の作成予定日	□ 正しく記載されている （※「作成済」は総合機構の確認が終わった時点で記載する）	
記載内容の整合	□ 5.1 の記載と整合性が取れている （例：同一調査の場合、症例数、実施状況等の記載内容が同じ）	

□「5.3 リスク最小化計画の一覧」チェック項目

□ 通常のリスク最小化活動

項 目	チェック内容	確 認
通常のリスク最小化活動	□ 4.の「通常のリスク最小化活動」と矛盾しない	□ 有 □ 無 □ N/A

□ 追加のリスク最小化活動

項 目	チェック内容	確 認
追加のリスク最小化活動の名称	□ 4.の「追加のリスク最小化活動」の名称と一致している	□ 有 □ 無 □ N/A
節目となる予定の時期	□ 4.の「追加のリスク最小化活動」と整合性が取れている	
実施状況	□ その時点での実施状況、開始予定時期等が記載されている	

□ 提出時チェック項目

項 目	チェック内容	確 認
提出資料	□ 添付資料一覧に記載の資料が漏れなく添付されている □ 新旧対照表等改訂箇所がわかる資料が添付されている（改訂版提出時）	□ 有 □ 無 □ N/A

4　公表用 J-RMP（PDF ファイル）作成方法（一例）

公表用 J-RMP の PDF ファイルの作成方法として、①J-RMP 概要と J-RMP 本文を Word で結合・リンク付けした後に PDF 化する方法と、②J-RMP 概要と J-RMP 本文をそれぞれ PDF 化した後に結合・リンク付けする方法を紹介する。メンテナンスの観点から①の方法を推奨する。各社状況、システム環境に応じて活用いただきたい。

