

【詳細版】 RMP法制化に関する説明

2026年10月 日薬連説明会

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV/C専門ユニット

【はじめに】 本資料は、2026年9月30日に発出された**RMP法制化関連の通知・事務連絡の内容を中心に解説**したものです。詳細および最新情報については、下記PMDA Webサイトより**通知・事務連絡等の原文を必ずご確認ください**。
なお、本資料は2026年10月9日時点の情報に基づいて作成しています。通知発出直後の解説資料であり、今後の運用等により**解釈や取扱いが変更**される可能性があります。最新情報は製薬協PVナビも併せてご参照ください。

PMDA WEBサイト：医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）

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

製薬協 WEBサイト PVナビ：1. RMP（医薬品リスク管理計画）

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/pv_navi/index.html



Executive Summary

1. RMPに記載する安全性検討事項の見直し

- ✓ 新RMPの対象となる安全性検討事項は、**【追加の活動】**が必要なもののほか、**【通常の活動として情報収集】**が必要なものに限定

2. 追加のリスク最小化活動の科学的な「効果評価」が必須に

- ✓ 指標・方法を検討し審査のタイミングで概略を合意する（方法の例：アンケート、インタビュー、医療情報DB、追加 or 通常の医薬品安全性監視活動）
- ✓ 「通常」および「追加」の「医薬品安全性監視活動」**以外**の方法で効果評価を実施する場合は、承認後に**【実施計画書】**を作成

3. RMPの終了タイミング

- ✓ 再審査申請中、再審査後に加え、**再審査期間中にRMP終了**も可能

4. RMP様式変更及び関連文書への影響

- ✓ **【6.検討事項の削除履歴】**を新設。また本文周りの枠が削除。
- ✓ 電子添文の販売名の右又は下側に「医薬品リスク管理計画作成品目」と記載

5. 経過措置期間、6. 後発品の対応

- ✓ 通知発出後、経過措置期間終了**（2027年11月30日）までの承認申請は新RMP（旧RMPも可）**。2027年12月1日以降の申請は新RMPのみ。
- ✓ 後発品の旧RMPは、先発品のRMPの承認条件が電子添文より削除されたことをもって削除

ABC錠1mg 他に係る
医薬品リスク管理計画（RMP）の概要

販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、ABC錠3mg、ABC OD錠1mg、ABC OD錠2mg、ABC OD錠3mg	有効成分	DEF 塩酸塩
製造販売業者	〇〇〇〇株式会社	薬効分類	87***
提出年月日	●年●月●日		

1.1. 安全性検討事項		
【1.1.1.重要な特定されたリスク】	【1.1.2.重要な潜在的リスク】	【1.1.3.重要な不足情報】
過敏症関連事象	白血球減少	なし
感染症		
高血圧		
肝障害		
1.2. 有効性に関する検討事項		
xxの改善に対する有効性		

記載基準見直し
→より絞られる

↓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
2.1.通常の医薬品安全性監視活動
2.2.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

↓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
4.1.通常のリスク最小化活動
4.2.追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
医療従事者向け資料（適正使用ガイド）の作成と提供（効能 A、効能 B）

効果評価が必須化

※6.検討事項の削除履歴は[こちら](#)

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

削除履歴が新設

はじめに：本説明は下記の通知、事務連絡等に関する解説となります

関連通知や新RMP記載事例などの原文は、PMDAのWEBサイトより参照ください。

法令、通知など	本文中の略称
令和8年9月1日付	
✓ 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）（ LINK ）	旧RMP Q&A事務連絡
令和8年9月30日付	
✓ 医薬局長通知 医薬発0930第13号 厚生労働省医薬局長 医薬品リスク管理計画について	新RMP 局長通知
✓ 課長通知 医薬安発0930第1号 医薬薬審発0930第4号 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて	新RMP 連名通知
---別添1 医薬品リスク管理計画指針	新RMP指針(連名通知 別添1)
---別添2 医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて	新RMP作成公表通知(連名通知 別添2)
✓ 事務連絡 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬局医薬安全対策課 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	新RMP Q&A事務連絡
• 課長通知 医薬安発0930第2号 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長 再審査期間中の新医薬品以外の医薬品に係る医薬品リスク管理計画の実施に基づく評価報告について	新RMPの評価報告（再審査期間中以外）
令和8年10月9日付	
✓ 新RMP記載事例（承認申請時、終了時、後発品、RMP概要、提出届/差換え願）	新RMP記載事例（承認申請時、終了時、後発品、RMP概要、提出届/差換え願）

特にこちら
を中心に
解説します

※上記とは別に、RMP終了に伴う承認条件解除要望書 記載例は、製薬協WEBサイト掲載します。



旧RMPとして医薬品リスク管理計画の作成等が承認条件として付されている医薬品に対しては、旧通知・旧事務連絡は廃止されていません（新RMP局長通知 6.(1)）。グリーブック含め引き続き、ご参照ください。

CONTENTS

1. RMPに記載する安全性検討事項の見直し
2. 追加のリスク最小化活動の「効果評価」
3. RMPの終了
4. RMP様式変更及び関連文書への影響
5. 経過措置期間
6. 後発品の対応
7. 今後各社で対応が必要なこと（手順書等）

CONTENTS

1. RMPに記載する安全性検討事項の見直し

2. 追加のリスク最小化活動の「効果評価」

3. RMPの終了

4. RMP様式変更及び関連文書への影響

5. 経過措置期間

6. 後発品の対応

7. 今後各社で対応が必要なこと（手順書等）

1. RMPに記載する安全性検討事項（フローチャート）

新RMPの対象となる安全性検討事項は、【**追加の活動**】※¹が必要なもの（①-④）のほか、【**通常の活動として情報収集**】が必要なもの（⑤）に限定

承認申請時等※²の安全性検討事項

1. 追加のリスク最小化活動が必要なリスクか？

- ① 追加のリスク最小化資材（医療従事者向け）が必要
- ② 追加のリスク最小化資材（患者向け）が必要
- ③ 追加のリスク最小化活動が必要（使用条件の設定など）

NO

YES

RMP掲載

2. 追加の医薬品安全性監視活動が必要なリスクか？

- ④ 追加の安全性監視活動（製造販売後調査等）が必要

NO

YES

RMP掲載

3. 通常の活動のみであるが情報収集が必要なリスクか？

- ⑤ 特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行うもの（自発報告等が措置の根拠となる、海外の措置、リスクを示唆する海外データがある等）

NO

YES

RMP掲載

RMP掲載不要

安全性検討事項が複数ある場合、
それぞれで本フローを適用する

※¹ 追加のリスク最小化活動、追加の医薬品安全性監視活動（市販直後調査は、引き続き追加の活動であるが、特定の安全性検討事項に紐づくわけではないため該当しない）

※² 「新医薬品、バイオ後続品の承認申請を行おうとする時点」「RMPが作成されている先発医薬品に対する後発医薬品の承認申請を行おうとする時点」「新たな安全性の懸念が判明した時点」

「特定」、「潜在」、「不足」、「重要」の定義そのものは
変更なく、**RMPに掲載するものが今回再定義**された。

【安全性検討事項】

✓ **重要な特定されたリスク**：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

✓ **重要な潜在的リスク**：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

✓ **重要な不足情報**：医薬品リスク管理計画を作成した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売承認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

✓ **重要とは**：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もの

1. RMPに記載する安全性検討事項

①追加のリスク最小化資材（医療従事者向け）が必要

追加のリスク最小化資材（医療従事者向け）は、通常行われる電子添文の情報提供に加えて、審査の過程及び市販後においてリスク最小化のために以下のような情報を提供する必要があると判断された場合に作成する

新RMP Q&A事務連絡
Q13、13-3
新RMP 局長通知
新RMP指針(連名通知 別添1)
6.2. 追加のリスク最小化活動

①-1. 電子添文に記載されていない追加の情報提供が必要

例：副作用の初期症状、発現時期、予防/早期発見のための対応、対処方法、リスク因子、定期的な検査の実施頻度、減量/休薬基準、鑑別のための画像所見等

①-2. 他の診療科との連携に関する情報提供が必要

重篤な眼障害が開始から3か月に多く認められています。推奨される検査とスケジュールはこちらの通りです。



早期対処に向けては、眼科の専門医との連携体制も必要になりますね。



【追加のリスク最小化資材が不要となる例】

- ①電子添文のみでも医療従事者に十分に認知されると考えられる場合
- ②追加の情報が直接的にリスクの予防・早期発見・対処につながる情報ではない場合（例：臨床試験成績、副作用の発現機序等のリスクの特性の理解を促すもののみの場合など）



対象となるリスクは、旧RMPに比べて絞られる可能性あり

新RMPでは、“資材ありき”ではなく、医療従事者の認知度を踏まえ、通常のリスク最小化活動（電子添文）で十分かを起点に判断する

1. RMPに記載する安全性検討事項

②追加のリスク最小化資材（患者向け）が必要

新RMP Q&A事務連絡
Q13、13-3
新RMP 局長通知
新RMP指針(連名通知 別添1)
6.2. 追加のリスク最小化活動

追加のリスク最小化資材（患者向け）は、**リスク最小化のために通常のリスク最小化活動（電子添文、患者向医薬品ガイド等）のみでは不十分**である場合に作成する。

②リスク最小化のために、通常のリスク最小化活動（電子添文、患者向医薬品ガイド等）のみでは不十分

例：副作用の初期症状、発現時期、予防/早期発見のための対応、対処方法、リスク因子等の情報、医薬品使用後の症状を記録する患者手帳の使用などの医薬品に応じた特別な注意事項等を記載

この薬は**脳症**の副作用があります。
**意識低下、記憶力低下、ふらつきなど
症状**があったら、すぐに病院へ連絡してください。



【追加のリスク最小化資材が不要となる例】

当該リスクが医療従事者に十分に認知され、当該資材がなくとも医療従事者による服薬指導等が適切に行われると考えられる場合は、追加のリスク最小化活動として資材を作成する必要はない（従来と同様）



リスクが多い医薬品や症状の注意喚起が必要な医薬品などでは、服薬指導を適切に行うために、**従来と同様に患者向けの追加のリスク最小化資材が必要**となる可能性がある。

参考： RMP資材の自主担保箇所の設定について

「**追加のリスク最小化活動の対象とならない副作用**」等の注意喚起等、適正使用に資する情報をRMP資材に記載したい場合、**自主担保箇所として作成が可能**である。記載方法と記載上の留意点は以下参照のこと

自主担保箇所を設定した追加のリスク最小化資材（医療従事者向け）の例

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
(その他適正使用情報を含む)

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

こちらの**定型文（変更不可）**を
目次の下部などに記載

※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）

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

冒頭にRMP資材としての
ポイントをまとめる（推奨）

1. ILD RMP
2. 心不全 RMP
3. 腎障害 RMP
4. 血球減少
5. 下痢
6. 注射部位反応

RMPに基づく記載の箇所に
RMPマーク

Q&A

参考文献
適正使用情報の提供について
Drug Information

RMPマークがついていない
箇所が自主担保箇所

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。

追加のリスク最小化活動に相当する箇所 →行政レビューの対象

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

自主担保箇所 →行政レビュー対象外

ただし、下記二点を遵守すること

- 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。

新RMP Q&A事務連絡 Q&A14の変更履歴（変更箇所を一部抜粋）

RMPに基づく内容を含む資材としての総合機構における確認は、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並びに電子添文における「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載が適切に反映されているかどうかを確認するので、その他の項目の内容については、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。自主担保となる記載部分の具体例としては、**追加のリスク最小化活動の対象とならない副作用等に関する注意喚起**、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る。

参考：製薬協WEBサイト：【解説資料】 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）（閲覧日：2026年10月9日）

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/message/q83i5d0000000qsa-att/PV_202407_RMPmark_Explation.pdf

1. RMPに記載する安全性検討事項

③その他の追加のリスク最小化活動が必要（使用条件の設定など）

使用条件の設定については従来どおりであり、定義の変更はない。

③その他の追加のリスク最小化活動（医薬品の使用条件の設定など）が必要

従来からの変更なし！

1. 専門的知識・経験のある医師による使用の確保：治療域が狭い医薬品、重篤な副作用等が懸念される医薬品、投与に際して特別な注意を要する医薬品等について医薬品の使用方法等に関する講習会の受講や、知識及び経験を確保するための一定の要件を設定

※最適使用推進ガイドラインにおいて医薬品の使用条件が設定されていることのみを理由として、当該使用条件をRMPの追加のリスク最小化活動として設定する必要はない。当該使用条件をRMPにおいて管理する必要性を踏まえ、設定の可否を検討すること。

2. 医薬品の使用管理体制の確保：致命的な経過をたどる副作用がある医薬品、厳格な患者管理が必要な医薬品等については、緊急時に十分な対応が可能な医療機関での使用、入院管理下での投与等の使用管理体制の確保
(例：流通管理（「催奇形性」、「依存、乱用」の懸念がある医薬品など）

