# 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。

□ 「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、重要な不足情報が洩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□ 治験から製造販売後臨床試験に切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は、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 | □ 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□ 治験から製造販売後臨床試験に切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は、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 | □ 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□ 治験から製造販売後臨床試験に切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は、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 | □ 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□ 治験から製造販売後臨床試験に切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は、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 | □ 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□ 治験から製造販売後臨床試験に切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は、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 | □ 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□ 治験から製造販売後臨床試験に切り替える場合、その試験が安全性検討事項に紐づかない場合は、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 | □ 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 |

#