・下記の事例で使用しているプログラム

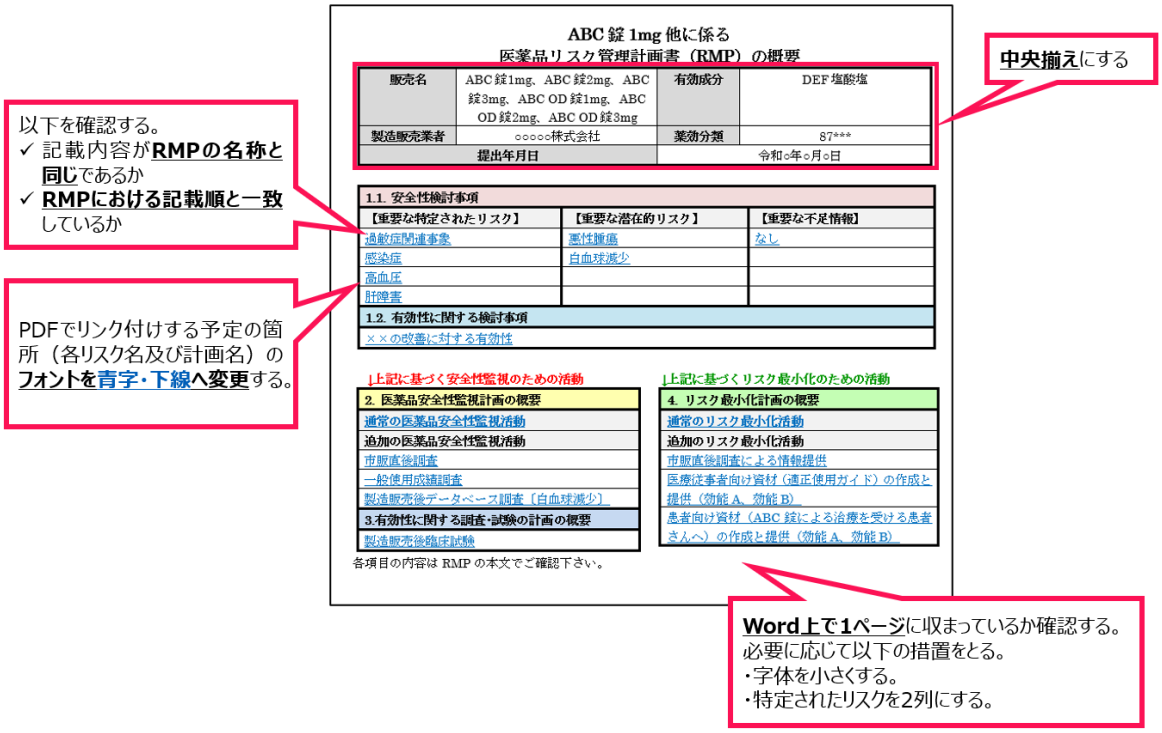
☐Microsoft word
☐Adobe Acrobat Pro DC 版

・J-RMP 概要と J-RMP 本文を結合した公開用ファイルのイメージ

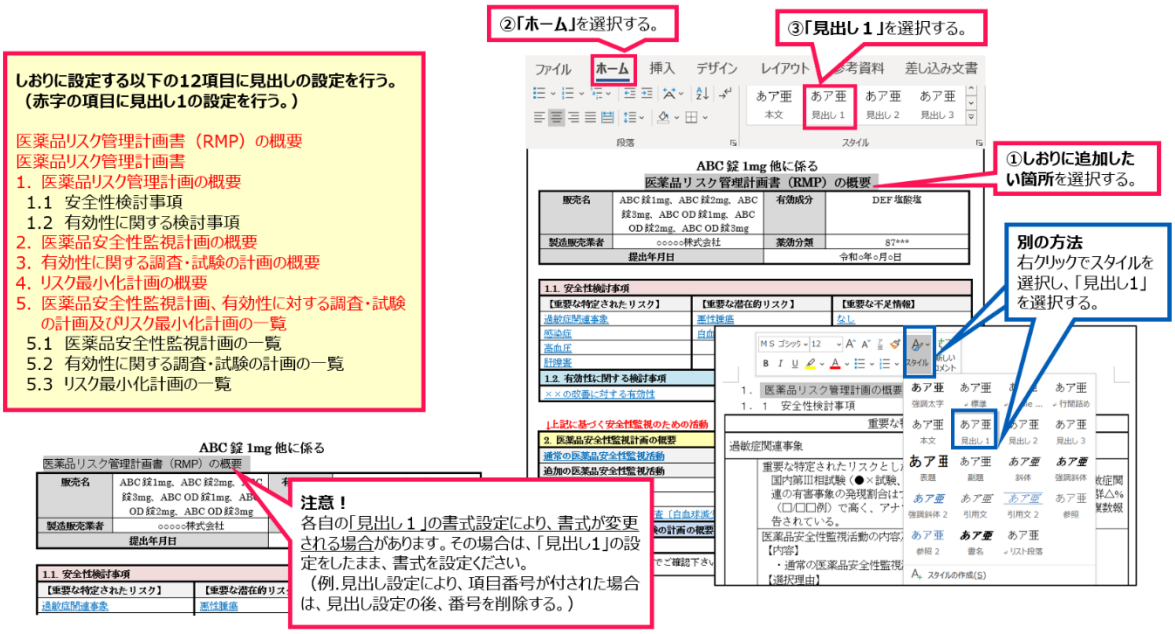
※下線部（リンク設定箇所）をクリックすると、J-RMP の本文の該当箇所へジャンプする。
※ジャンプした後に、冒頭の「J-RMP の概要」に戻りやすくするために、PDF ファイルの「しおり」を設定している。

4.1 Word での設定

STEP1．RMP 概要（Word）の事前準備



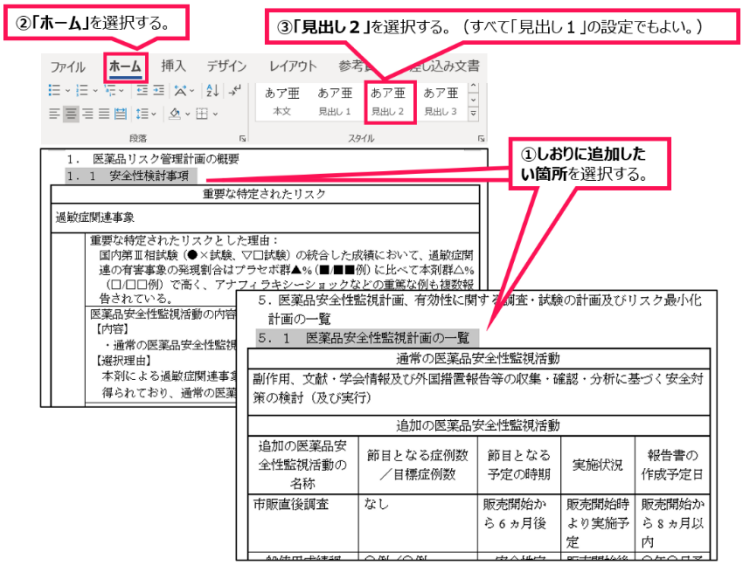
STEP2-1．しおりの項目名に見出し設定



STEP2-2. しおりの項目名に見出し設定

しおりに設定する以下の12項目に見出しの設定を行う。
（赤字の項目に見出し2の設定を行う。）

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要
医薬品リスク管理計画書
1. 医薬品リスク管理計画の概要
 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
4. リスク最小化計画の概要
5. 医薬品安全性監視計画、有効性に対する調査・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
 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧
 5.3 リスク最小化計画の一覧