3. 投与対象患者の慎重な選定：投与対象となる患者を特に慎重に選定する必要がある医薬品については、患者の状態、既往歴、治療歴、併用薬等の状況を勘案した条件を設定

4. 投与に際しての患者への説明と理解の実施：患者教育プログラム
(例：患者教育プログラム（「PML」や「催奇形性」の懸念のある医薬品、など）

5. 表示・容器・包装等の工夫：ヒューマンエラー防止等の観点から、医薬品の表示、容器・包装等に特別の措置を講じる。
(例：「名称が類似している医薬品の取り違い防止のための対策」「医療機関における放射エネルギーが異なる製剤の取違い」)

1. RMPに記載する安全性検討事項

④追加の医薬品安全性監視活動（製造販売後調査等）が必要

製造販売後調査等の**追加の医薬品安全性監視活動による情報収集を必要とする「安全性検討事項」は、従来通りRMPに記載**する。有効性に関する検討事項を踏まえた調査・試験の計画も同様である。

④製造販売後調査等の検討対象となる安全性検討事項

従来からの変更なし！

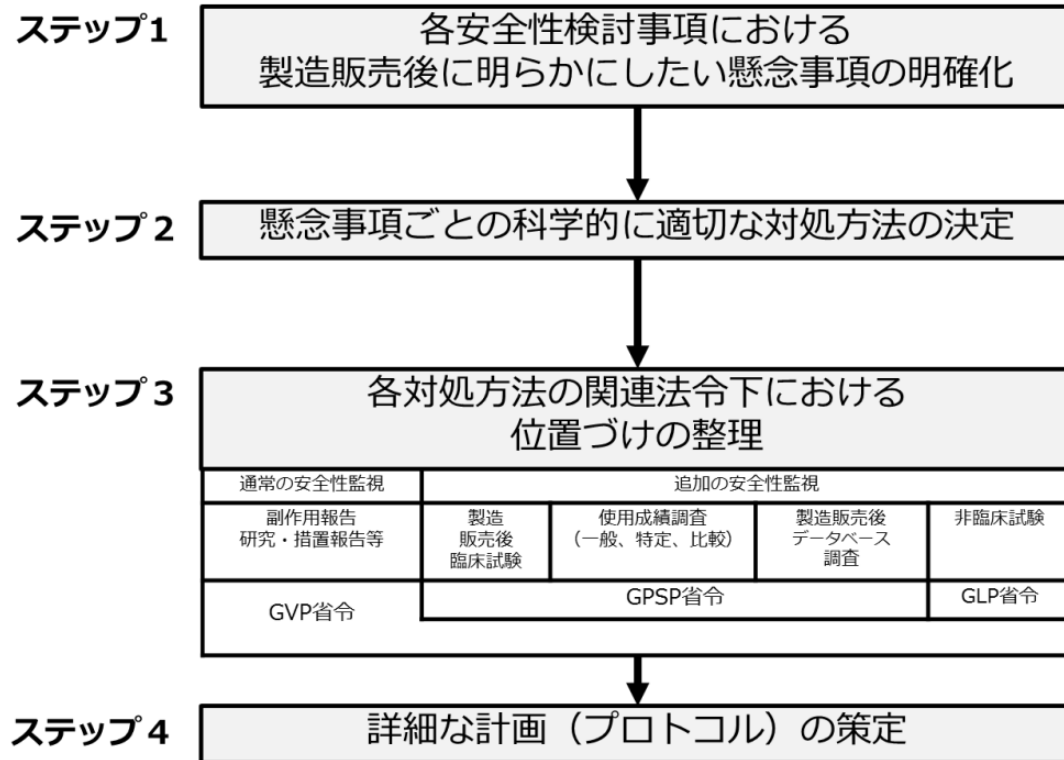


図. 安全性監視計画策定の検討の進め方

新RMP指針(連名通知 別添1)の4にて「追加の医薬品安全性監視活動の必要性」を検討する事例が明示されている。

「追加の医薬品安全性監視活動」の必要性を検討する事例

- ✓ **重要な特定されたリスク**：既知の副作用について、好発時期、適切な処置、リスク因子等に関する詳細な情報の収集が必要な場合
- ✓ **重要な潜在的リスク**：承認時までには得られた情報のみでは、医薬品と有害事象との因果関係を十分に評価できない場合にその確認のため
- ✓ **重要な不足情報**：治験の対象外であったが当該医薬品の適応となる患者集団における副作用の発現状況が他の集団と異ならないか確認する場合等

厚生労働省、“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（平成31年3月14日付 薬生薬審発0314第4号、薬生安発0314第4号）（閲覧日：2026年10月9日）

<https://www.pmda.go.jp/files/000228612.pdf>

1. RMPに記載する安全性検討事項

⑤通常の活動のみであるが情報収集が必要

通常の活動のみであっても【**⑤特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行う**】ものとして、リスク管理上特に重要なものは、RMPの安全性検討事項に記載

⑤-1. 自発報告等の集積が措置の根拠となるもののうち、リスク管理上特に重要な場合

通常の医薬品安全性監視活動により収集した**自発報告等の情報が更なる安全対策措置の根拠**になると考えられるもののうち、リスク管理上特に重要なもの（主に「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」が該当）

⑤-2. 「海外の措置状況、リスクを示唆するデータの内容等」を踏まえ、リスク管理上特に重要な場合



【安全性検討事項の記載が不要となる例】

既に電子添文に十分な記載がされていて、追加の情報収集をしても更なる注意喚起につながりにくい事象
（電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1. 重大な副作用」、「11.2. その他の副作用」など）



対象となるリスクは、旧RMPに比べて絞られる可能性あり

（主に重要な潜在的リスク、重要な不足情報）：新RMPでは、薬剤とリスクの関連性に加え、現状の電子添文の記載状況を踏まえ、自発報告等の情報収集が電子添文の改訂などの新たな措置につながるものが対象となる。

参考：医療関係者による副作用報告の重要性

特にRMPの重要な潜在的リスクについては、副作用報告が必要な事象として通知が出ている。

→RMPの重要な潜在的なリスクに記載することで必要情報を収集し、電子添文改訂等の早期の安全対策検討へ

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 厚生労働省

あなたの報告が、明日の医療を変える

医療関係者のみなさま

オンライン報告

医薬品の副作用や医療機器の不具合について、報告してください。

PMDA・厚生労働省では、報告された情報を随時評価し、添付文書の改訂指示や情報提供を始めとする安全対策の必要性について検討しています。

- 医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規準日本語訳JCOG版（CTCAE-JCOG）のGrade3以上の症例。
- 医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な潜在的リスクに記載のある事象
- 特定の背景を有する患者（妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等）で発生した事象

右に該当するもの積極的に報告してください。

報告受付サイト
オンライン報告により、効率よく、報告～調査・評価～安全対策の実施へと繋がります

報告は「PMDA」安全性情報・企画管理部情報管理課まで

PMDA・厚生労働省では、報告された情報を随時評価し、添付文書の改訂指示や情報提供を始めとする安全対策の必要性について検討しています。

右に該当するもの積極的に報告してください。

- 医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規準日本語訳JCOG版（CTCAE-JCOG）のGrade3以上の症例。
- 医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な潜在的リスクに記載のある事象
- 特定の背景を有する患者（妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等）で発生した事象

重要な潜在的リスクが、自発報告等の集積により添文改訂、RMP改訂に至った例

アテゾリズマブ 医薬品リスク管理計画
初版（2018年1月26日提出）
（旧RMP）

重要な潜在的リスク
心筋炎
重要な潜在的リスクとした理由： OAK試験において、本剤投与群及びドセタキセル投与群ともに有害事象の発現は認められなかったものの、本剤の臨床試験及び海外の製造販売後において、本剤との因果関係が否定できない重篤な症例が6例認められた（初回承認時）。 本剤投与例において発現が認められていること、及び本剤の作用機序を鑑み、重要な潜在的リスクとした。

この時点では、添付文書に記載なし
（製造販売後の発現状況に応じて注意喚起の必要性を検討）

アテゾリズマブ 医薬品リスク管理計画
第3版（2019年8月23日提出）
（旧RMP）

重要な特定されたリスク
心筋炎
重要な特定されたリスクとした理由： 本剤投与例において発現が認められていること、及び本剤の作用機序を鑑み、重要な特定されたリスクとした。 本剤の臨床試験及び国内外の製造販売後の使用経験において、心筋炎45例が認められた。このうち重篤な心筋炎として43例（心筋炎41例及び自己免疫性心筋炎2例）、死亡に至った心筋炎は7例であり、いずれも本剤との因果関係が否定されなかった（2019年4月3日時点）。なお、OAK試験、IMpower150試験及びIMpower133試験において、心筋炎の有害事象は認められなかった。

この時点で、**添付文書改訂**
心筋炎は重大な副作用に

CONTENTS

1. RMPに記載する安全性検討事項の見直し
- 2. 追加のリスク最小化活動の「効果評価」**
3. RMPの終了
4. RMP様式変更及び関連文書への影響
5. 経過措置期間
6. 後発品の対応
7. 今後各社で対応が必要なこと（手順書等）

2. 追加のリスク最小化活動の効果評価

追加のリスク最小化活動に対しては、効果評価を実施する（市販直後調査による情報提供は除く）

指標・方法は医薬品の特徴、リスク最小化策の設定背景、当該リスクの重大性、評価の実施可能性、医療従事者/患者等への負荷等を考慮して検討し、審査のタイミングで概略※1を合意

※1 効果評価の概略：節目となる予定の時期、効果評価の指標、評価の方法

効果評価の指標

新設

- 1) 情報の到達
- 2) 情報の認識・理解及び知識の向上
- 3) 行動変容
- 4) リスク低減効果又はリスク管理効果

効果評価の方法※2

新設

- 1) アンケート調査
- 2) インタビュー調査
- 3) 医療情報DBの利用
- 4) 追加の医薬品安全性監視活動
- 5) 通常の医薬品安全性監視活動

※2 「通常」および「追加」の「医薬品安全性監視活動」**以外**の方法で効果評価を実施する場合は、承認後、**実施計画書を作成する**

なお、効果評価の検討にあたっては、「新RMP指針(連名通知 別添1)」の別紙（リスク最小化活動の効果の評価ガイダンス）を参考にすること。

別紙は、令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究」（研究代表者：成川 衛）において作成されたガイダンス文書を引用したものであり、研究班の報告書に背景も含め記載がされているため是非参照されたい。 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/180475>

（閲覧日：2026年10月9日）

2. 追加のリスク最小化活動の効果評価

厚労科研の研究結果を踏まえ、「リスク最小化活動の効果の評価ガイダンス」が公表されている¹⁾。

新RMP指針の中では、本ガイダンスに基づき、「6.3 リスク最小化活動の効果評価」が追記となっている。

1. 新RMP指針

6.3 リスク最小化活動の効果評価

- 効果評価の指標
- 効果評価の方法
- 手法や方法の検討方法
- 詳細はガイダンスを参照

別紙 リスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス

- 厚労科研の班研究の結果¹⁾の一部
- 目的
- 効果評価を行うべきリスク最小化活動
- リスク最小化活動に係る効果の評価手法の概観
- リスク最小化活動に係る効果の評価についてのRMPへの記載



ガイダンスを踏まえて、6.3に落とし込まれており、両文書で内容は連動

以降の内容は、6.3の内容を中心に概説し、ガイダンスの内容を補足的に説明する。

1) 令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究」（研究代表者：成川 衛）（閲覧日：2026年10月9日） <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/180475>

2. 追加のリスク最小化活動の効果評価： 指標

追加のリスク最小化活動に対しては、効果評価を実施する（市販直後調査による情報提供は除く）

指標の例として、医療従事者・患者等向け情報資材等の作成及び配布では下記の4段階が挙げられる。

効果評価の指標（資材等の場合）

LEVEL 1:
情報の到達

必要な情報（資材等）がそれを受け取るべき集団（医療従事者・患者等）に到達しているか

LEVEL 2:
情報の認識・理解及び
知識の向上

当該集団が受け取った情報を認識・理解し、さらには対象とするリスク最小化に関連する知識が向上しているか

LEVEL 3:
行動変容

情報を受け取った集団がリスクを避ける又は低減させるための行動に至っているか

LEVEL 4:
リスク低減効果又はリスク
管理効果（アウトカム）

その活動による実際のリスク低減効果又はリスク管理効果が確認されているか

2. 追加のリスク最小化活動の効果評価： 方法

「効果評価の方法」では、従来のような「通常及び追加の医薬品安全性監視活動」による評価だけでなく、必要に応じてアンケート/インタビュー調査、医療情報DB利用などを設定する。

