

本資料は、以下の通知の解説となります

・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）の一部改訂について」

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

・日薬連発第424号 2024年6月24日 「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の自主申し合せ」の改訂について

<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/voluntary-agreement/>

## 【通知解説】 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

**RMPマーク（基本） ※一例**

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

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

RMP

自主担保箇所がある  
一体型資材のRMPマーク

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

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  
(その他適正使用情報を含む)



# Executive Summary

RMPのQ&A通知のQ25、Q27

## 医薬品リスク管理計画 (RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です  
(その他適正使用情報を含む)

自主担保箇所がある場合、RMPマークの下に以下の文章を追加する（**定型文：変更不可**）  
**（その他適正使用情報を含む）**

### 1. RMP資料において「自主担保箇所」が設定可能

- ✓ 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・提供する資料に相当する箇所（以下、RMP資料本体）を作成し、当局と協議する（目次のRMP資料本体箇所にRMPマークを付与（一部定型文追記））
- ✓ 追加のリスク最小化活動に直接関係しない適正使用情報等を自主担保箇所として設定可能に（目次でRMPマークがついていない箇所：行政レビュー対象外）

### 2. 自主担保箇所の改訂は、「軽微変更の手続き不要」

- ✓ 自主担保箇所のみ改訂の場合も、PMDAのWEB公開は行うこと
- ✓ 次回RMP改訂時に変更内容の詳細を明記した資料の提出は不要

### 3. 自主担保箇所に関する注意点

- ✓ RMPに基づく資料と位置付けられることに鑑み、医薬品の適正使用等を目的とし、安責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やかな表現を用いるようなことは厳に慎むこと

#### CONTENTS

適正使用に関するお願い <b>RMP</b>	RMPに基づく記載の箇所にRMPマーク
注意を要する副作用とその対策 <b>RMP</b>	
1. 間質性肺疾患	
2. 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎	
3. 大腸炎、重度の下痢	
ご使用に際しての注意点 <b>RMP</b>	
■適正な患者選択及び投与前の確認	
- 投与前チェックリスト	
■患者への説明と同意の取得	
■適正な患者選択のために必要な検査	
■投与スケジュール及び投与時の注意	
Q&A	RMPマークがついていない箇所 が自主担保箇所
参考文献	
適正使用情報の提供について	
Drug Information	

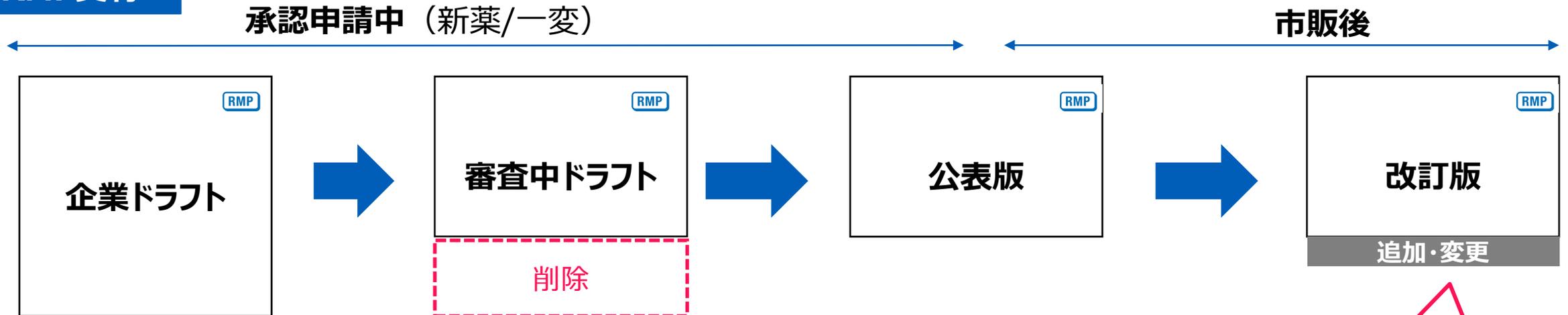
本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