STEP3. ブックマークの設定

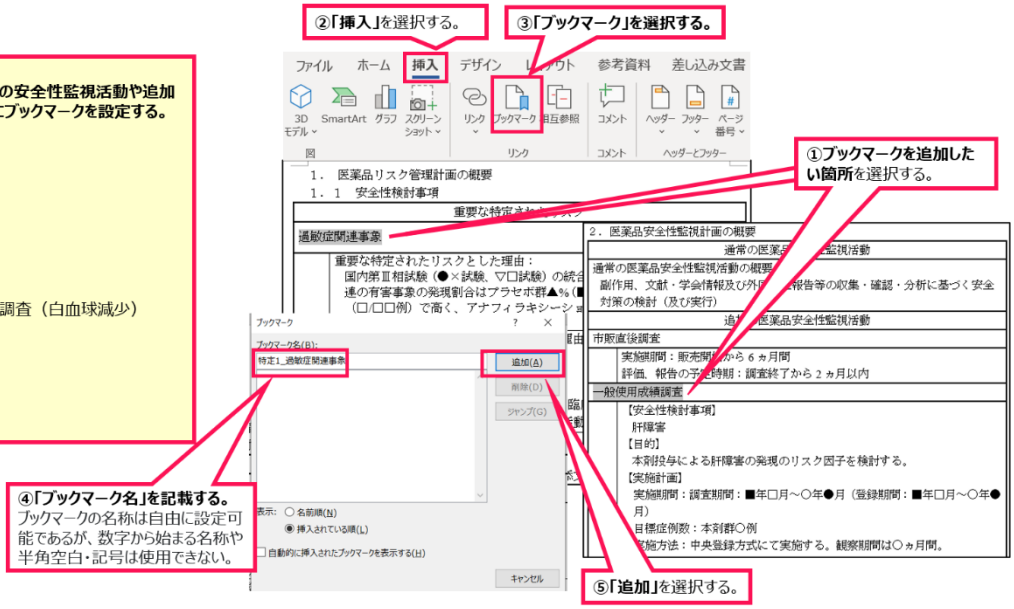
複数あるリスク名、追加の安全性監視活動や追加のリスク最小化活動等にブックマークを設定する。

例

過敏症関連事象
感染症
高血圧
・・・

一般使用成績調査
製造販売後データベース調査（白血球減少）
・・・

医療関係者向け資材
患者向け資材
・・・



STEP4. リンクの設定

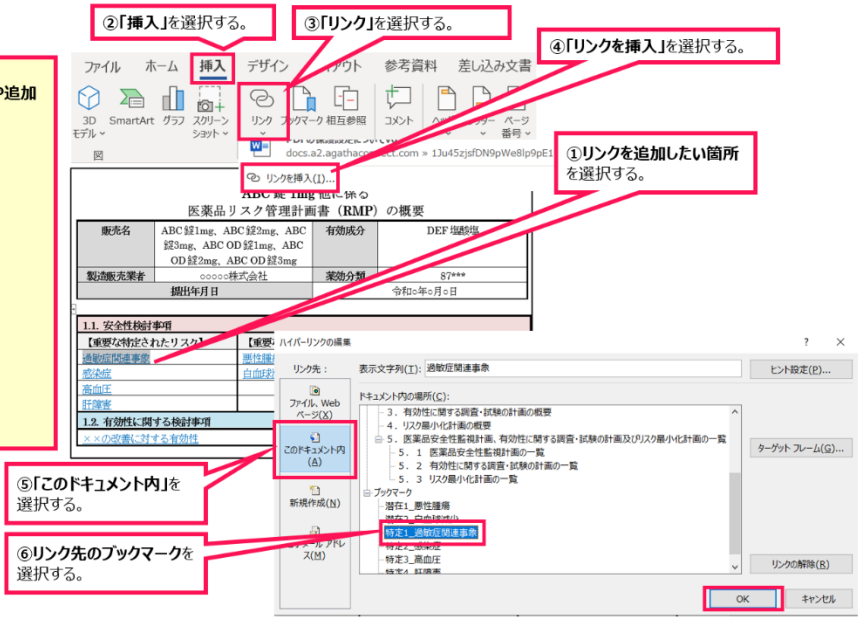
複数あるリスク名、追加の安全性監視活動や追加のリスク最小化活動等にリンクを設定する。

