

リスクマネジメントプラン(RMP)について

【RMPの背景・目的】

現在も、製造販売業者により、製造販売後の安全対策として、副作用報告、使用成績調査、添付文書の改訂、患者向医薬品ガイドの作成、提供などが実施されている。

「医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)」は、製造販売後の安全性の確保、ベネフィットとリスクの評価及びそれらの評価に基づく安全対策の改善に資することを目的として、新医薬品の承認時等に、医薬品のリスク情報である安全性検討事項を特定し、その安全性検討事項を踏まえ、現在実施されている安全対策などを含んだ**「医薬品安全性監視計画」**及び**「リスク最小化策」**を製造販売業者が策定し、その実施状況に応じ適時適切に見直しを実施するもの。

【RMPの特長】

- ・医薬品ごとの安全性検討事項の特定
- ・安全性検討事項を踏まえた「安全性監視計画」・「リスク最小化策」の策定
- ・適時適切な評価・見直しの実施、など

【スケジュール】

厚生労働省において、

- ・平成23年4月20日～同年10月31日まで、「医薬品リスク管理計画ガイダンス(案)」(日本版RMP)のパブリックコメントを募集(安全対策課、審査管理課連名)
- ・平成23年度末を目途に通知、必要な周知期間の後に施行予定。

RMPの概念図