効果評価の方法※1、※2

- 1)アンケート調査
- 2)インタビュー調査
- 3)医療情報DBを用いた調査
- 4)追加の医薬品安全性監視活動
- 5)通常の医薬品安全性監視活動

※1 「通常の医薬品安全性監視活動」及び「追加の医薬品安全性監視活動」**以外**の方法で効果評価を実施する場合は、承認後に実施計画書を作成し、原則、効果評価開始予定時期の1か月前までに提出する

※2 効果評価自体はGPSP省令の対象外。ただし評価方法として追加の医薬品安全性監視活動を用いる場合は、当該活動に適用される要件に従う

2026年 RMP法制化に伴う通知等の解説

2. リスク最小化活動の効果の評価ガイダンス：評価指標と手法 資材の場合（医療従事者向け、患者向け）

指標・手法は医薬品の特徴、リスク最小化策の設定背景、当該リスクの重大性、評価の実施可能性、医療従事者/患者等への負荷等を考慮して検討し、審査のタイミングで概略※を合意する。

※ 効果評価の概略：節目となる予定の時期、効果評価の指標、評価の方法

効果評価の指標	評価内容	評価手法
LEVEL 1: 情報の到達	必要な情報が受け取るべき集団に到達しているか。 資材の発送数量等の把握のみでは不十分。	適切に選定された医療従事者又は患者等を対象としたアンケート調査・インタビュー調査等により評価。
LEVEL 2: 情報の認識・理解及び 知識の向上	受け取った情報を認識・理解し、対象リスクに関連する知識が向上しているか。	同上（アンケート調査・インタビュー調査等）。
LEVEL 3: 行動変容	リスクを避ける又は低減させるための行動に至っているか。投与対象患者の選定、併用治療、特定の検査の遵守状況を評価。	上記調査に加え、医療情報DB等の適切な二次データで投与対象患者のプロファイルや処方・使用状況などを分析。
LEVEL 4: リスク低減効果又はリスク管理効果（アウトカム）	その活動による実際のリスク低減効果又はリスク管理効果が確認されることが望まれる。	通常又は追加の医薬品安全性監視活動で収集したデータの分析、又は対象リスクに焦点を当てた調査により評価。

2. リスク最小化活動の効果の評価ガイダンス：効果評価の指標と手法 (使用条件の設定の場合)

使用条件の設定※の場合は、効果評価の指標は一律に示すことが困難であり医薬品の特徴等を総合的に考慮して判断する。

評価手法は一律に示すことが困難であり、医薬品の特徴等を総合的に考慮して判断する。

- 判断にあたっては、医薬品の特徴、追加のリスク最小化策の設定の背景、対象リスクの重大性、評価の実施可能性、医療従事者・患者等への負荷等を総合的に考慮する。
- 利用可能な適切な二次データがある場合には、積極的に利用することが望まれる。
- 抽出調査とする場合には、評価対象集団の代表性及び適切なサンプル数の確保に配慮する。

※ 上市から一定期間経過後に開始された活動については、導入前後の比較を積極的に試みるべきである。
(この際、導入前後における医療環境の変化や他の因子の影響に留意する)

2026年 RMP法制化に伴う通知等の解説

2. リスク最小化活動の効果の評価ガイダンス：

リスク最小化活動に係る効果の評価を踏まえた対応

リスク最小化活動の効果が確認できたかどうかにより、活動の終了・継続、見直しを判断する

効果を確認できた

(目的の意識や行動が医療従事者に定着している など)

効果の評価により、追加のリスク最小化活動の効果が確認できたか？

追加のリスク最小化活動の終了※1 (下記の条件を満たした場合)

当該追加のリスク最小化活動を終了し、電子添文や患者向医薬品ガイド、製造販売業者が作成する情報提供資材 (インタビューフォーム等) 等のみでリスク管理が可能と判断される※2

※1 資材の特性等を踏まえ、RMPに基づかない自主的対応として継続することも可能
※2 使用条件の設定などで通常のリスク最小化活動等で代替できない場合は効果が確認できた場合であっても、継続することになる。

効果を確認できなかった

対象となる追加のリスク最小化活動の内容の見直し

2. 追加のリスク最小化活動の効果評価における留意点

追加のリスク最小化活動の効果評価の留意点として、「GPSP実地調査/適合性書面調査」が発生しないこと、「広告規制の対象外」の2点があげられる。

追加のリスク最小化活動の効果評価は、GPSP省令の対象外のため、**適合性調査は発生しない**のですね
(追加の安全性監視活動で実施する場合を除く)
製造販売後DB調査に比べて、活用できるデータベースの範囲が広がり、
また、迅速に実施できる可能性がありますね



追加のリスク最小化の効果評価の実施のうち、患者さん向けの調査等は、その目的や位置づけ等から、原則として**広告規制の対象外**のですね。
ただ、プロモーション活動と捉えられないよう調査のデザインや調査に用いる資料の作成等に留意する必要がありますね。

計画段階に医療従事者又は患者等が関与することも有益と考えられる。

2. 追加のリスク最小化活動の効果評価：フロー全体像

追加のリスク最小化活動の効果評価の概略※¹について、審査中に合意する。「通常または追加の安全性監視活動」**以外**の方法で評価する場合は、実施計画書を承認後効果評価開始予定の1か月前までに提出する。

審査のタイミング（追加のリスク最小化活動の効果評価：効果評価の概略※¹を合意） ※1節目となる予定の時期、効果評価の指標、評価の方法

【評価の方法】

**1. 通常の
医薬品安全性監視活動※²**

※² 「通常の活動として情報収集」が必要なもの含む

**2.追加の
医薬品安全性監視活動**

**3. それ以外の効果評価
(アンケート、インタビュー、医療DB等)**

製造販売承認

効果評価に関する実施計画書は不要

機構相談の上、効果評価の実施計画書を提出
(原則、効果評価の開始予定時期の1か月前までに提出)

効果評価を実施
(実質的に旧RMP再審査時と同様)

**評価結果を安全性定期報告(又はRMP
に関する評価報告書)に記載して提出**

効果評価を実施
製造販売後調査等の中で併せて評価

結果を取り纏めた報告書を提出
安全性定期報告の別紙様式第1「リスク最小化計画実施結果の概要」で、結果又は報告書を添付する旨を記載

効果評価を実施
(アンケート/インタビュー/医療情報DB等)

RMP提出（追加のリスク最小化活動の終了・継続、見直しを判断）

2. 追加のリスク最小化活動の効果評価に関するRMPの記載例

効果評価については、RMPの4.2.追加のリスク最小化活動の【節目となる予定の時期及び効果評価の指標・方法】に記載する。記載例は以下を参考にすること。

参考：効果評価の指標・方法の記載例

（1）効果評価の方法として通常の医薬品安全性監視活動を選択した場合

【節目となる予定の時期及び効果評価の指標・方法】

節目となる予定の時期：安全性定期報告時／再審査時

効果評価の指標：リスク管理効果の確認

効果評価の方法：通常の医薬品安全性監視活動

（2）効果評価の方法としてアンケート、インタビュー、医療情報DBを選択した場合

【節目となる予定の時期及び効果評価の指標・方法】

節目となる予定の時期：販売開始から約●年後／配布数が●冊に達した時点／安全性定期報告時／再審査時

効果評価の指標：必要な情報が到達しているか／認識・理解の向上／行動変容／リスク低減効果・リスク管理効果

効果評価の方法：アンケート／インタビュー／医療情報DB利用

※効果評価の詳細について検討中の場合はその旨を記載する。

2. 追加のリスク最小化活動の効果評価に関するRMPの記載例

申請時のRMPの記載事例は以下の通りである。

4.2 追加のリスク最小化活動

4.2.2 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）

【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。

【具体的な方法】

- ・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及び効果評価の指標・方法】

節目となる予定の時期：販売開始から約2年後

効果評価の指標：リスク最小化活動に関する医療従事者の理解度

効果評価の方法：医療従事者へのアンケート調査

※効果評価の詳細は検討中である。

4.2.4 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）

【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。

【具体的な方法】

- ・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及び効果評価の指標・方法】

節目となる予定の時期：安全性定期報告時

効果評価の指標：リスク管理効果の確認

効果評価の方法：通常の医薬品安全性監視活動

3. それ以外の効果評価の場合の記載例 （アンケート、インタビュー、医療DB等）

1. 通常の医薬品安全性監視活動の場合の記載例

2. 追加のリスク最小化活動における効果評価の実施計画書

追加のリスク最小化活動における効果評価の実施計画書の構成は以下のとおり。

リスク最小化活動の効果評価に関する実施計画書

- (1) 効果評価の目的
- (2) 安全性検討事項
- (3) 効果評価の方法
 - 1) 評価対象者
 - 2) 評価対象薬剤
 - 3) 評価対象活動
 - 4) 評価事項
 - 5) 評価手順
 - 6) データ解析
- (4) 評価実施時期
- (5) 評価実施体制

<その他参考>

- 1) 成川衛ら、レギュラトリーサイエンス学会誌2020;10(3):87-98 (閲覧日：2026年10月9日)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/10/3/10_87/article/-char/ja
- 2) 製薬協作成ホワイトブック(2022年3月) (閲覧日：2026年10月9日)
「医薬品リスク管理計画(RMP) 追加のリスク最小化活動(資材)の効果の評価するための留意事項 第2版」
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rmp_points_remember_202204.html

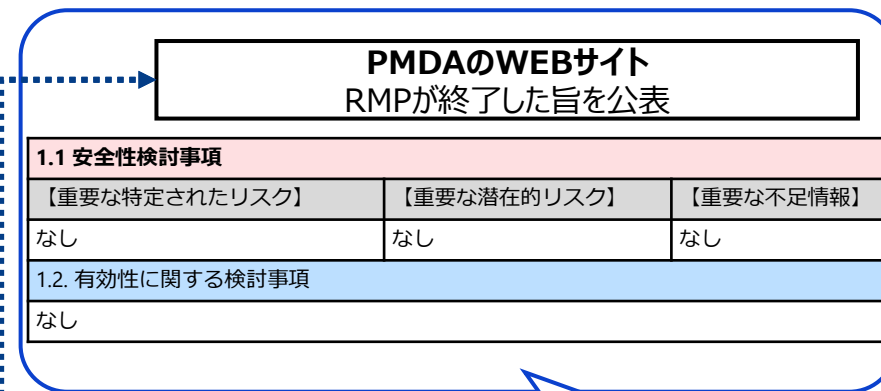
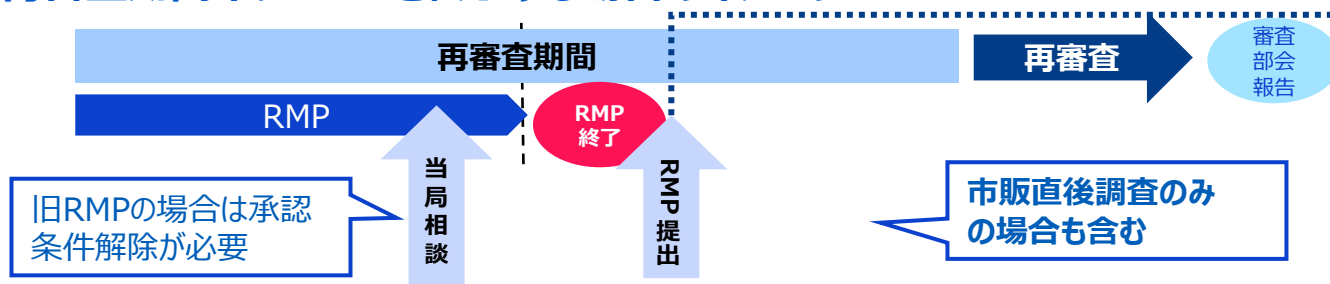
CONTENTS

1. RMPに記載する安全性検討事項の見直し
2. 追加のリスク最小化活動の「効果評価」
- 3. RMPの終了**
4. RMP様式変更及び関連文書への影響
5. 経過措置期間
6. 後発品の対応
7. 今後各社で対応が必要なこと（手順書等）