例

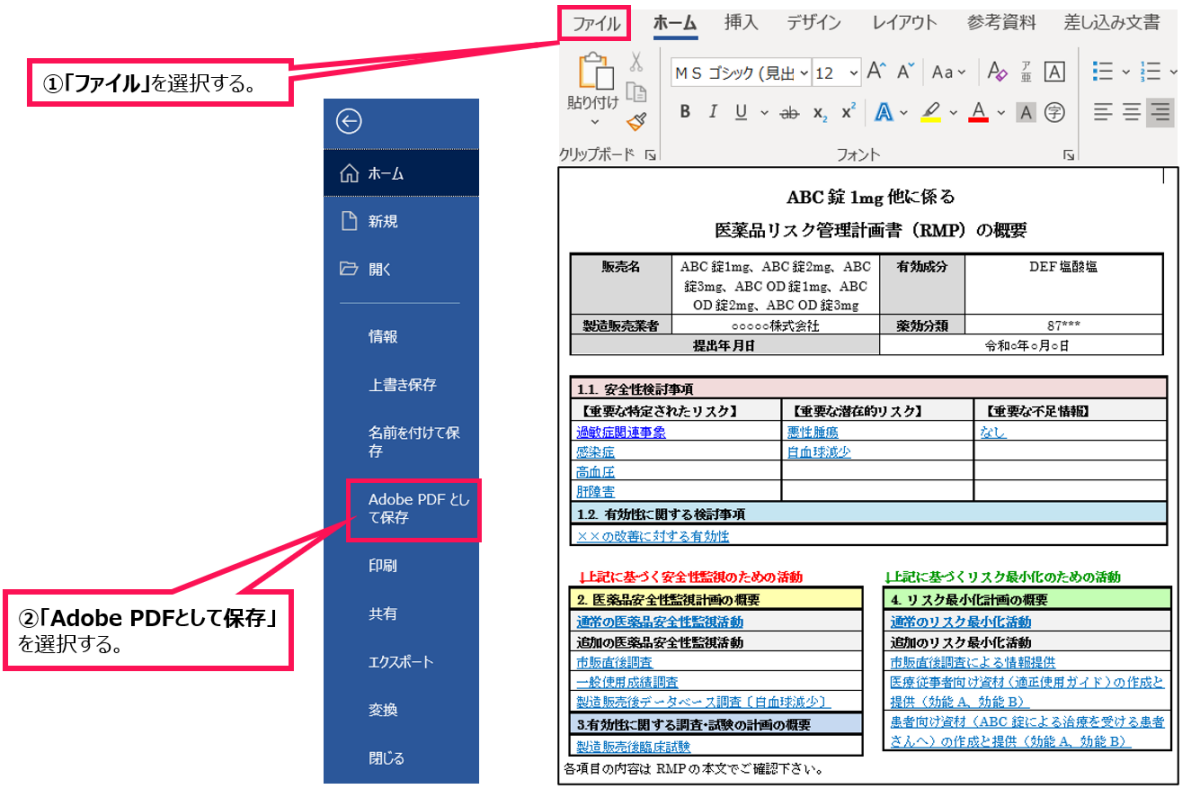
過敏症関連事象
感染症
高血圧
・・・

一般使用成績調査
製造販売後データベース調査（白血球減少）
・・・

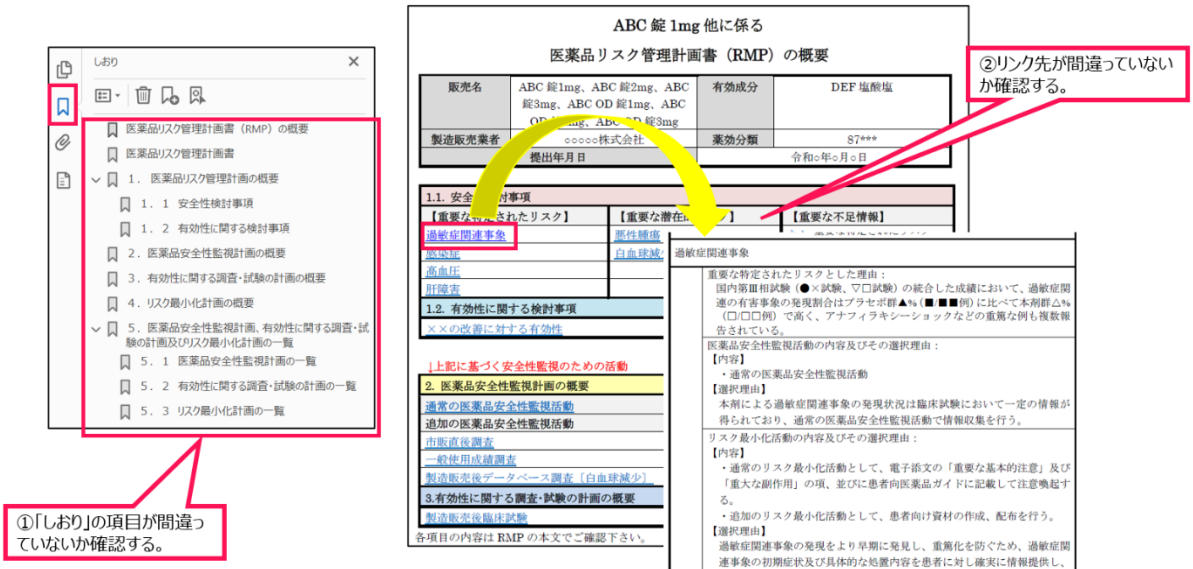
医療関係者向け資材
患者向け資材
・・・



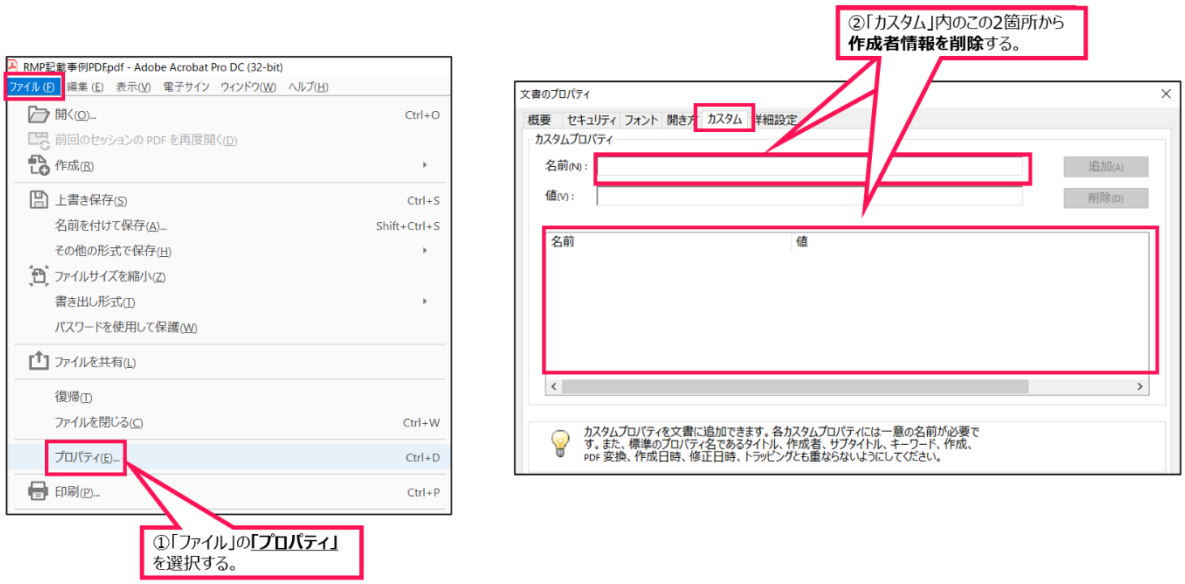
STEP5. Word ファイルの PDF 化



STEP6. しおり、リンクの確認



STEP7. 作成者情報の削除



4.2 PDF での設定

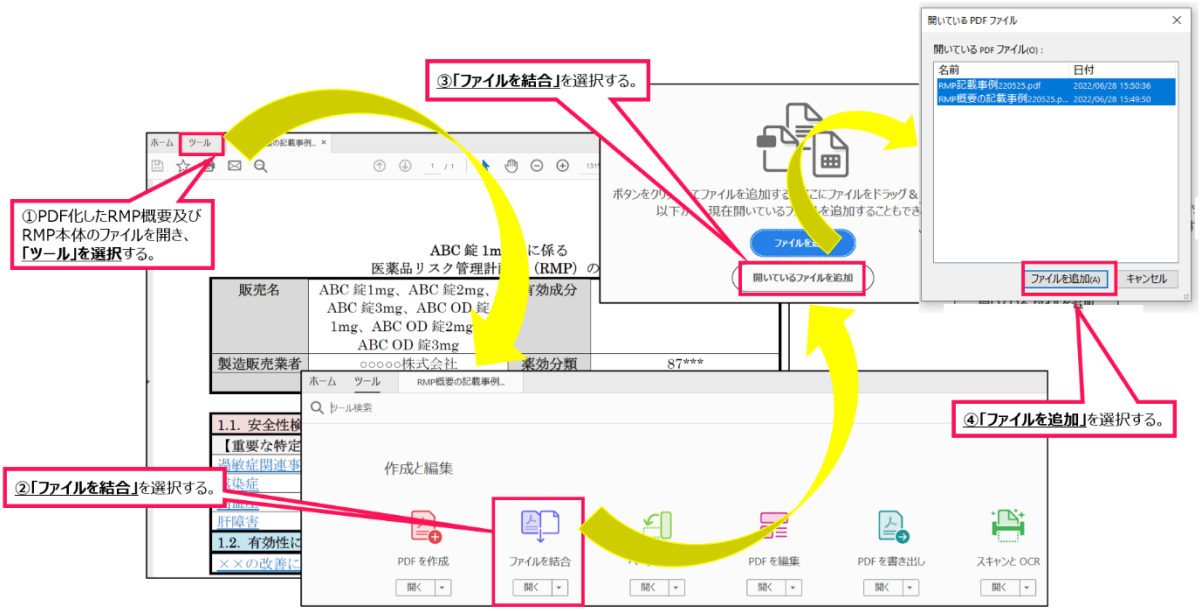
STEP1. RMP 概要（Word）の事前準備

4.1 項の STEP1 参照