こちらの**定型文（変更不可）**を  
目次の下部などに記載

## 現状： RMP資材に関する課題

RMP資材の現状課題として、①適正使用に資する情報であっても記載できないことがある、  
②変更履歴の提出など改訂時に負担が大きい の2点があげられる

### RMP資材



**課題1：**企業が適正使用等に必要と考えた内容が必ずしも追加できない  
（追加のリスク最小化活動に直接関係しない場合など）

**課題2：**事実ベースの改訂であっても、変更履歴の提出など変更の負担が大きい

# 1. 変更点： 企業の自主担保箇所が設定可能になる

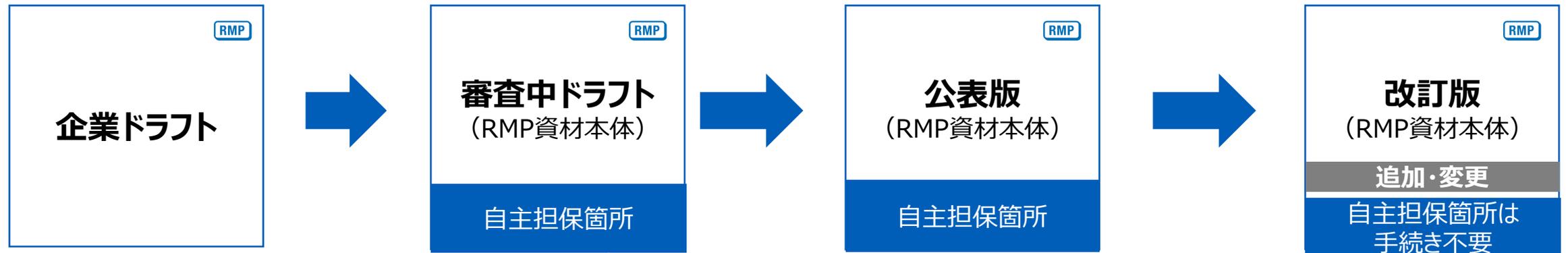
※ RMP資材本体： 追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材に相当する箇所

「RMP資材本体」として当局と協議が必要な箇所が明確化され、①自主担保箇所が設定可能、②自主担保箇所は「軽微な変更」に関する手続きを行う必要はない。 ※自主担保箇所はあくまで企業任意であり、従来通り設定しなくてもよい。

## RMP資材

承認申請中（新薬/一変）

市販後



**変更点1：** 自主担保箇所として、企業が  
必要と考える内容は追加が可能  
（適正使用情報等）。

**変更点2：** 自主担保箇所は軽微変更の手続き不要※  
※PMDA WEBには掲載は必要。次回RMP改訂時に、変  
更内容の詳細を明記した資料の提出は不要  
（変更前後の 内容を含む新旧対照表や修正履歴等）

以降のスライドで自主担保箇所の設定方法や留意点を解説する  
（新規作成する場合、適応拡大に伴い改訂する場合を中心に説明）

## 2. 自主担保箇所の設定方法① 表紙及び目次上でRMPマークを設定

RMPマークは表紙に加えて、目次のうち「RMP資材本体」に付記する（それ以外が自主担保箇所箇所）  
自主担保箇所が存在することがわかるよう、「RMPマークの下」及び「目次の下部など」に定型文を記載する

### 医薬品リスク管理計画 (RMP)

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  
(その他適正使用情報を含む)

自主担保箇所がある場合、RMPマークの下に以下の文章を追加する（定型文：変更不可）  
**(その他適正使用情報を含む)**

#### 医薬品リスク管理計画 (RMP)

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  
(その他適正使用情報を含む)

### 適正使用ガイド

#### CONTENTS

適正使用に関するお願い **RMP** .....  
注意を要する副作用とその対策 **RMP** .....  
追加のリスク最小化活動に基づく記載の箇所にRMPマーク

1. 間質性肺疾患 .....
2. 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 .....
3. 大腸炎、重度の下痢 .....

ご使用に際しての注意点 **RMP** .....

- 適正な患者選択及び投与前の確認  
- 投与前チェックリスト .....
- 患者への説明と同意の取得 .....
- 適正な患者選択のために必要な検査 .....
- 投与スケジュール及び投与時の注意 .....

RMPマークがついていない箇所  
が自主担保箇所

Q&A .....

参考文献 .....

適正使用情報の提供について .....

Drug Information .....