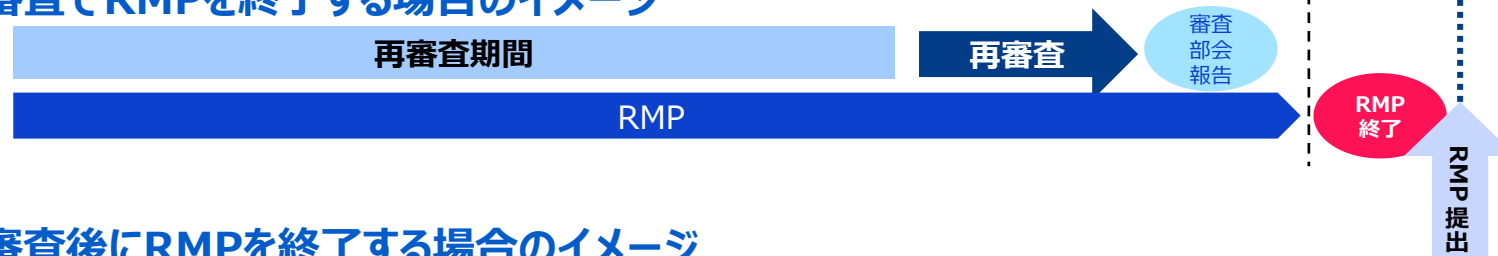
3. RMPの終了

RMPの終了は、今後は「1.再審査期間中」、「2.再審査時」、「3.再審査後」の3種類となる。いずれの場合も、追加の活動等※が終了し、全ての安全性および有効性検討事項を削除後、PMDA相談の上、RMP終了となる。

1. 再審査期間中にRMPを終了する場合のイメージ



2. 再審査でRMPを終了する場合のイメージ



3. 再審査後にRMPを終了する場合のイメージ



RMP終了時には、すべての安全性検討事項、有効性検討事項が削除
→新設の「6.検討事項の削除履歴」を見ることで、削除前の検討事項を把握できる

※全ての「安全性検討事項」、「有効性に関する検討事項」に係る活動及び「医薬品リスク管理計画」に基づいて実施される活動（市販直後調査）

全ての安全性検討事項及び有効性に関する検討事項に係る活動およびRMPに基づいて実施される活動が終了し、当該検討事項をRMPから削除することが可能と判断した場合には、RMPの終了について総合機構へ相談する

新RMP
(初版)

ABC錠 1mg 他に係る 医薬品リスク管理計画 (RMP) の概要			
販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、ABC錠3mg、ABC OD錠1mg、ABC OD錠2mg、ABC OD錠3mg	有効成分	DEF 塩酸塩
製造販売業者	〇〇〇〇株式会社	薬効分類	87***
提出年月日		●年●月●日	

1.1. 安全性検討事項		
[1.1.1]重要な特定されたリスク]	[1.1.2]重要な潜在的リスク]	[1.1.3]重要な不足情報]
過敏症関連事象 感染症 高血圧 肝障害	白血球減少	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
xx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
2.1. 通常の医薬品安全性監視活動
2.2. 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

※6.検討事項の削除履歴は[こちら](#)
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

4.1. 通常のリスク最小化活動

4.2. 追加のリスク最小化活動

市販後調査による情報提供

医師等向け資料(適正使用ガイド)の作成と提供(効能A、効能B)

医療従事者向け資料(注意を要する副作用とその対策-重症症例-)の作成と提供(効能A、効能B)

患者向け資料(ABC 網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)

患者向け資料(ABC 網による治療を受ける患者さんへ-高血圧について-)の作成と提供(効能A、効能B)

全ての追加の活動、および紐づく安全性及び有効性検討事項がなくなるまで繰り返し

**追加の活動
等が終了※**

※追加のリスク最小化
活動の場合は効果評価
が必要
(本スライド2参照)

紐づく
安全性および
有効性検討
事項が削除

新設の「6.検討事項の
削除履歴」に該当する
安全性検討事項を記載
(本スライド4参照)

新RMP
(終了時)

ABC錠1mg 他に係る 医薬品リスク管理計画（RMP）の概要			
販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、ABC錠3mg、ABC OD錠1mg、ABC OD錠2mg、ABC OD錠3mg	有効成分	DEF塩酸塩
製造販売業者	〇〇〇〇株式会社	薬効分類	87***
提出年月日		●年●月●日	

1.1. 安全性検討事項		
[1.1.1.重要な特定されたリスク]	[1.1.2.重要な潜在的リスク]	[1.1.3.重要な不足情報]
過剰投与中毒 過低投与 誤服 誤注 誤嚥		
安全性及び有効性 検討事項がなくなる		
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

2.1 通常の医薬品安全性監視活動

2.2 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）

追加の活動

※6.検討事項の削除履歴は[こちら](#)
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

4.1.通常のリスク最小化活動

4.2.追加的リスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
治療薬を認可する「適応期間ガイド」の作成と提供（効能A、効能B）

がすべて終了した
となる

患者さんへは、ABC薬による治療を受ける患者さんへは、副作用に注意していただくことと提供（効能A、効能B）。
ABC薬による治療を受ける患者さんへは、副作用に注意していただくことと提供（効能A、効能B）。

RMPの終了 について PMDAと相談

追加の活動がすべて終了し、
なしとなる

2026年 RMP法制化に伴う通知等の解説

例1: 製造販売後調査の終了時の事例(重要な潜在的リスクの削除)

製造販売後調査の終了に伴い、調査の目的が達せられた場合などで関連する安全性検討事項を削除する。

(例:追加の活動に紐づいている安全性検討事項を削除 等)。削除理由は下記を参照のこと

新RMP

ABC錠1mg他に係る 医薬品リスク管理計画(RMP)の概要			
販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、ABC錠3mg、ABC OD錠1mg、ABC OD錠2mg、ABC OD錠3mg	有効成分	DEF塩酸塩
製造販売業者	〇〇〇〇〇株式会社	薬効分類	87***
提出年月日	●年●月●日		

1.1. 安全性検討事項		
【1.1.1.重要な特定されたリスク】	【1.1.2.重要な潜在的リスク】	【1.1.3.重要な不足情報】
過敏症関連事象	白血球減少	なし
感染症		
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	

重要な潜在的リスク
白血球減少

2. 医薬品安全性監視計画の概要	4. リスク最小化計画の概要
2.1. 通常の医薬品安全性監視活動	4.1. 通常のリスク最小化活動
2.2. 追加の医薬品安全性監視活動	4.2. 追加のリスク最小化活動
市販直後調査	市販直後調査による情報提供
一般使用成績調査	医療従事者向け資料(適正使用ガイド)の作成と提供(効能A、効能B)
製造販売後データベース調査「白血球減少」	医療従事者向け資料(注意を要する副作用とその対策～感染症～)の作成と提供(効能A、効能B)
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	

製造販売後DB調査

追加の活動が終了

(例)
製造販売後DB
調査が終了

紐づく、安全性および有効性検討事項が削除

紐づく「白血球減少」を
重要な潜在的リスクより削除し
6に記載

6. 検討事項の削除履歴

6.1 安全性検討事項の削除履歴

6.1.2. 重要な潜在的リスク

6.1.2.2. 白血球減少

重要な潜在的リスクとした理由: (削除前のものをCOPY & PASTE)

削除理由: 連名通知の別添1「8. 各検討事項の削除及び医薬品リスク管理計画の終了」を踏まえ、以下の理由より、本検討事項の削除が妥当であると判断したため。

製造販売後データベース調査により以下の結果が得られ、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に関する情報が得られたため、更なる追加の医薬品安全性監視活動は不要と判断した。

(結果を記載する)

削除年月: ●年●月

新設の6

新RMP(改訂)

ABC錠1mg他に係る 医薬品リスク管理計画(RMP)の概要			
販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、ABC錠3mg、ABC OD錠1mg、ABC OD錠2mg、ABC OD錠3mg	有効成分	DEF塩酸塩
製造販売業者	〇〇〇〇〇株式会社	薬効分類	87***
提出年月日	●年●月●日		

1.1. 安全性検討事項		
【1.1.1.重要な特定されたリスク】	【1.1.2.重要な潜在的リスク】	【1.1.3.重要な不足情報】
過敏症関連事象	削除	なし
感染症		
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	

白血球減少を重要な
潜在的リスクから削除

2. 医薬品安全性監視計画の概要	4. リスク最小化計画の概要
2.1. 通常の医薬品安全性監視活動	4.1. 通常のリスク最小化活動
2.2. 追加の医薬品安全性監視活動	4.2. 追加のリスク最小化活動
市販直後調査	市販直後調査による情報提供
一般使用成績調査	医療従事者向け資料(適正使用ガイド)の作成と提供(効能A、効能B)
製造販売後データベース調査「白血球減少」	医療従事者向け資料(注意を要する副作用とその対策～感染症～)の作成と提供(効能A、効能B)
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	

削除

製造販売後DB調査
の終了に伴い削除※6.検討事項の削除履歴は「
各項目の内容はRMPの本文

例2: 旧RMPから新RMPへの移行に伴う安全性及び有効性検討事項の削除

旧から新への移行の場合に伴い、安全性検討事項、有効性に関する検討事項を削除する場合も同様である
(例: 追加の活動に紐づいていない安全性検討事項を削除 等)。削除理由は下記を参照のこと

旧RMP

〇〇に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、ABC錠3mg、ABC OD錠1mg、ABC OD錠2mg、ABC OD錠3mg	有効成分	DEF塩酸塩
製造販売業者	〇〇〇〇株式会社	薬効分類	87***
提出年月日	●年●月●日		

1.1. 安全性検討事項		
【1.1.1.重要な特定されたリスク】	【1.1.2.重要な潜在的リスク】	【1.1.3.重要な不足情報】
過敏症関連事象	白血球減少	なし
感染症		
高血圧		
肝障害		
血小板減少		

重要な特定されたリスク
血小板減少

旧RMPから新RMP
への移行

例: 旧で「血小板減少」が
追加の活動と紐づいておらず、
通常の情報収集も不要

安全性および
有効性検討事項が削除

例: 「血小板減少」を
重要な特定されたリスクより
削除し6に記載

新設の6

6. 検討事項の削除履歴

6.1 安全性検討事項の削除履歴

6.1.1 重要な潜在的リスク

6.1.1.1 血小板減少

重要な特定されたリスクとした理由: (削除前のものをCOPY & PASTE)

削除理由:

連名通知の別添 1 における安全性検討事項の設定方針を踏まえ、「医薬品リスク管理計画指針について」(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) に基づき設定していた本検討事項を削除した。

削除年月: ●年●月

結果の記載は不要

新RMP (改訂)

ABC錠1mg 他に係る
医薬品リスク管理計画 (RMP) の概要

販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、ABC錠3mg、ABC OD錠1mg、ABC OD錠2mg、ABC OD錠3mg	有効成分	DEF塩酸塩
製造販売業者	〇〇〇〇株式会社	薬効分類	87***
提出年月日	●年●月●日		

1.1. 安全性検討事項		
【1.1.1.重要な特定されたリスク】	【1.1.2.重要な潜在的リスク】	【1.1.3.重要な不足情報】
過敏症関連事象	白血球減少	なし
感染症		
高血圧		
肝障害		
削除		

血小板減少を
重要な特定され
たリスクから削除

その他の事例は
APPENDIX参照

3. RMP終了時の手続き（法施行後）

新RMP作成公表通知(連名通知 別添2)

8.RMPの終了について

新RMP Q&A事務連絡

Q47、47-2～47-5、48、49、56、57

RMP終了に伴う承認条件解除要望書 記載例

RMP終了時の具体的な手続きは以下のとおり。承認条件の有無により一部プロセスが変わるため注意すること。

RMP
改訂案
作成※1

RMP
改訂相談

承認条件
解除要望書
提出※2

行政
確認

RMP
提出

公表
指示

終了時の
RMP公表

周知

電子添文
のRMPの
記載削除

本スライド
4参照

合意後、原則
5営業日以内

※2承認条件がある旧RMPの場合のみ
(定型フォーマット：A4 1ページ程度)
4参照

※1承認条件がない旧RMP
の場合は新様式RMPへの移
行が事前に必要

新RMP（終了時）

(別紙様式2)

ABC錠1mg他に係る
医薬品リスク管理計画(RMP)の概要

販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、ABC錠3mg、ABCOD錠1mg、ABCOD錠2mg、ABCOD錠3mg	有効成分	DEF塩酸塩
製造販売業者	○○○○株式会社	薬効分類	S7**
提出年月日	2026年●月●日		

