

医薬品リスク管理計画書記載事例

別紙の医薬品リスク管理計画記載事例に係る留意事項は次のとおり。

<留意事項>

(1) 位置付け

- － 後発医薬品の医薬品リスク管理計画書の表記方法の参考のために、例示として提示するものである。

(2) 作成方針

- － 特定の薬剤を想定していないが、先発医薬品の再審査申請時点で公表されている医薬品リスク管理計画書を想定し、項目間の整合はできる限り考慮した。
- － 可能な範囲ですべての項目についての記入例を提示した。

(3) 注意事項

- － 実際の策定の際には、公表されている先発医薬品のリスク管理計画書を参考に、医薬品の特徴に応じて特定される安全性検討事項に基づいて策定すること。

医薬品リスク管理計画書（案）

平成○年○月○日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所：東京都●●区●●●△丁目△番△

氏 名：○○○○○株式会社

代表取締役社長 □□ □□ 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	(空欄とする)	薬効分類	87*** (予定)
再審査期間	該当せず	承認番号	(空欄とする)
国際誕生日	20**年*月*日 ※ 先発医薬品の国際誕生日を記入する。		
販売名	① ○○○○塩酸塩錠○.○mg「△△」 ② ○○○○塩酸塩錠○mg「△△」		
有効成分	○○○○塩酸塩		
含量及び剤型	① 1錠中に○○○○塩酸塩を○.○mg (○○○○として○.○mg) 含有する・・・・・・ ② 1錠中に○○○○塩酸塩を○.○mg (○○○○として○mg) 含有する・・・・・・		
用法及び用量	通常、成人には、○○○○として○mg を経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。(予定)		
効能又は効果	□□□□、△△△△ (予定)		
承認条件	(空欄とする)		
備考	・「先発医薬品○○○ (販売名)」に対する後発医薬品		

	<ul style="list-style-type: none"> ・担当者：(所属、氏名) ・連絡先：
--	---

変更の履歴	
前回提出日	該当せず
変更内容の概要：	該当せず
変更理由：	該当せず

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	
出血	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用、その他の副作用」の項で注意喚起されている。先発医薬品では臨床試験において、出血性のイベントが報告されており、先発医薬品の製造販売後に致命的な転帰を辿る症例が報告されているため。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動として、引き続き出血の副作用発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用、その他の副作用」の項及び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。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材の作成、配布 2. 患者向け資材の作成、配布 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に出血の発現状況、初期症状及び出血が認められた場合の対応等について情報提供を行い、出血の発現リスク及び適正使用に関する理解を促すため。</p>
血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意、重大な副作用」の項で血液検査を頻回に実施することが記載されている。先発医薬品の製造販売後にTTPに関連する副作用が報告されているため。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動として、引き続きTTPの副作用発現状況を把握するため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意、重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、TTPの発現リスクに関する理解を促すため。</p>
重要な潜在的リスク	
肝機能障害・黄疸	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「重大な副作用（類薬）、その他の副作用」の項で注意喚起されている。また、先発医薬品の類薬記載の基となった公表文献において、〇〇〇〇（有効成分名）による肝機能障害が報告されているため。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の実薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の実薬品安全性監視活動として、引き続き肝機能障害関連の副作用発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用（類薬）、その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、肝機能障害・黄疸の発現リスクに関する理解を促すため。</p>
重要な不足情報	
腎機能障害患者での安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由：</p> <p>先発医薬品において、国内臨床試験では重度の腎機能障害（ネフローゼ症候群、急性腎不全、慢性腎不全、尿毒症、水腎症、肉眼的血尿）を合併する患者は除外されていたが、実地医療では使用が想定され、「重要な不足情報」とされているため。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常 of 医薬品安全性監視活動として、製造販売後に集積される腎機能障害を有する患者での安全性を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「慎重投与」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、腎機能障害患者への適正使用に関する理解を促すため。</p>

1. 2 有効性に関する検討事項

長期投与時の有効性	
	<p>有効性に関する検討事項とした理由：</p> <p>先発医薬品において「有効性に関する検討事項」とされており、先発医薬品の国内臨床試験では投与期間▽×週を超えた長期使用時の有効性に関する情報が得られていないため。</p>
	<p>有効性に関する調査・試験の名称：</p> <ul style="list-style-type: none"> 該当せず
	<p>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> 該当せず

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 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
該当せず

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当せず

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書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	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>出血</p> <p>【目的】</p> <p>本剤の副作用である出血関連事象について、発現傾向や初期症状など、適切な診断・治療のための情報を医療従事者に提供し、適正使用を推進するため。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 納入時に医療従事者向け資材を配布し、情報提供を行う。 ・ 企業ホームページに掲載する。 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</p> <p>適正使用の遵守状況、副作用の発現状況等から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合又は新たな安全性検討事項が認められた場合は、資材の改訂、追加の資材作成、配布方法等の実施方法の変更等を行う。</p>
患者向け資材の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>出血</p> <p>【目的】</p> <p>本剤による出血関連事象の自覚症状や注意すべき点について、患者の確実な理解を促すため。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 納入時に患者向け資材を提供し、当該資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページに掲載する。 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</p> <p>適正使用の遵守状況、副作用の発現状況等から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合又は新たな安全性検討事項が認められた場合は、資材の改訂、追加の資材作成、配布方法等の実施方法の変更等を行う。</p>

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 of 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の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
特定使用成績調査（急性冠症候群患者に対する投与初期 of 使用実態に関する調査）	500 例（最終解析）	該当せず	先発医薬品で実施済み	該当せず
特定使用成績調査（虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査）	4,000 例（投与開始後、6 ヶ月間 of データとして）	該当せず	先発医薬品で実施済み	該当せず

５．２ 有効性に関する調査・試験 of 計画の一覧

有効性に関する調査・試験 of 名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
特定使用成績調査（急性冠症候群患者に対する投与初期 of 使用実態に関する調査）	500 例（最終解析）	該当せず	先発医薬品で実施済み	該当せず
特定使用成績調査（虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査）	4,000 例（投与開始後、6 ヶ月間 of データとして）	該当せず	先発医薬品で実施済み	該当せず

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書による情報提供 患者向医薬品ガイド		
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
医療従事者向け資材の作成 と提供	リスク最小化活動の更なる 強化が必要と判断された場 合又は新たな安全性検討事 項が認められた場合	販売開始後から実施予 定
患者向け資材の作成と提供	リスク最小化活動の更なる 強化が必要と判断された場 合又は新たな安全性検討事 項が認められた場合	販売開始後から実施予 定

6. 医薬品リスク管理計画のための組織体制

6. 1 責任者

責任者	所属	氏名
安全管理責任者	医薬品安全性保証部	〇〇 〇〇
製造販売後調査等 管理責任者	市販後調査部	〇〇 〇〇

6. 2 安全管理業務のための組織体制

別紙①のとおり

6. 3 製造販売後調査等業務のための組織体制

別紙②のとおり

7. 参考資料

資料の名称	資料番号
安全管理業務のための組織体制	別紙①
製造販売後調査等業務のための組織体制	別紙②
医療従事者向け資材（骨子案）	添付資料①
患者向け資材（骨子案）	添付資料②
添付文書（案）	添付資料③