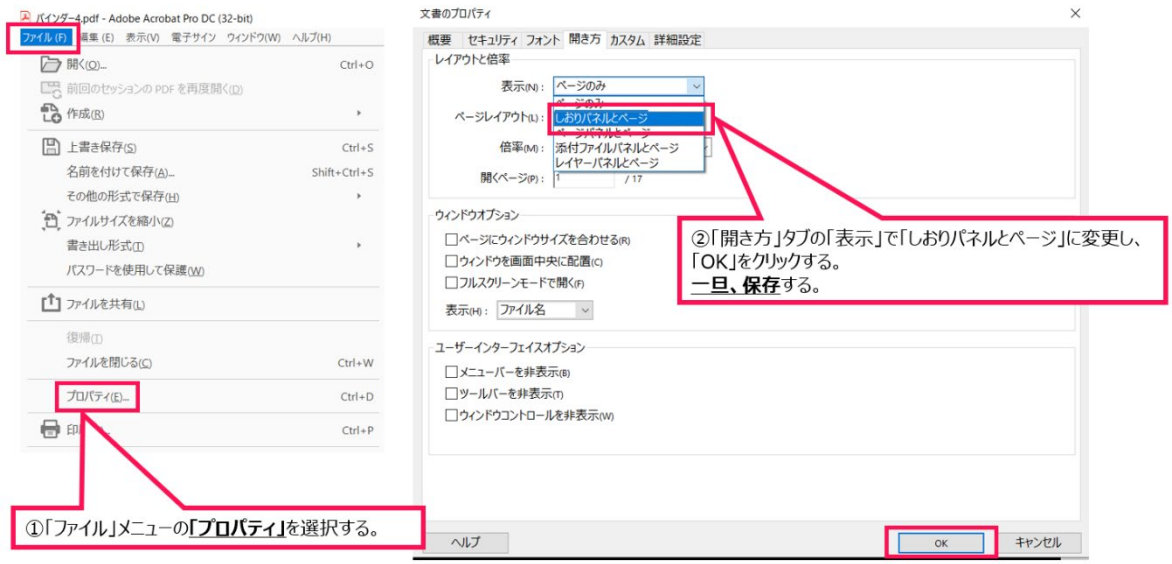
STEP2. Word ファイルの PDF 化

4.1 項の STEP5 参照

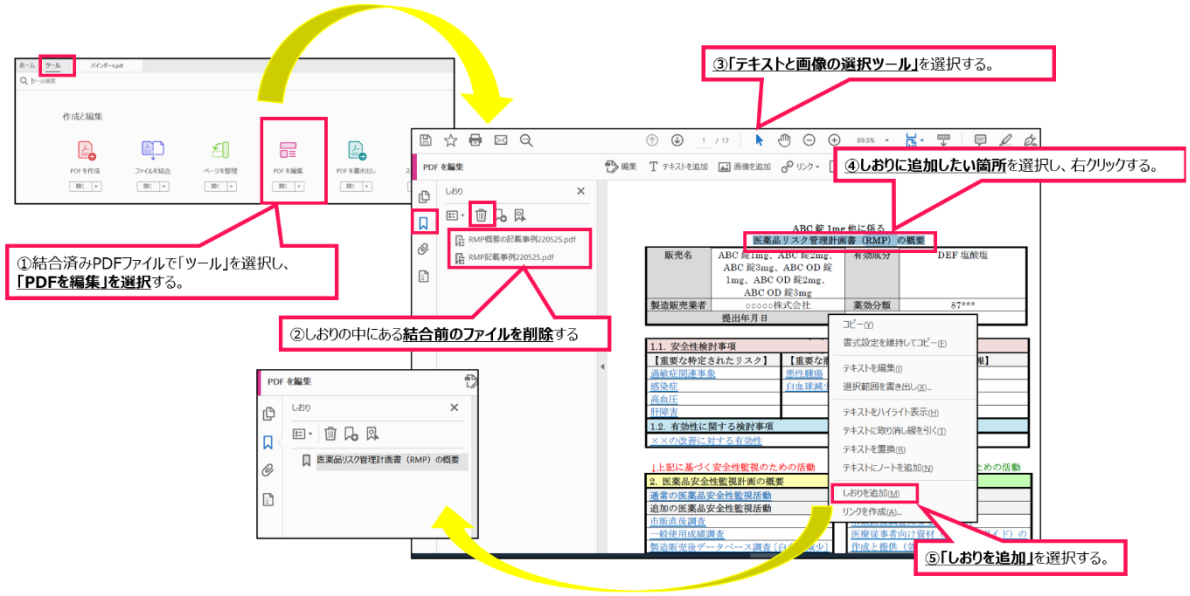
STEP3. PDF ファイルの結合

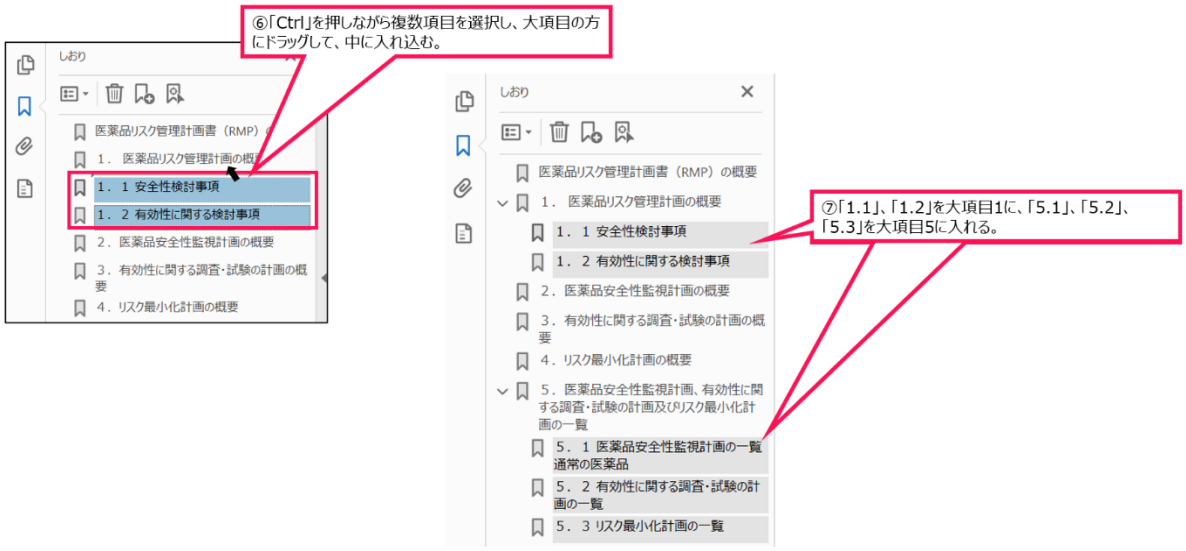


STEP4．しおり追加の事前準備

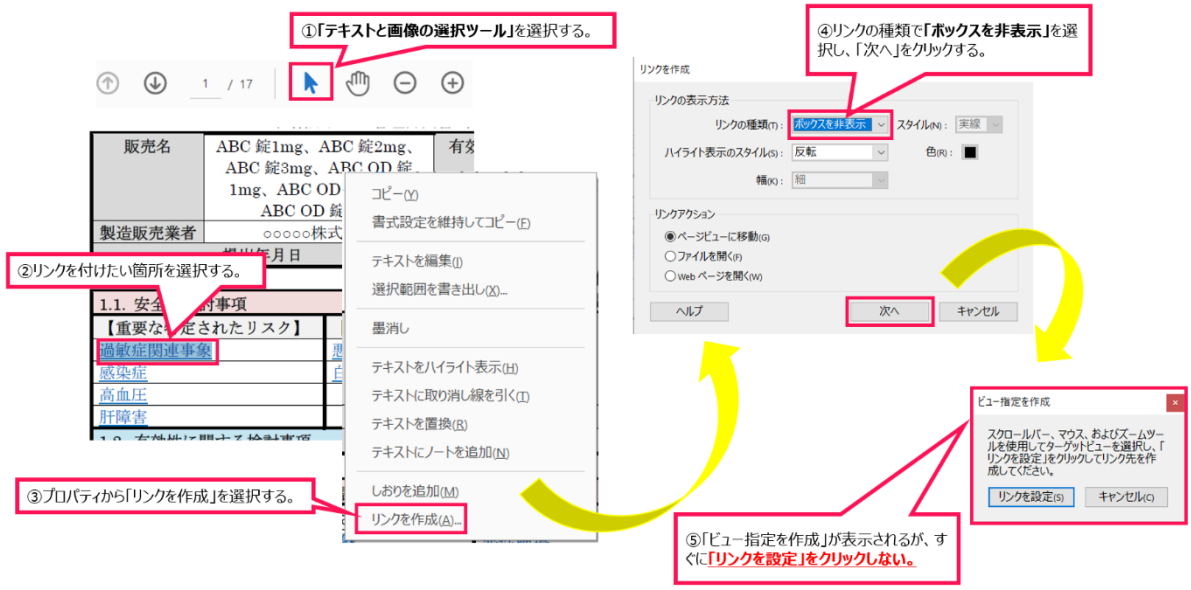


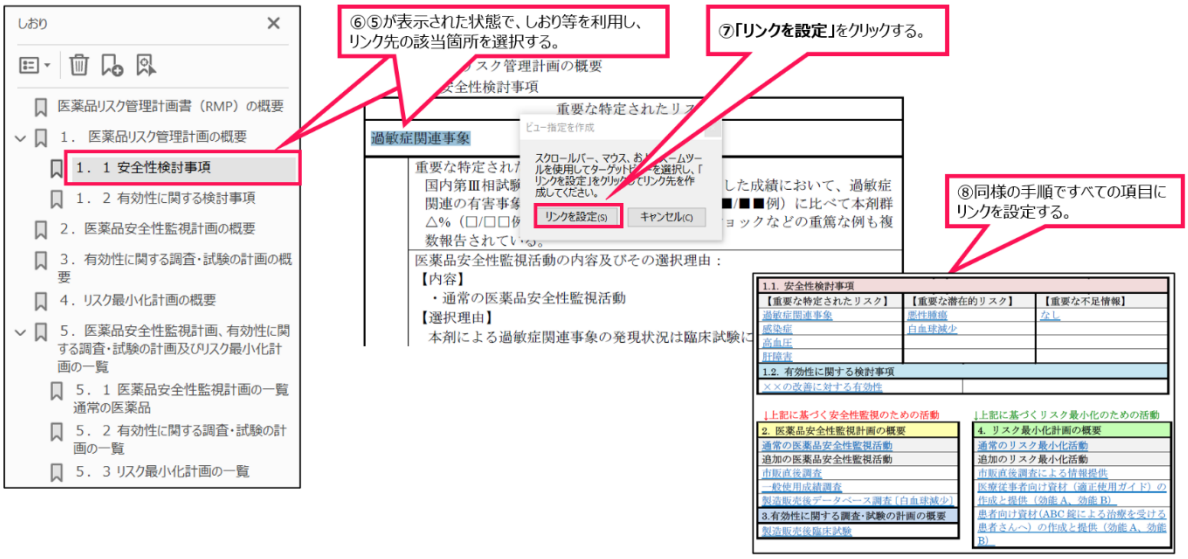
STEP5．しおりの追加



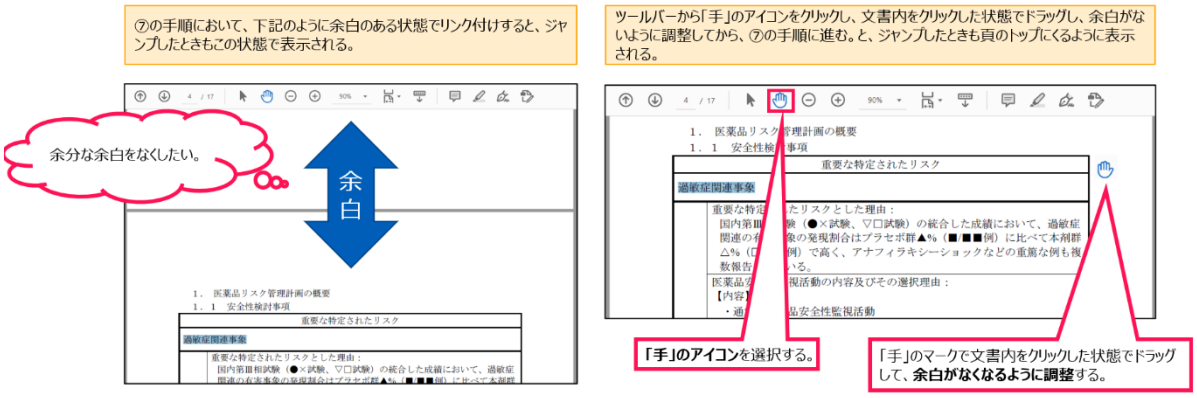


STEP6．文書内リンクの作成





