

【概要版】 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

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

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。

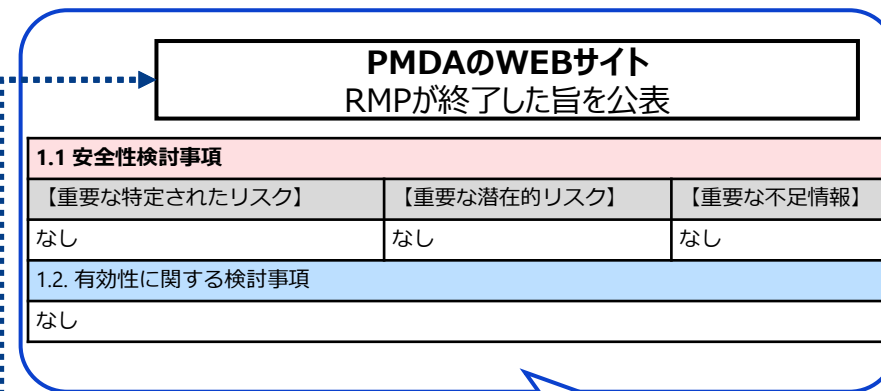
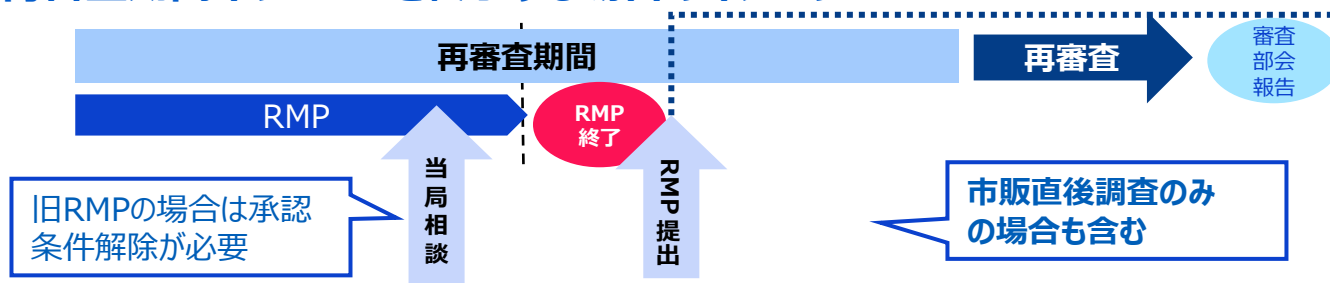
別紙は、令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究」（研究代表者：成川 衛）において作成されたガイダンス文書を引用したものであり、研究班の報告書に背景も含め記載がされているため是非参照されたい。 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/180475>

（閲覧日：2026年10月9日）

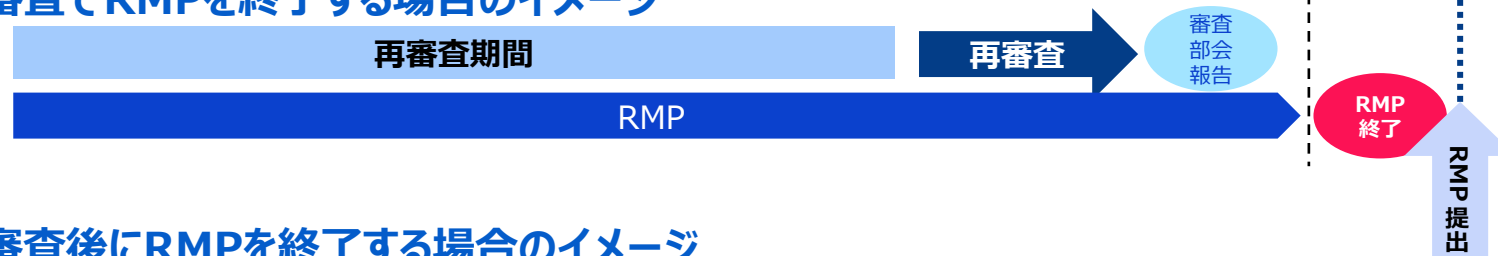
3. RMPの終了

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）

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

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）

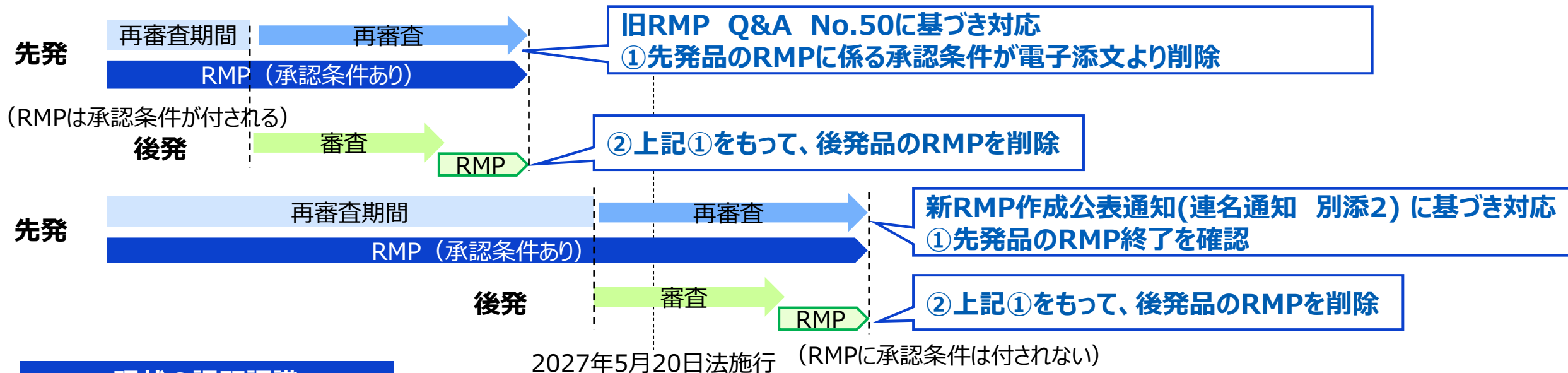
※2 パターン①、②の場合で、旧RMPで申請した場合は、申請審査の中で旧から新への切り替えは原則不可

※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）

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

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）

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）



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

新RMP制度関連（後日グリーンブックへ反映予定）

- ➡ 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）

- ➡ 【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）
- ➡ 【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～



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)