1.1. 安全性検討事項		
【1.1.1. 重要な特定されたリスク】	【1.1.2. 重要な潜在的リスク】	【1.1.3. 重要な不足情報】
なし	なし	なし

全ての安全性検
討事項が削除

6に削除履歴

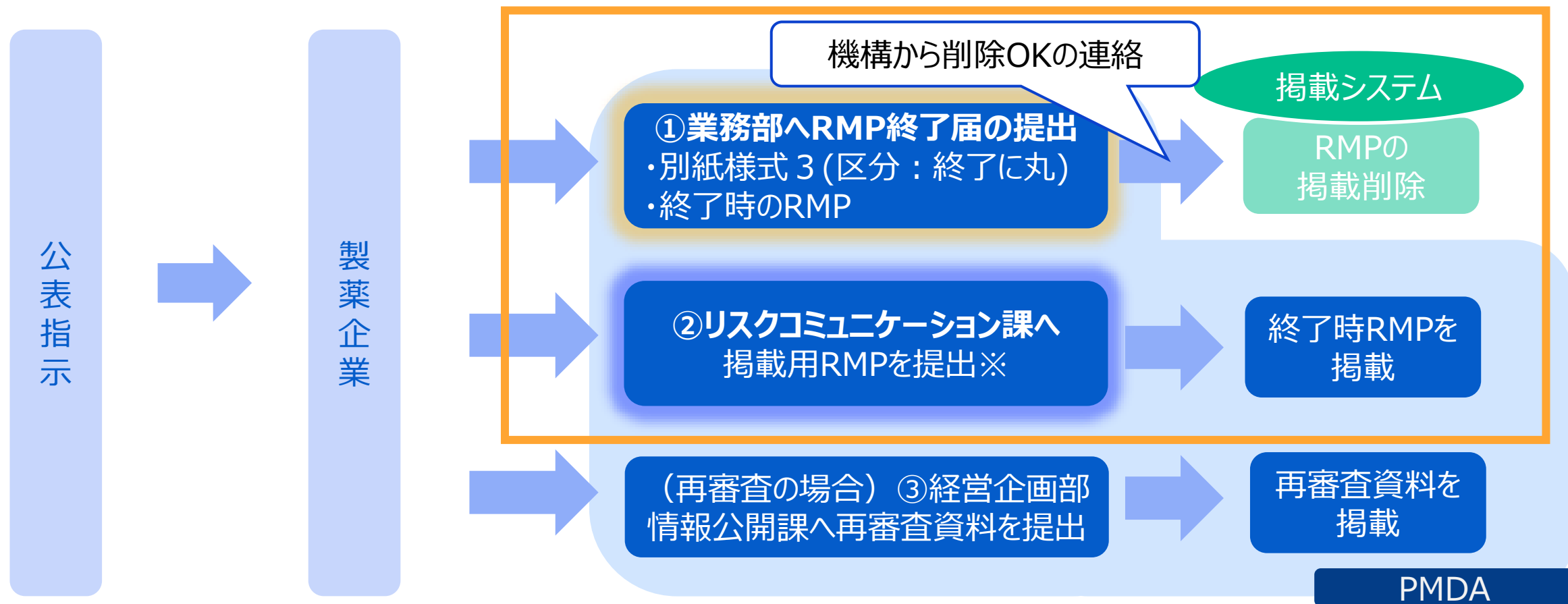
承認条件解除希望書

(元号) ○年○月○日

厚生労働省医薬局 医薬品審査管理課長 殿		(会社名)
		(代表取締役社長名)
承認年月日	承認番号	
承認条件付与日	薬効分類	
販売名	一般的名称	
添付又は添付		
用法及び用量		
記載例： 1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. ... (下線部：今回検討対象となる承認条件)		
記載例： 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7年法律第27号）が施行されたことにより、別添のとおり、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の第4条の2に基づき作成した。 このことを踏まえ、医薬品リスク管理計画に係る承認条件の解除を希望する。		
承認条件解除後の対応 別添の改訂リスク管理計画に基づき、適切に実施する。		
備 考 担当氏名・連絡先 等		

3. RMP終了時の公開関連の手続き（法施行後）

法施行後は、「①RMP終了届の提出」、「②掲載用RMPの提出」、「（再審査の場合）③再審査申請資料」を提出することで、RMPの終了時の公開対応が行われる。



※旧RMPのまま再審査で終了する場合も必要

CONTENTS

1. RMPに記載する安全性検討事項の見直し
2. 追加のリスク最小化活動の「効果評価」
3. RMPの終了タイミング
- 4. RMP様式変更及び関連文書への影響**
5. 経過措置期間
6. 後発品の対応
7. 今後各社で対応が必要なこと（手順書等）

4. RMP様式変更及び関連文書への影響

新RMP指針(連名通知 別添1)

8. 各検討事項の削除及び医薬品リスク管理計画の終了
新RMP作成公表通知(連名通知 別添2)

8. 「6. 検討事項の削除履歴」について
別紙様式1 別紙様式1「6. 検討事項の削除履歴」

RMPが終了時点で、安全性検討事項（有効性含む）がすべてなくなるため、過去の経緯がわかるよう、
①「6. 検討事項の削除履歴」を新設する。併せて、②本文の周りの枠が削除となる。
電子添文について、承認条件解除後又は新RMPでは、販売名の右又は下側に「医薬品リスク管理計画作成品目」と記載する。

旧RMP

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】
間質性肺疾患	重度の皮膚障害	胚・胎児毒性
肺炎	腎機能障害	
1.2. 有効性に関する検討事項		
〇〇患者に対する有効性		

新RMP

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】
間質性肺疾患	重度の皮膚障害	胚・胎児毒性
	腎機能障害	
1.2. 有効性に関する検討事項		
〇〇患者に対する有効性		

変更

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	
間質性肺疾患	
重要な特定されたリスクとした理由：（省略）	
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：（省略）	
リスク最小化活動の内容及びその選択理由：（省略）	
肝機能障害	
重要な特定されたリスクとした理由：（省略）	
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：（省略）	
リスク最小化活動の内容及びその選択理由：（省略）	

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1. 安全性検討事項

1.1.1. 重要な特定されたリスク

1.1.1.1. 間質性肺疾患

重要な特定されたリスクとした理由：（省略）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：（省略）

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：（省略）

6. 検討事項の削除履歴

6.1. 安全性検討事項の削除履歴

6.1.1 重要な特定されたリスク

6.1.1.1 肺炎

重要な特定リスクとした理由：……………

削除理由：

……………

削除年月：

20XX年X月

変更点② 文の周りの枠の削除

- ・新旧のRMPの区別がつくようにするため
- ・表を入れる場合など加工がしやすくなるため

変更点①

6.検討事項の削除履歴を新設

背景：追加の活動の終了等に伴い、安全性および有効性検討事項が削除され、最終的にRMP終了時には、すべて削除となる。このため、「検討事項の削除履歴」を見ることで、削除前の検討事項を把握できる

4. RMP様式変更①

新設: 6. 検討事項の削除履歴

6.検討事項の削除履歴が新設され、削除された「安全性検討事項」、「有効性に関する検討事項」を記載する。

6. 検討事項の削除履歴

6.1 安全性検討事項の削除履歴

6.1.1 重要な特定されたリスク

6.1.1.1 (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:

削除理由:

削除年月:

...

6.1.2 重要な潜在的リスク

6.1.2.1 (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:

削除理由:

削除年月:

...

6.1.3 重要な不足情報

6.1.3.1 (重要な不足情報の名称)

重要な不足情報とした理由:

削除理由:

削除年月:

...

6.2 有効性に関する検討事項の削除履歴

6.2.1 (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:

削除理由:

削除年月:

—記載例—

例1: 追加のリスク最小化活動の終了時 (①追加の効果評価の場合)

6.1.1.1. 感染症

重要な特定されたリスクとした理由: (削除前のものをCOPY & PASTE)

削除理由:「医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて」及び以下の点を踏まえ、削除することが適当と判断したため。

・追加のリスク最小化活動の効果評価の結果、以下の結果が得られ、目的とする意識や行動が医療従事者に定着し、追加のリスク最小化活動を終了してもリスク管理が可能と考えることから、追加のリスク最小化活動の終了は可能と判断した。

(効果評価の方法、結果等の内容を記載する。)

削除年月: 20XX年XX月

例2: 追加のリスク最小化活動の終了時 (②通常の医薬品安全性監視活動による評価の場合)

6.1.1.2. 肝障害

重要な特定されたリスクとした理由: (削除前のものをCOPY & PASTE)

削除理由:「医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて」及び以下の点を踏まえ、削除することが適当と判断したため。

・〇〇までの／第〇回安全性定期報告時(～20XX年〇月〇日データロック)／再審査期間中の通常の医薬品安全性監視活動により安全性情報を収集・評価した結果、以下の結果が得られ、追加のリスク最小化活動を終了してもリスク管理が可能と考えることから、追加のリスク最小化活動の終了は可能と判断した。

(結果を記載する)

削除年月: 20XX年XX月

その他の削除理由はAPPENDIX参照

参考：追加の活動が終了したが検討事項を削除しない場合（1の変更）

紐づく追加の活動が終了したが、「安全性検討事項から削除されない場合」は、6ではなく1に結果を記載する。

追加の活動が終了したが、安全性検討事項から削除されない例

- ・追加の活動が複数紐づいている場合で、そのうちの1つだけが終了となった場合
- ・重要な潜在的リスクから、重要な特定されたリスクにカテゴリが変更となった場合※

追加の活動が終了したが検討事項を削除しない場合の記載例

1.1.1.4 肝障害

重要な特定されたリスクとした理由：

（略）

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。（終了）

【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。

・一般使用成績調査により以下の結果が得られ、本剤投与による肝障害の発現のリスク因子に関する情報が得られたため、更なる追加の医薬品安全性監視活動は不要と判断した。

（結果）

安全性解析対象症例における肝障害の副作用発現割合は●%（●/○例）であり、多変量解析の結果、「XXX」、「XXX」、「XXX」、「XXXX」が肝障害の危険因子として特定された。

RMPの2.2項（有効性の場合は3も）は削除
5項はステータス更新
（次スライド）

※追加の活動は継続しているため、RMPには継続掲載する場合とします

この事例では、追加のリスク最小化活動として、患者向け資材が残っているため、1に残っています。

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（終了）
2. 患者向け資材の作成、配布

【選択理由】

肝障害の発現をより早期に発見し、重篤化を防止するため、臨床試験における肝障害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。

追加のリスク最小化活動の効果評価の結果、以下の結果が得られ、目的とする意識や行動が医療従事者に定着し、追加のリスク最小化活動を終了してもリスク管理が可能と考えることから、肝障害に対しては追加のリスク最小化活動として医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の終了は可能と判断した。

（効果評価の方法、結果等の内容を記載する。）

RMPの4.2項は削除
5項はステータス更新
（次スライド）

参考：追加の活動終了時のRMP5項の記載方法

従来は活動終了に伴い、追加の医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験、追加のリスク最小化活動をRMPの5項から削除していたが、今後は「終了」と記載し削除しない。

5.1.2 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	なし	販売開始より6ヵ月間	終了	作成済み (▲年▲月提出済み)
一般使用成績調査	○例／○例	・安全性定期報告時 ・報告書作成時	終了	作成済み (○年○月提出済み)
製造販売後データベース調査〔白血球減少〕	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	終了	

終了後も削除せず、「作成済み」、「提出済み」、「終了」より選択

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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
製造販売後臨床試験	◇例	報告書作成時	終了	作成済み (△年△月提出済み)

5.3 リスク最小化計画の一覧

5.3.1 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

5.3.2 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	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）	販売開始から約2年後	終了 (効果評価の報告書は●年●月作成済み)
医療従事者向け資材（注意を要する副作用とその対策～感染症～）	販売開始から約2年後	終了 (効果評価の報告書は●年●月作成済み)
患者向け資材（ABC錠による治療を受ける患者さまの注意）		終了 (効果評価の結果は第○回安全性定期報告で報告済み)
安全性定期報告時、効果評価を実施した場合は報告書の有無に合わせ、このように記載		終了 (効果評価の結果は第○回安全性定期報告で報告済み)

終了後も削除せず、「作成済み」、「提出済み」、「終了」より選択
効果評価を実施した場合は報告書の有無に合わせ、このように記載

4. RMP様式変更②

本文の周りの枠の削除、番号の追加

新RMP作成公表通知(連名通知 別添2)
RMPフォーマット
新RMP記載事例(承認申請時)
1.1.1.2. 感染症(表を入れた事例)

本文の周りの枠が削除となり、新旧の区別が付きやすくなるとともに、必要な場合に表などが入れやすくなっている。

旧RMP

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

感染症

重要な特定されたリスクとした理由：

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(〇〇試験)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：

・・・

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

・・・

変更

新RMP

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1. 安全性検討事項

1.1.1. 重要な特定されたリスク

1.1.1.2. 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(〇〇試験)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。

		国際共同第Ⅱ相試験 (××試験) (XX例)	海外第Ⅲ相試験 (〇〇試験) (XX例)
感染症	全Grade	▼%	◆%
	Grade≥3	▼▼%	◆◆%

医薬品安全性監視活動の②必要な場合に表を入れやすくなる
(旧では表の中に表を入れる形式であり調整が困難であった)

文の周りの枠の削除

①新旧の区別が付きやすくする

EU RMPと同様に
番号形式に

4. RMP様式変更③

新RMPの「概要」の一部追記

RMPの概要について「6（検討事項の削除履歴）へのリンク」の追加が必要

ABC錠1mg 他に係る
医薬品リスク管理計画（RMP）の概要

販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、ABC錠3mg、ABC OD錠1mg、ABC OD錠2mg、ABC OD錠3mg	有効成分	DEF 塩酸塩
製造販売業者	〇〇〇〇〇株式会社	薬効分類	87***
提出年月日	●年●月●日		

