# 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。

□「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 |
| 提出日 | | □ 記載欄がある、年月等に間違いがない |
| 宛先 | | □ 正しく記載されている  「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」 |
| 住所・氏名 | | □ 住所、社名、代表取締役社長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 |
| □ 最新の添付文書（案）と整合性が取れている  ※確認した添付文書Ver： |
| 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 |
| 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すべ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すべ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 |
| 品　目　の　概　要 | 備　考 | □ 後発医薬品の別が記載されている | □ 有  □ 無  □ N/A |
| □ 担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号が正しく記載されている |
| □ 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 「該当なし」 | □ 有  □ 無  □ N/A |
| 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 「該当なし」 |
| 変更理由 | □ 変更の場合、記載されている／申請時・初回提出時 「該当なし」 |
| □ 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 |

□「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（該当なしのときは該当なしと記載） | □ 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（該当なしのときは該当なしと記載） | □ 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（該当なしのときは該当なしと記載） | □ 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（該当なしのときは該当なしと記載） | □ 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（該当なしのときは該当なしと記載） | □ 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（該当なしのときは該当なしと記載） | □ 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  □ 添付文書（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（該当なしのときは該当なしと記載） | □ 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 |

□「6.医薬品リスク管理計画のための組織体制」チェック項目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **項　目** | **チェック内容** | **確 認** |
| 6.1 責任者 | □　安全管理責任者　の所属と氏名が正しく記載されている  □　製造販売後調査等管理責任者　の所属と氏名が正しく記載されている  　（兼務の場合はその旨が記載されている） | □ 有  □ 無  □ N/A |
| 6.2 安全管理業務の ための組織体制 | □ 最新のGVP組織図を添付している  　（業務全般の概説、組織中の位置づけ、医薬品リスク管理計画の実施における連携を確認できる）  □ 総括製造販売責任者/安全管理責任者がJ-RMPの作成者として示されている | □ 有  □ 無  □ N/A |
| 6.3 製造販売後調査等 業務のための組織体制 | □ 最新のGPSP組織図を添付している  　（業務全般の概説、組織中の位置づけ、医薬品リスク管理計画の実施における連携を確認できる）  □ 組織図には、関連部署も含まれている。 | □ 有  □ 無  □ N/A |

□「7.添付資料」チェック項目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **項　目** | **チェック内容** | **確 認** |
| 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が記載されている  □ リスク最小化活動として設定した資材（患者向け資材等）が記載されている  □ その他、添付する資料が記載されている | □ 有  □ 無  □ N/A |

□　提出時チェック項目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **項　目** | **チェック内容** | **確 認** |
| 提出資料 | □ 最新のGVP組織図（別紙①）、最新のGPSP組織図（別紙②）、 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 |