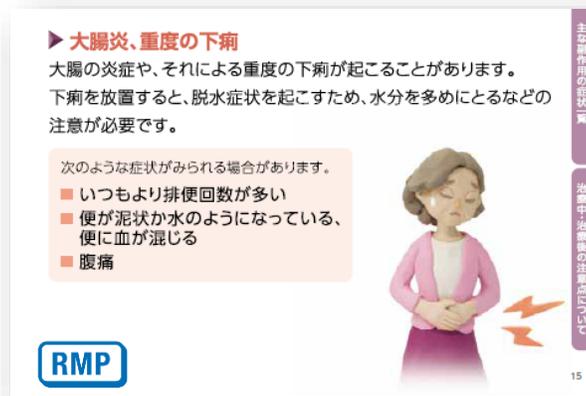
こちらの**定型文（変更不可）**を  
目次の下部などに記載

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。

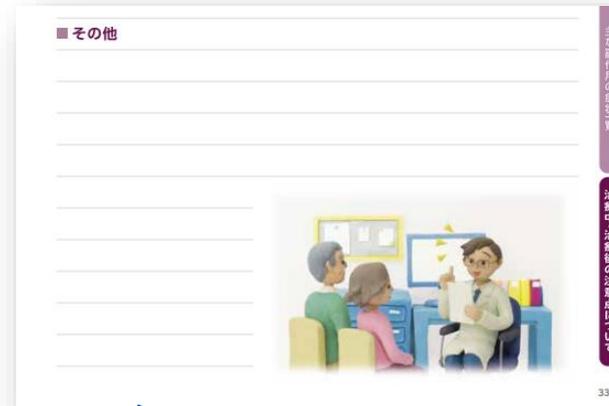
## 2. 自主担保箇所の設定方法② 目次がない資材の場合

目次がない資材で自主担保箇所を設定したい場合は、以下の例を参考に記載する  
(RMP資材本体のページにRMPマークを付けるとともに、定型文を目立つ位置に記載する)

※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こと。



RMP資材本体のページに  
RMPマークを記載



自主担保箇所のページは  
RMPマーク無し

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。

こちらの**定型文（変更不可）**を  
RMP資材の表紙や2ページ目などの目立つ位置に記載する

### 3. 自主担保箇所の設定タイミング（①新製品、適応拡大の審査中の場合）

RMP資材の本来の趣旨を鑑み、まずは「RMP資材本体」の議論を優先し、必要な内容を行政と合意すること

#### OPTION1： RMP資材本体＋自主担保でドラフト提出

※ 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



ドラフトの段階で、自主担保箇所（想定）も含めて提出※  
審査の中でRMP資材本体に含めるべき箇所を議論

※目次にマークを付与する等により、審査時にRMP資材の本体部分の箇所がわかるようにしておくことが望ましい

#### OPTION2： RMP資材本体に特化してドラフトを提出



先にRMP資材の本体を固めてから、それ以外に必要と考えるものを自主担保箇所として設定  
※安責の責任の下、公表版にて自主担保箇所を追加可能（総合機構への事前確認は不要）

### 3. 自主担保箇所の設定タイミング（②既存資材の場合）

RMP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、PMDAのWEBサイトへ掲載すること

#### ① 自主担保箇所が既にある資材について（今後※）

※24年6月時点ではまだ存在しません

#### 自主担保箇所の改訂



※ 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

**自主担保箇所は軽微改訂の手続き不要※**  
※PMDA WEBには掲載は必要。  
次回RMP改訂時に、変更内容の詳細を明記した資料の提出は不要（変更前後の内容を含む新旧対照表や修正履歴等）

#### ② 自主担保箇所がまだない資材について

#### 自主担保箇所の新設



安責の責任の下、自主担保箇所を追加可能  
（総合機構への確認は不要※）

※既存のRMP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。



# 自主担保箇所のみが改訂となった場合のPMDAのWEBサイトへの掲載について

**RMP資材の自主担保箇所のみが改訂となった場合、PMDAのWEBサイト掲載時にJ-RMPの変更は行わない。**  
 ※その他軽微変更を含まない場合

改訂時期	改訂内容	J-RMP本体	総合機構サイト掲載：J-RMP/資材		提出年月日 変更の履歴欄の記載 <前回提出日> <変更の履歴>
		総合機構提出	J-RMP掲載	J-RMP、RMP資材の版数（ファイル名のバージョン番号）	
1月20日 (提出)	RMP新規作成	○	○	✓ J-RMP：第1版（001） 新規掲載 ✓ 医療関係者向け資材：第1版（001） 新規掲載	提出年月日： 1月20日
5月20日 (掲載)	RMP資材の自主担保 箇所のみが改訂	—	—	✓ J-RMP：第1版（001） 変更なし（そのまま） ✓ 医療関係者向け資材：第2版（001*） 更新掲載 （SKWサイト：「更新掲載（軽微のみ）」を選択）	提出年月日： 1月20日
9月20日 (提出)	RMP改訂 新たな調査を追加 （製造販売後データベ ース調査を追加）	○	○	✓ J-RMP：第2版（002） 更新掲載 （SKWサイト：「更新掲載」を選択） ✓ 医療関係者向け資材：第2版（001） 変更なし （そのまま）	提出年月日： 9月20日 <前回提出日> 1月20日 <変更の履歴> 製造販売後データベース調査実施計画を追加

J-RMPの掲載作業は不要で  
RMP資材の更新掲載のみを行う

次回RMP改訂時には、変更内容の詳細を  
明記した資料の提出は不要  
（変更前後の内容を含む「新旧対照表」や  
「修正履歴」等が不要）

\* SKWサイトにおいては、「更新掲載（軽微のみ）」のときは医療関係者向け資材のPDF  
ファイル名のバージョン番号は「001」となります（内容は変更されていますが資材のファイル名  
を変更できないため）