1.1. 安全性検討事項		
【1.1.1.重要な特定されたリスク】	【1.1.2.重要な潜在的リスク】	【1.1.3.重要な不足情報】
過敏症関連事象	白血球減少	なし
感染症		
高血圧		
肝障害		
1.2. 有効性に関する検討事項		
xx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
2.1.通常の医薬品安全性監視活動
2.2.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

↓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
4.1.通常のリスク最小化活動
4.2.追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
医療従事者向け資料（適正使用ガイド）の作成と提供（効能A、効能B）
医療従事者向け資料（注意を要する副作用とその対策-感染症-）の作成と提供（効能A、効能B）
患者向け資料（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）
患者向け資料（ABC錠による治療を受ける患者さんへ～高血圧について～）の作成と提供（効能A、効能B）

※6.検討事項の削除履歴は [こちら](#)
各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。医薬品リスク管理計画書の「書」が削除となっています。
ほかの個所も同様ですので注意してください。

6（検討事項の削除履歴）の追加に伴い、6へのリンクも追加

4. RMP様式変更④

別紙様式3：提出届/差換え願の一部項目変更

新RMP作成公表通知(連名通知 別添2)
P24 別紙様式3 医薬品リスク管理計画
提出届/差換え願の記載例

提出届/差換え願の一部項目変更となり、提出区分の「終了」の選択肢と、RMP承認条件が追加された。
施行日（2027年5月20日）以降、こちらは新RMPだけでなく**旧RMPでも使用**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
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について添付のとおり届出します。

提出区分	新規	変更	終了	差換え
RMP承認条件	あり	なし		
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				

終了の区分が追加

従来：RMP終了時は公表のみ（RMP提出不要）
変更後：新設された提出区分「終了」を選択し、終了時のRMPを提出

「RMP承認条件」の項の追加

(※RMPの作成に係る承認条件が付与されている場合は「あり」を、付与されていない又は解除された場合は「なし」を選択する)

4. RMP様式変更⑤

承認条件解除要望書

承認条件解除要望書
(製薬協WEBサイト掲載)

RMPに係る承認条件の解除要望書の記載例はこちらのとおり（A4 1枚程度）

(2026年10月中旬に製薬協のWEBサイトに掲載予定。記載例などは事前に行政と確認・議論済みです)

承認条件解除希望書

(元号) ○年○月○日

厚生労働省医薬局 医薬品審査管理課長 殿

(会社住所)

(会社名)

(代表取締役社長名)

承認年月日		承認番号	
承認条件付与日		薬効分類	
販売名		一般的名称	
効能又は効果			
用法及び用量			

承認条件	記載例： 1. <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u> 2. . . . (下線部：今回検討対象となる承認条件)
承認条件解除の理由	記載例： 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7年法律第37号）が施行されたことに伴い、別添のとおり、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の第68条の2に基づき作成した。 このことを踏まえ、医薬品リスク管理計画に係る承認条件の解除を希望する。
承認条件解除後の対応	記載例： 別添の医薬品リスク管理計画に基づき、適切に実施する。
備考	担当者氏名・連絡先 等

参考：新RMPの記載事例について

新RMPの記載事例として、下記が公表されている。ぜひPMDA WEBサイトより参照いただきたい。

1. 新RMP記載事例 (承認申請時)
2. 新RMP記載事例 (終了時)
3. 新RMP記載事例 (後発品)
4. 新RMP記載事例 (RMP概要)
5. 提出届/差換え願の記載事例

旧RMPの記載事例をベースに新RMPの事例として掲載

安全性検討事項の削除時の「変更の履歴」の記載例も記載 (下記)

細かいですが、本文で「医薬品リスク管理計画書」の「書」がすべて削除となり、「医薬品リスク管理計画」となっています。間違えやすいため、各社でテンプレート更新等の対応いただくなどご留意ください

変更の履歴

前回提出日：
×年×月×日

変更内容の概要：

- ①「白血球減少」を「1.1 安全性検討事項」から削除し、「6.1 安全性検討事項の削除履歴」に記載
- ②RMP の公表を終了

変更理由：

- ①「白血球減少」を安全性検討事項から削除したため
- ②すべての検討事項が削除されたため

4. RMP関連文書への影響

RMPに関する電子的な添付文書（電子添文）の記載について

「医薬品リスク管理計画」が作成された品目について、現状の電子添文では第21項に承認条件として記載していたが、**承認条件の解除後もしくは新RMPでは下記のように「医薬品リスク管理計画作成品目」と記載すること（目的：医療従事者への適切な情報提供のため）**

現行の電子添文の記載 (承認条件あり)

21. 承認条件
21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

承認条件の解除に伴い
21項から削除

電子添文の記載イメージ (承認条件解除後※、もしくは新RMP)

劇薬、処方箋医薬品^注)

○○○阻害剤
×××錠
×××錠××mg
×××Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

※一変申請等により承認条件が外れた場合を含む

記載箇所は販売名
の右又は下側

医薬品リスク管理計画作成品目

RMPを終了し、PMDAウェブサイトから公表資料を削除する時点
電子添文上の当該記載は削除する

CONTENTS

1. RMPに記載する安全性検討事項の見直し
2. 追加のリスク最小化活動の「効果評価」
3. RMPの終了
4. RMP様式変更及び関連文書への影響
- 5. 経過措置期間**
6. 後発品の対応
7. 今後各社で対応が必要なこと（手順書等）

5. 経過措置期間

新RMP 局長通知
6. 施行日及び経過措置
新RMP 連名通知

新RMP指針(連名通知 別添1)
8. 各検討事項の削除及び医薬品リスク管理計画の終了
新RMP Q&A事務連絡
Q50-57

施行日（2027年5月20日※1）を基準として、3つのパターンに分かれる。



	【申請時点】 RMP	承認 条件	【承認後（施行日以降）】 新RMPへの変更可否	施行日以降に 一変申請があった場合	再審査前のRMPの終了
パターン① 承認予定日: 2027年5月19日以前	旧RMP※2	あり	企業が希望すれば※3 新RMPへの変更は可能。	新医薬品の一変申請があれば 新RMPに変更する（必須）	可能（承認条件解除の要望書 を提出） A4 1枚程度の定型フォーマット
パターン② 申請日:通知発出日 ～2027年11月30日	新RMP (旧も可※2)	なし (施行後承認)	再審査終了後の場合※3を 除き、期限の明記はないが、 原則、承認後は新RMPへ変 更すること	旧の場合、新医薬品の一変 申請があれば新RMPに変更 する（必須）	可能 ただし旧の場合は新RMPへの移 行が必要
パターン③ 申請日:2027年12月1日以降	新RMP	なし	—	新RMP	可能

※1 経過措置期間終了日（2027年11月30日）

※2 パターン①、②の場合で、旧RMPで申請した場合は、申請審査の中で旧から新への切り替えは原則不可

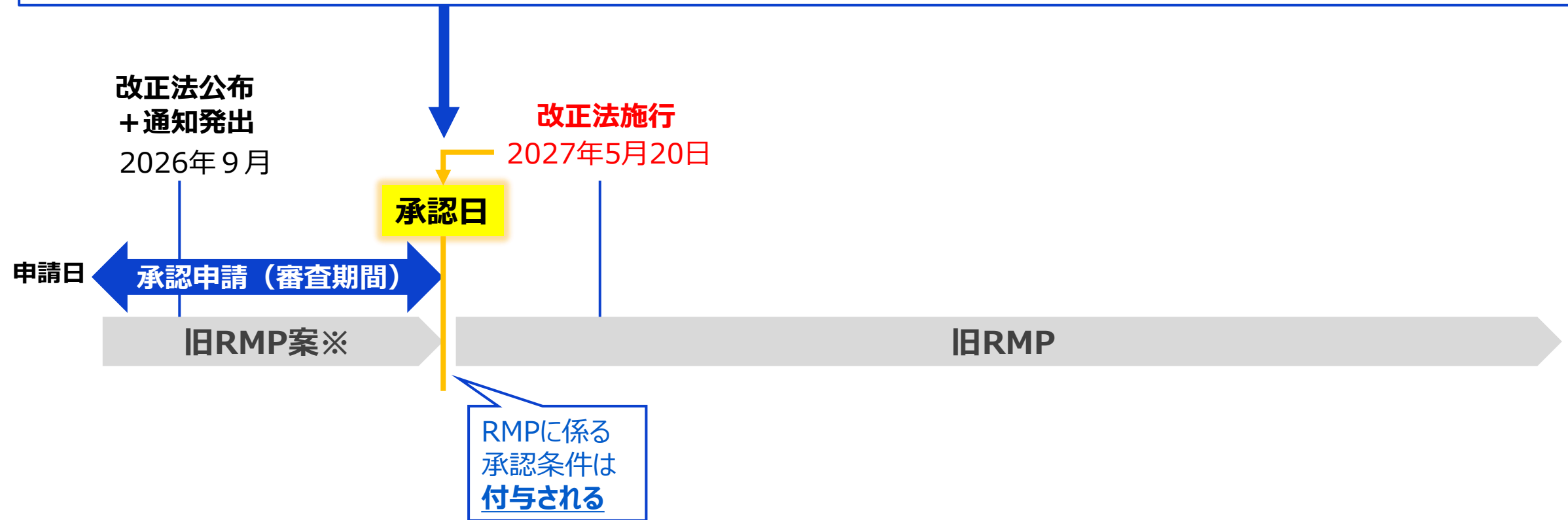
※3 旧RMPのうち、下記a)b)の場合は以下のタイミングで新RMPへ変更すること

a) 再審査時に、RMPを継続することが決まった場合： 再審査結果受領後に新RMPに変更する（承認条件解除の要望書は不要）
b) 再審査がすでに終了し、RMPが継続している場合： 施行より1年以内に、新RMPに変更する（承認条件解除の要望書も必要）

5. 経過措置期間

パターン① 承認申請：施行日前に承認が見込まれるケース

承認が施行日より前となることが見込まれる新規申請では、**旧様式RMP案を提出**する



※【共通】 旧様式RMPで申請した場合、【審査中】に新様式へ変更することは原則として不可
新様式RMPへの変更を希望する場合は、当該申請に係る承認以降に、総合機構医薬品
安全対策第一部又は第二部に相談すること（後述スライド参照）

5. 経過措置期間

パターン②：通知日以降～経過措置期間終了（2027年11月30日）までの申請

施行日より前に新規申請し、承認が施行日以降となることが見込まれる場合、**原則として新様式RMPで申請するが、旧様式RMPの提出でも差し支えない**（旧様式での申請は経過措置期間の2027年11月30日まで）



※【共通】 旧様式RMPで申請した場合の注意事項

（旧様式での申請は経過措置期間の2027年11月30日まで）

1. 【審査中】に新様式へ変更することは原則として不可
2. 承認後は原則新様式RMPに変更すること

新様式RMPへの変更する場合は、当該申請に係る承認以降に、総合機構医薬品安全対策第一部又は第二部に相談すること（後述スライド参照）

RMPに係る承認条件は
**付与されない（旧様式
RMPの場合含む）**
（施行後承認の場合）

5. 経過措置期間

パターン③ 経過措置期間終了日より後に承認申請するケース（2027年12月1日以降）

経過措置期間が終了した後の、2027年12月1日以降の申請は新様式RMP（旧RMPは不可）となる。

改正法公布
+ 通知発出
2026年9月

改正法施行
2027年5月20日

経過措置期間
2027年11月30日

申請日

承認申請（審査期間）

新RMP案（旧RMPは不可）

RMPに係る承認条件は付与されない

5. 経過措置期間

一変申請の場合の承認条件の扱いについて（パターン②、③）

パターン②、③のタイミングで一変申請の場合※1（①の後の一変申請含む）、一変申請の承認をもって、承認条件としては終了となる。**承認条件解除の要望書は不要**。※1 申請が経過措置期間の2027年11月30日までは旧RMPでも可

改正法公布
+ 通知発出
2026年 9 月

改正法施行
2027年5月20日

経過措置期間
2027年11月30日

申請日

承認条件が終了

旧RMP（承認条件あり）

新RMP

承認条件解除要望書
は不要

承認申請（審査期間）

承認日

新RMP案（旧RMPでも可※2）

※2【共通】旧様式RMPで申請した場合の注意事項

（旧様式での申請は経過措置期間の2027年11月30日まで）

1. 【審査中】に新様式へ変更することは原則として不可
2. 承認後は原則新様式RMPに変更すること

新様式RMPへ変更する場合は、当該申請に係る承認以降に、総合機構医薬品安全対策第一部又は第二部に相談すること（後述スライド参照）

安全性検討事項の削除や、追加の活動の終了も併せて行う場合は、Q&A50、51参照（後述スライド）

5. 経過措置期間

現行RMPについて：企業の希望により旧RMPから新RMPに切り替えの場合のプロセスと承認条件

施行日以降に旧RMPから新RMPに企業希望により切り替える場合は、RMP改訂相談を経て新RMPへ切り替え
この場合、**承認条件解除要望書は必要**。解除通知を受けてから新RMPに切り替え、RMPの承認条件は終了となる。