余白をなくす方法



STEP7．しおり、リンクの確認

4.1 項の STEP6 参照

STEP8．作成者情報の削除

4.1 項の STEP7 参照

4.3 最終確認

最後に下記の最終確認をする。

□しおりは 11 項目設定されているか □しおりの各名称は J-RMP と同じか □PDF を開いた際にしおりがデフォルトで表示される設定となっているか □リンクが張られている項目は**青字・下線**となっているか □リンクが正しく張られているか、ジャンプした先に余分な余白はないか □プロパティの作成者情報が 2 か所削除されているか

以上

作成担当

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 令和 6-7 年度 PV 部会 継続課題対応チーム 1

◎長濵 敬樹　（グラクソ・スミスクライン株式会社）
○山田 知子　（MSD 株式会社）
□石田 和彦　（アステラス製薬株式会社）
河井　茜　（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
成井　信博　（武田薬品工業株式会社）
中島　真央　（大塚製薬株式会社）
林 倫子　（塩野義製薬株式会社）

■竹本 信也　（中外製薬株式会社）

□円谷　尊彦　（中外製薬株式会社）
□飯田 絵美子（第一三共株式会社）
大隅　智香子　（ファイザー株式会社）
西村　美紀　（協和キリン株式会社）
於勢　佳代子（グラクソ・スミスクライン株式会社）
芳賀 佳子　（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）
清水 聡子　（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
水田　久美子（アストラゼネカ株式会社）
茂利　梨絵（EA ファーマ株式会社）

◎リーダー　○サブリーダー　□拡大幹事　■担当副部会長

本書の内容を無断で転載することを禁じます

医薬品リスク管理計画書（J-RMP）作成の手引き
-令和 7 年 1 月版-

令和 7 年 1 月発行

編集
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会　継続課題対応チーム 1
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
（日本橋ライフサイエンスビルディング）
TEL：03-3241-0326　　FAX：03-3242-1767