## 4. 自主担保箇所が一体となったRMP資材を作成する場合の留意事項

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こと。
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こと。
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こと。
4. 追加のリスク最小化資材のうち、RMP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RMP資材や既存のRMP資材に自主担保部分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。  
※既存のRMP資材の一部を自主担保部分にする場合には、その可否について事前に相談すること。
7. 「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。
8. 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、PMDAのWEBサイトへ掲載すること
9. 既存のRMP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。

## 5. タイムライン

本Q&A通知の自主担保箇所の設定は企業からの要望ベースであるため、経過措置期間は設定しない

2024年6月(施行)

新規作成

企業が希望する場合は、自主担保箇所を設定することができる※

既存資材の改訂

資材改訂タイミングにおいて、企業が希望する場合は自主担保箇所を設定することができる※

※既存のRMP資材に自主担保とできる箇所が含まれている場合も、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。



## 自主担保箇所の候補となりうる情報

※ 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

**自主担保箇所については、RMP資材本体部分に含まれない箇所であるため、事前に全製品一律で規定することが難しい。**  
(繰り返しであるが、RMP資材の本来の趣旨を鑑み、まずはRMP資材の本体の議論を優先し、必要な内容を行政と合意すること)

自主担保箇所については、Q&A通知にて以下の事例が提示されている。

- ✓ 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

それ以外に以下は候補の可能性として検討し得るものであるが、製品特性によりRMP資材本体に含めるべきものもあるため、くれぐれも注意すること。

- ✓ 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、「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

# RMPマーク ロゴセット(2024年改訂版 製薬協WEBサイトで公開)

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	 <small>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</small>	 <small>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                      (その他適正使用情報を含む)</small>
2	RMPマーク (黒)		 <small>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</small>	 <small>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                      (その他適正使用情報を含む)</small>
3	RMPマーク (青+白地)	黒・濃色背景用	 <small>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</small>	 <small>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                      (その他適正使用情報を含む)</small>
4	RMPマーク (白+透過)		 <small>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</small>	 <small>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                      (その他適正使用情報を含む)</small>
5	RMPマーク (青) 小、カード用	白・薄色背景用	 <small>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</small>	
6	RMPマーク (黒) 小、カード用		 <small>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</small>	
7	RMPマーク (青+白地) 小、カード用	黒・濃色背景用	 <small>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</small>	
8	RMPマーク (白+透過) 小、カード用		 <small>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</small>	

## 自主担保箇所を含める場合の「社内の確認体制」について

### 自主担保箇所が一体となったRMP資材を作成する場合の留意事項（抜粋）

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こと。
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こと。
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こと。
4. 追加のリスク最小化資材のうち、RMP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。



**上記を踏まえ、自主担保箇所を設定する場合※は、安全管理責任者の責任の下で、監督部門の確認の必要性を各社で検討をお願いします。**

※自主担保箇所を設定するかどうかは任意です。希望しない場合、従来通りのRMP資材の作成で問題ありません。

## その他の留意点（今回の通知とは直接関係ありませんが、医療現場の要望にて再徹底をお願いします）

追加のリスク最小化活動に用いる資材や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のみを先に提出することになるが、**その際、J-RMPの5章の実施状況においては「計画中」と記載すること**

### 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C）	●例/○例	・安全性的報告時 ・報告書作成時	計画中	○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）（効能C）	販売開始後1年間1ヵ月毎、それ以降は半年毎の調査点検	計画中

添付資料を遅れて提出する場合には、5章の実施状況は「計画中」とする

医薬品リスク管理計画書（J-RMP）作成の手引き  
-令和5年1月版-（グリーンブック）

[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV\\_202301\\_j-rmp.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202301_j-rmp.html)

### 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

#### 2) 各項目の記載要領

##### (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。

# 作成担当／編集

◎リーダー ○サブリーダー □拡大幹事 ■担当副部長

◎長濱 敬樹（グラクソ・スミスクライン株式会社）  
■竹本 信也（中外製薬株式会社）  
○山田 知子（MSD株式会社）  
□石田 和彦（アステラス製薬株式会社）  
□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）  
□円谷 尊彦（中外製薬株式会社）  
於勢 佳代子（グラクソ・スミスクライン株式会社）  
河井 茜（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

清水 聡子（ Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
中島 真央（大塚製薬株式会社）  
成井 信博（武田薬品工業株式会社）  
西村 美紀（協和キリン株式会社）  
芳賀 佳子（ノボ ルディスク ファーマ株式会社）  
林 倫子（塩野義製薬株式会社）  
水田 久美子（アストラゼネカ株式会社）  
茂利 梨絵（EAファーマ株式会社株式会社）

令和6年6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（KT1）

〒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