改正法公布
+ 通知発出
2026年9月

改正法施行
2027年5月20日

企業希望による切り替え
(※医療現場への周知とセット)

承認条件が終了

旧RMP (承認条件あり)

新RMP

RMP
改訂
相談

承認条
件解除
要望書

承認条件解除希望書 (宛先) 〇〇〇〇〇〇〇

厚生労働省医薬部 医薬品審査管理課 宛 (会社名)
(代表取締役社長)

承認年月日		承認番号	
承認条件付与日		薬効分類	
製品名		一般的名称	
添付文は添付			
用途及び用量			
承認条件	添付例1) ① 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 ② ... (上掲証・今回相談対象となる承認条件)		
承認条件解除の理由	添付例1) 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した法律(令和7年法律第27号)が施行されたことにより、承認条件の廃止が適当と判断され、承認条件の廃止に関する法律第68条の2に基づき承認した。 このことに基づき、医薬品リスク管理計画に係る承認条件の解除を希望する。		
承認条件解除後の対応	添付例1) 承認条件の廃止が実施された後、適切に実施する。		
備考	関係者氏名・連絡先 等		

承認条件解除要望書
(定型フォーマット：
A4 1ページ程度)

(注) 旧RMPのうち、下記a)b)の場合は以下のタイミングで新RMPへ変更すること
a) 再審査時にRMPを継続することが決まった場合： 再審査後に**新RMPに変更する**
(承認条件解除の要望書は**不要**)
b) 再審査がすでに終了し、RMPが継続している場合： 施行より1年以内に、**新RMPに変更する**(承認条件解除の要望書も**必要**)

5. 経過措置期間

旧RMPから新RMPへの移行に関するその他の留意事項

その他旧RMPから新様式RMPへ移行する場合の留意点は以下のとおりである。

1. 一変申請時に新様式RMPへ変更する場合

一変申請時に、旧様式RMPを新様式RMPへ変更した案を作成し、当該申請資料とともに提出すること。RMPに係る承認条件解除の要望書を提出する必要はない。ただし、実施した医薬品安全性監視活動、リスク最小化活動等の結果に基づく、安全性検討事項又は有効性に関する検討事項の削除、追加のリスク最小化活動の終了を行う場合は、当該変更は一変申請時に提出する案には含めず、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別途相談すること。

一変申請に伴い新RMPへ変更し、安全性検討事項の削除や、追加の活動の終了も併せて行う場合、当該変更は一変申請時に提出する案には含めず、PMDA医薬品安全対策第一部又は第二部に別途相談すること。

2. 再審査時に新様式RMPへ変更する場合

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、当該活動を含む新様式RMP案を再審査申請資料に含めること。再審査期間終了後もRMPが必要と判断された場合には、再審査結果通知の発出後、速やかに新様式RMPを提出すること。なお、RMPに係る承認条件解除の要望書を提出する必要はない。

3. 一変申請時又は再審査時以外に新様式RMPへ変更する場合

旧様式RMPを新様式RMPへ変更するにあたっては、新様式RMP案を作成し、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事前に相談すること。相談が終了した後、RMPに係る承認条件解除の要望書を作成し、医薬品審査管理課に提出すること。当該承認条件の解除後、すみやかに新様式RMPを提出すること。

4. 作成済みの旧様式RMPを新様式RMPへ移行するに当たり、安全性検討事項に変更が生じる場合の記載方法

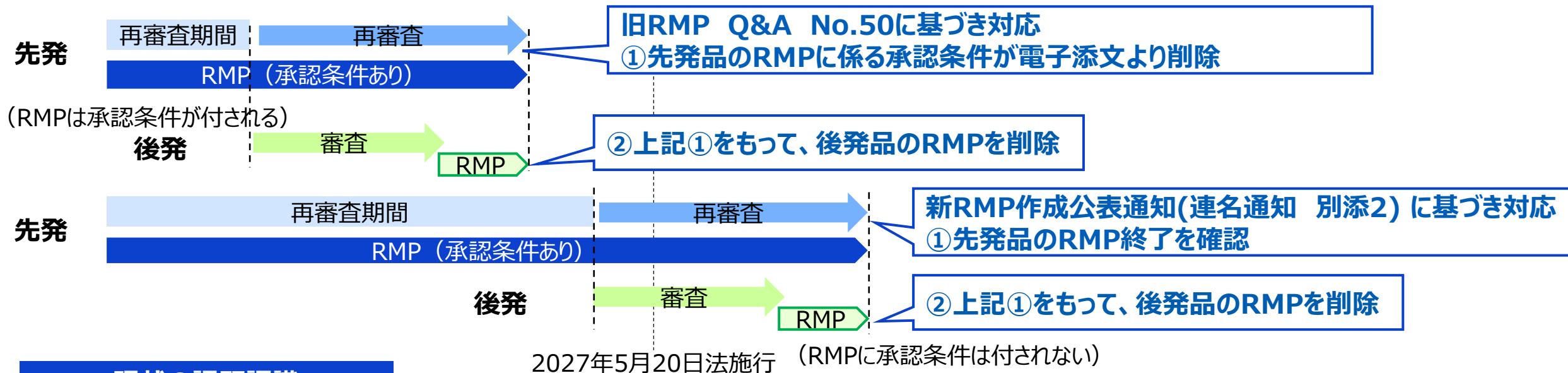
「6.1 安全性検討事項の削除履歴」の項に削除した検討事項の名称、検討事項とした理由、削除理由及び削除年月を記載すること。削除理由には、連名通知別添1に従い削除した旨を記載すること。また、「変更の履歴」には旧様式RMPから新様式RMPに変更した旨を記載すること。なお、新様式RMPに変更したことによる変更箇所への下線は不要である。

CONTENTS

1. RMPに記載する安全性検討事項の見直し
2. 追加のリスク最小化活動の「効果評価」
3. RMPの終了
4. RMP様式変更及び関連文書への影響
5. 経過措置期間
- 6. 後発品の対応**
7. 今後各社で対応が必要なこと（手順書等）

6. 後発品の対応（旧RMPの承認条件解除）

RMPに係る承認条件が付与されている後発品目について、**先発医薬品のRMPに係る承認条件が電子添文より削除されたこと**をもって**後発品のRMPを削除**とする。本件は旧RMPのQ&Aに基づき9月1日より適用済みとなる。



現状の課題認識

- 先発のRMPについては、再審査により対応状況が確認され、問題ない場合にはRMPに係る承認条件の解除がなされるが、後発については再審査の手続きがないため、現状、以下の流れでその削除手続きを行っている。

①先発医薬品の電子添文からRMPに係る記載が削除されていることを確認する。

②後発業界（JGA）が同成分を有する後発品目について情報を整理し、医薬品審査管理課へ連絡する。

③医薬品審査管理課は、各品目の製販に対して、承認条件を解除する旨の事務連絡を発出する。

④後発品目は電子添文改訂によりRMPに係る承認条件を削除する。

- **本手続きは後発業界、審査課両者にとって相当な負担**になっているため、業務効率化の観点から、上記**マーカ一部が省略**となる

CONTENTS

1. RMPに記載する安全性検討事項の見直し
2. 追加のリスク最小化活動の「効果評価」
3. RMPの終了
4. RMP様式変更及び関連文書への影響
5. 経過措置期間
6. 後発品の対応
- 7. 今後各社で対応が必要なこと（手順書等）**

今後各社で対応が必要なこと（一例）

こちらはあくまで一例であり、各社の体制に合わせて適切な対応を行ってください

1. 周知・トレーニングの実施

- ✓ 本資料・動画などを活用（流用）して、各社で管理部門向けの周知・トレーニングを実施。マネジメント層、三役への周知。
- ✓ 外資系メーカーなどはグローバルへの方針共有
- ✓ 実施部門（MR）や、医療従事者向けの周知活動

2. 手順書改訂（GVP、GPSP、その他RMPに係る手順等 ※既存の各社の手順書の記載次第）

- ✓ 手順：「追加のリスク最小化活動の効果評価」や「RMPの終了」、「テンプレート（モデルドキュメント）」などは変更が必要な可能性
- ✓ 社内の運用開始日：（施行日（2027/5/20）より前、後、経過措置期間後）、手順書改訂前はDEVIATIONで対応など
- ✓ 電子添文のRMPの記載の変更（施行日以降で旧から新にRMPへ移行するタイミングまでに）

3. 追加のリスク最小化活動の効果評価に関する体制や予算等の確保

- ✓ 効果手法ごとの実施部署：RWDとアンケート/インタビューのそれぞれの担当部署。製造販売後DB調査とRWDを同じ機能で実施する等
- ✓ 予算確保：申請中に追加の効果評価が必要となった場合の予算確保（製造販売後調査における予算確保も参考に）

4. 【旧RMP】がある製品の対応

- ✓ タイミング：今後の「一変申請」の予定を踏まえ、新様式化のタイミング、終了タイミングを検討（再審査時/再審査期間中）

5. 【新RMP】を作成する場合の対応（旧→新、新規作成）

- ✓ 安全性検討事項：新たな定義に合わせた見直しや、Core RMPとの整合性確認
- ✓ 追加のリスク最小化活動：新たな定義に合わせて見直し。併せて効果評価の種類の検討
- ✓ スケジュール：RMPの新規作成の場合、旧とするか新とするか？（手順書の改訂日と合わせて検討）、PMDA相談対応の検討

まとめ：新旧RMPの比較

項目	旧RMP制度	新RMP制度
施行日	2013年4月1日	2027年5月20日 （経過措置期間：2027年11月30日まで）
RMPに係る承認条件	あり	なし （新施行規則）
RMPに記載する検討事項	下記の定義に該当するもの（ 追加の活動の有無を問わない ） 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 有効性に関する検討事項	下記のうち、 追加の活動があるもの※1 + 通常の活動で情報収集を行うもの※2 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 有効性に関する検討事項
追加のリスク最小化活動の効果評価	可能な範囲の評価方法で評価	必須 （市販直後調査除く） 指標・方法を検討し、審査のタイミングで概略を合意する（方法の例：アンケート、インタビュー、医療情報DB、追加の医薬品安全性監視活動、通常の医薬品安全性監視活動） ※「通常」および「追加」の「医薬品安全性監視活動」 以外 の方法で効果評価を実施する場合は、承認後、 実施計画書を作成 する
終了タイミング	主に再審査（または再審査後）で終了	再審査によらない（再審査期間中、再審査時、再審査後）
その他フォーマット等	・履歴は、変更履歴（直近との差分）のみ ・本文の周りに枠囲い有り	・変更履歴（直近との差分）に加え、 6「検討事項の削除履歴」が新設 ・本文の周りの 枠囲い無し
後発品のRMP終了方法（承認条件が付与されている旧RMPの場合）	・先発品のRMPに係る承認条件が電子添文より削除後、後発業界にて情報整理、審査管理課による承認条件解除のための事務連絡の発出を経て、後発品のRMPを削除	・先発品のRMPに係る承認条件が電子添文より削除されたことをもって後発品のRMPを削除とする※3。 ※3 後発品のRMP終了方法の箇所は、旧RMP Q&A事務連絡に基づき9月1日より適用済み。

※1 追加のリスク最小化活動、追加の医薬品安全性監視活動（市販直後調査は、引き続き追加の活動であるが、特定の安全性検討事項に紐づくわけではないため該当しない）

※2 特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行うもの（自発報告等の収集により、電子添文改訂などの更なる安全対策措置につながるもの、その他、海外の措置状況、リスクを示唆するデータの内容等を踏まえ、リスク管理上特に重要なもの）

今後に向けて

本資料は通知解説直後の解説であり、実運用開始後に整理、明確化されていく事項も多くあると思われます。
→こうした点は、2027年1Qの日薬連の説明会や、グリーンブック含む各種資料において、随時更新予定です。

今後事例を積み重ねる中で定まっていくと思われる個所（一例）

✓ **1. RMPに記載する安全性検討事項の見直し：**

「追加のリスク最小化資材」において、通常のリスク最小化活動のみでは不十分の判断
「通常の活動のみであるが情報収集が必要なリスク」に該当するかどうかの判断 など

✓ **2. 追加のリスク最小化活動の効果評価：**

個別の追加のリスク最小化活動に対して、実際にどの手法、指標を選択するか。
（実際の事例における設定や基準、指標など）



**不明点やご要望などはアンケートに記載をお願いします（入力期限：2026年末まで）
後の説明会資料の作成時に参考とさせていただきます。**

アンケートURL：

<https://forms.cloud.microsoft/pages/responsepage.aspx?id=RLfWUAWIr0eOARIWVYWJ5h2twjIiOFhEqSEd8RCSpR1UNUtJRjNUR1IyM0o0UTEwRDVUTVJZTVVXVy4u&route=shorturl>

製薬協WEBサイトにて関連情報を公開予定（10月中旬予定）

「本説明会スライド」に加え、「承認条件解除要望書の記載例」、「英語版の説明会スライド（概要版）」などの最新情報を製薬協のPVナビより順次公開していきます。（2027年上期にグリーンブックに反映予定です）



表示するカテゴリを選択し、「選択ボタン」をクリックして下さい

1. RMP（医薬品リスク管理計画）

選択

グリーンブック

④ 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-（2025年1月）

新RMP制度関連（後日グリーンブックへ反映予定）

④ 新RMP制度に関する解説資料（2026年10月）日薬連説明会資料他

ホワイトブック（その他ガイダンス等）

④ 【製薬協Webサイト公開】PV：KT1 MR向けRMP研修スライド（令和7年8月改訂）

④ 【製薬協Webサイト公開】PV：KT1 RMP/RMP資材の利活用事例集～主に調剤薬局向け～

1.RMP（医薬品リスク管理計画）
を選んで、「選択」ボタン

下記などの最新情報が閲覧可能です

- ✓ 今回の日薬連説明会資料（概要、詳細）
- ✓ 承認条件解除要望書の記載例
- ✓ 英語版の説明会スライド（概要版）（11月公開予定）
- ✓ その他各種情報を追加予定



本動画及びスライドは、2026年12月31日をもって、日薬連サイトから削除されます
最新情報含め、製薬協サイトもご確認下さい

作成担当： 日本製薬工業協会（製薬協） 医薬品評価委員会

TF Group 8 WT1 (RMP) (2026年度)

- 竹本 信也（中外製薬株式会社）※1
- 石田 和彦（アステラス製薬株式会社）※2
- 宮崎 真（アストラゼネカ株式会社）※3

※1: 2026年10月1日より日薬連WT1(RMP)リーダー

※2: 2026年10月1日より製薬協TF Group 8リーダー

※3: 2026年9月30日まで日薬連WT1(RMP)リーダー

PV/C専門ユニット TF Group 3 TF7 (2026年度)

- 長濱 敬樹（グラクソ・スミスクライン株式会社）
- 水田 久美子（アストラゼネカ株式会社）
- 林 倫子（塩野義製薬株式会社）
- 久保谷 有希子（アッヴィ合同会社）
- 野村 真未（MSD株式会社）
- 宇田川 結衣（協和キリン株式会社）
- 河井 茜（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
- 大隅 智香子（ファイザー株式会社）

令和8年10月発行

編集

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

PV/C専門ユニット（2026年度）

〒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

ACKNOWLEDGEMENT：

日本製薬団体連合会（日薬連） WT1（RMP）の日薬連、PhRMA、EFPIA、JGAの皆様には本資料の作成に多大なご協力いただきました。また、本資料についてご意見をいただきました行政の皆様には厚く御礼申し上げます。

新谷 奈穂（アストラゼネカ株式会社）
和田 梨沙（ギリアド・サイエンシズ株式会社）

佐藤 俊一（日薬連）
大野 公嗣（ニプロ株式会社）

井上 学（MSD株式会社）
(敬称略)

APPENDIX

1. RMPに記載する安全性検討事項

⑤通常の活動のみであるが情報収集が必要 1)自発報告等の集積が措置の根拠となる

⑤-1)自発報告等の集積が措置の根拠となるリスクの例

主に重要な潜在的リスク、重要な不足情報

例： 重要な潜在的リスク「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」

電子的な添付文書の記載： なし

通常の医薬品安全性監視活動：本剤の投与において皮膚粘膜眼症候群について注視し、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。これらの活動より新たな懸念が生じた場合には、必要に応じて追加の安全性監視活動の実施を検討する。

例： 重要な不足情報「●●患者への投与」

電子的な添付文書の記載： なし

通常の医薬品安全性監視活動：●●患者の患者数は○人に1人程度と推定されるため、製造販売後調査での患者確保は困難であることから、通常の医薬品安全性監視活動を通じて●●患者の安全性情報を収集する。



電子添文の記載がない／十分でない場合などで、自発報告等が更なる措置につながるかどうかを考えるのが大事ですね

上記はあくまでサンプルであり、典型的な事例は今後の議論を通じて変更される可能性がある。

※上記は一律ではなく、リスク管理上の重要度と電子添文の記載内容に応じて妥当性を検討すること

1. RMPに記載する安全性検討事項

⑤通常の活動のみであるが情報収集が必要 1)自発報告等の集積が措置の根拠となる

—追加の情報収集をしても更なる注意喚起につながりにくい事象の例—

例1： 重要な潜在的リスク「高尿酸血症、痛風」

電子添文に下記のような記載があり、追加の情報収集をしても更なる注意喚起につながりにくいため、RMPに記載しない

8.重要な基本的注意 8.5 本剤投与により尿酸値が上昇し、高尿酸血症又は高尿酸血症の悪化があらわれるおそれがあるため、血清尿酸値の測定等の観察を十分行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意：9.1.1 痛風の既往歴のある患者又は高尿酸血症の患者症状が悪化し痛風を引き起こすおそれがある。

11.2 その他の副作用 痛風（1－5%未満）

例2： 重要な潜在的リスク「乳癌」

電子添文に下記のような記載があり、追加の情報収集をしても更なる注意喚起につながりにくいため、RMPに記載しない

2.禁忌： 2.2. 乳癌又は生殖器癌及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化又は顕性化を促すおそれがある。〕

8.重要な基本的注意： 8.3. 服用者に乳房検診を受けるよう指導すること。

9.特定の背景を有する患者に関する注意： 9.1.2.乳癌の既往歴のある女性：乳癌が再発するおそれがある。

例3： 重要な潜在的リスク「免疫原性」

電子添文に下記のような記載があり、追加の情報収集をしても更なる注意喚起につながりにくいため、RMPに記載しない

15.その他の注意：（中略）本剤投与期間中に本剤の血清中濃度が定量下限未満となった中和抗体陽性例がXX例認められた。

上記はあくまでサンプルであり、典型的な事例は今後の議論を通じて変更される可能性がある。

※上記は一律ではなく、リスク管理上の重要度と電子添文の記載内容に応じて妥当性を検討すること

1. RMPに記載する安全性検討事項

⑤通常の活動のみであるが情報収集が必要 2) リスクを示唆する海外データがある

1. リスクを示唆する疫学データがある（海外で実施する（予定の）試験結果を踏まえ注意喚起をさらに検討する可能性）

例：重要な潜在的リスク：骨密度減少 →海外の臨床試験結果などの追加情報を踏まえて評価を行う必要がある

- ✓ 海外臨床試験の累積データ及び国内第Ⅲ相試験において、エストロゲン値の低下傾向が認められている。臨床上的影響については明らかとなっていないが、エストロゲン値の低下は骨密度に影響を及ぼす可能性がある。
- ✓ 海外において骨密度への影響を評価するための臨床試験を実施中である。

2. 海外ガイドライン（GL）でリスクを示唆する記載あり

例 重要な潜在的リスク：乳がん →海外のガイドラインなどでリスクが示唆されており、今後のエビデンスの集積が想定される。

- ✓ 本剤の疫学調査で乳癌と本剤の関連性を示唆する報告はないが、世界保健機関（WHO）、米国疾病予防管理センター（CDC）及び 英国王立産婦人科医協会（FSRH）の避妊薬の適応ガイドラインにおいて、乳癌の罹患中はカテゴリー4（容認できないリスクがある）、乳癌の既往はカテゴリー3（リスクがベネフィットを上回る）とされていることから、乳癌を重要な潜在的リスクとした。

上記はあくまでサンプルであり、典型的な事例は今後の議論を通じて変更される可能性がある。

※上記は一律ではなく、リスク管理上の重要度と電子添文の記載内容に応じて妥当性を検討すること

3. RMPの終了方法

参考：「6. 検討事項の削除履歴」における削除理由の記載例

参考：「6. 検討事項の削除履歴」における削除理由の記載例

（1）旧RMP→新RMPへの変更に伴い検討事項を削除する場合

「医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて」（令和8年9月30日付け医薬安発0930第1号、医薬薬審発0930第4号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長、医薬品審査管理課長連名通知）の別添1における安全性検討事項の設定方針を踏まえ、「医薬品リスク管理計画指針について」（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）に基づき設定していた本検討事項を削除した。

（2）追加のリスク最小化活動の終了時 ①追加の効果評価の結果を根拠とする場合

追加のリスク最小化活動の効果評価の結果、以下の結果が得られ、追加のリスク最小化活動を終了しても、電子添文や患者向医薬品ガイド、製造販売業者が作成する情報提供資材等のみでリスク管理が可能と考えることから、〇〇（検討事項）に対しては追加のリスク最小化活動としての●●の終了は可能と判断した。

（効果評価の方法、結果等の内容を記載する。）

（3）追加のリスク最小化活動の終了時 ②通常の医薬品安全性監視活動による評価を根拠とする場合

〇〇までの／第〇回安全性定期報告時（～20XX年〇月〇日データロック）／再審査期間中の通常の医薬品安全性監視活動により安全性情報を収集・評価した結果、以下の結果が得られ、追加のリスク最小化活動を終了しても、電子添文や患者向医薬品ガイド、製造販売業者が作成する情報提供資材等のみでリスク管理が可能と考えることから、〇〇（検討事項）に対しては追加のリスク最小化活動としての●●の終了は可能と判断した。

（結果を記載する）

（4）追加の医薬品安全性監視活動が終了した場合

（重要な特定されたリスクの事例）〇〇調査により以下の結果が得られ、●●（例：発現時期、リスク因子等 調査の目的に応じて抜粋して記載）に関する情報が得られたため、更なる追加の医薬品安全性監視活動は不要と判断した。

（結果を記載する）

（重要な潜在的リスクの事例）〇〇調査により本剤との関連性が示唆される以下の結果が得られ、重要な潜在的リスクから特定されたリスクに変更され、更なる追加の医薬品安全性監視活動は不要と判断した。

（結果を記載する）

（重要な潜在的リスクの事例）〇〇調査により以下の結果が得られ、特段の懸念は認められなかったため、更なる追加の医薬品安全性監視活動は不要と判断した。

（結果を記載する）

（5）その他、国内外における新たな安全性情報が得られた場合

（重要な潜在的リスクの事例）国内での市販後の情報／海外での情報等により以下の情報が得られ、本剤との関連性が示唆される新たな情報が得られたため。

（結果を記載する）

（6）通常の医薬品安全性監視活動の結果を根拠とする場合

第〇回安全性定期報告（～20XX年〇月〇日データロック）までの通常の医薬品安全性監視活動により安全性情報を収集・評価した結果、以下の結果が得られ、特段の懸念は認められなかったため。

（結果を記載する）

（7）再審査終了時

再審査期間中の通常の医薬品安全性監視活動により安全性情報を収集・評価した結果、特段の懸念は認められなかったため。

3. RMPの終了方法

参考：調査目的ごとの結果の記載例

参考：調査目的ごとの結果の記載例

（１）発現時期

安全性解析対象症例における【安全性検討事項】の副作用発現割合は●%（●/○例）であり、発現時期の中央値は●日（95%信頼区間：●～●日）であり、特に投与初期に注意が必要と考えられた。

（２）リスク因子

安全性解析対象症例における【安全性検討事項】の副作用発現割合は●%（●/○例）であり、多変量解析の結果、「XXX」、「XXX」、「XXX」、「XXXX」が【安全性検討事項】の危険因子として検出された。

（３）市販後の副作用発現状況

安全性解析対象症例における【安全性検討事項】の副作用発現割合は●%（●/○例）（うち重篤例●%（●/○例））であった。承認時までの臨床試験での副作用発現割合は●%（●/○例）（うち重篤例●%（●/○例））であり、直接比較はできないが、臨床試験と比較して発現割合の増加は認められなかった。

（４）重要な潜在的なリスクと本剤の関連性（DB調査）

主要解析において【安全性検討事項】の補正発生率比は●●（95%信頼区間：●～●）と、曝露群において対照群と比較し重症感染症の補正発生率が高くなる傾向は確認されていない。また95%信頼区間幅が広く、感度解析における補正発生率比でも●●であることから、本剤と【安全性検討事項】の関連性を強く示唆する結果ではないと考えられた。

上記はあくまでサンプルであり、典型的な事例は今後の議論を通じて変更される可能性がある。