# （別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：

|  |
| --- |
| 品目の概要 |
| 承認年月日 |  | 薬効分類 |  |
| 再審査期間 |  | 承認番号 |  |
| 国際誕生日 |  |
| 販売名 |  |
| 有効成分 |  |
| 含量及び剤形 |  |
| 用法及び用量 |  |
| 効能又は効果 |  |
| 承認条件 |  |
| 備考 |  |

|  |
| --- |
| 変更の履歴 |
| 前回提出日 |
| 変更内容の概要： |
| 変更理由： |

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 |
| （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： |
| 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： |
| （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： |
| 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： |
| （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： |
| 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： |
| 重要な潜在的リスク |
| （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： |
| 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： |
| （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： |
| 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： |
| （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： |
| 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： |
| 重要な不足情報 |
| （重要な不足情報の名称） |
|  | 重要な不足情報とした理由： |
| 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： |
| （重要な不足情報の名称） |
|  | 重要な不足情報とした理由： |
| 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： |
| （重要な不足情報の名称） |
|  | 重要な不足情報とした理由： |
| 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： |

１．２　有効性に関する検討事項

|  |
| --- |
| （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： |
| 有効性に関する調査・試験の名称： |
| 調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： |

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： |
| 追加の医薬品安全性監視活動 |
| （医薬品安全性監視活動の名称） |
|  |  |
| （医薬品安全性監視活動の名称） |
|  |  |
| （医薬品安全性監視活動の名称） |
|  |  |

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

|  |
| --- |
| （有効性に関する調査・試験の名称） |
|  |  |
| （有効性に関する調査・試験の名称） |
|  |  |
| （有効性に関する調査・試験の名称） |
|  |  |

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： |
| 追加のリスク最小化活動 |
| （リスク最小化活動の名称） |
|  |  |
| （リスク最小化活動の名称） |
|  |  |
| （リスク最小化活動の名称） |
|  |  |

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 |
|  |
| 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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

５．２　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 有効性に関する調査・試験の名称 | 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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

５．３　リスク最小化計画の一覧

|  |
| --- |
| 通常のリスク最小化活動 |
|  |
| 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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 別紙様式１の記載要領

１．全般的事項について

○　用紙の大きさは日本工業規格Ａ４とすること。

○　ＲＭＰの各項目について、該当する事項がない場合には、その旨を記載することで差し支えないこと。

○　ＲＭＰの案を承認申請の資料として提出する場合には、その時点での追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書並びに追加のリスク最小化活動に用いる資材の案の概要を併せて提出することが望ましいこと。

○　承認申請の時点以外でＲＭＰの案を提出する場合には、追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書並びに追加のリスク最小化活動に用いる資材の案を作成し、併せて提出すること。

２．「品目の概要」について

○　ＲＭＰの案を承認申請の資料として提出する場合又はＲＭＰを承認前（薬事・食品衛生審議会医薬品部会終了後又は審査終了後）に提出する場合には、「承認年月日」、「承認番号」、「承認条件」等の未定の項目については空欄とし、「薬効分類」、「用法及び用量」、「効能又は効果」等の項目については製造販売承認申請書に記載したものを「（予定）」として記載すること。

○　「備考」には、以下の事項を記載すること。

・後発医薬品等の別

・共同開発品目がある場合には、品目名及び会社名。ただし、ＲＭＰを連名で提出する場合には、共同開発品目についての記載は不要であること。

３．「医薬品リスク管理計画の概要」について

○　「安全性検討事項」について、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報がそれぞれ複数ある場合には、必要な数だけ欄を増やして記載すること。

○　「重要な特定されたリスクとした理由」、「重要な潜在的リスクとした理由」及び「重要な不足情報とした理由」について、非臨床データからの情報、臨床データからの情報、製造販売後の状況を踏まえ、適宜、関連する資料、文献等を添付して引用するなど、簡潔な記載に努めること。なお、承認申請の資料としてＲＭＰの案を提出する場合には、コモン・テクニカル・ドキュメントの関連する項目との整合性を十分に考慮すること。

○　「有効性に関する検討事項」が複数ある場合には、必要な数だけ欄を増やして記載すること。

４．「医薬品安全性監視計画の概要」について

○　追加の医薬品安全性監視活動について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。なお、追加の医薬品安全性監視活動が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。

○　追加の医薬品安全性監視活動がある場合には、その実施計画書を製造販売後調査等実施計画書として提出すること。

５．「有効性に関する調査・試験の計画の概要」について

○　有効性に関する調査・試験について、それに係る有効性に関する検討事項、目的、根拠等について記載すること。なお、有効性に関する調査・試験が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。

○　有効性に関する調査・試験がある場合には、その実施計画書を製造販売後調査等実施計画書として提出すること。

６．「リスク最小化計画の概要」について

○　「追加のリスク最小化活動」について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。追加のリスク最小化活動が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。

７．「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」について

○　それぞれについて、実施中のものだけでなく、予定のものを含めて一覧を作成すること。

○　実施状況欄は、ＲＭＰの改訂時に、その時点のＲＭＰの実施状況について記載すること。

８．その他、添付資料について

○　ＲＭＰに添付する添付資料について、別紙様式３の一覧に記載すること。

○　添付資料として、以下を添付すること。

（１）追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書

（２）追加のリスク最小化活動に用いる資材等

# （別紙様式２）

**○○○○○○（販売名）に係る**

**医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **販売名** | ○○○○○○ | **有効成分** | ○○○○○○ |
| **製造販売業者** | ○○○○○株式会社 | **薬効分類** | ○○○○○○ |
| **提出年月日** | 　令和○年○月○日 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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】** |
| （重要な特定されたリスクの名称） | （重要な潜在的リスクの名称） | （重要な不足情報の名称） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **1.2. 有効性に関する検討事項** |  |
| （有効性に関する検討事項の名称） |  |

**↓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** |
| --- |
| **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** |
| （医薬品安全性監視活動の名称） |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **3.有効性に関する調査･試験の計画の概要** |
| （有効性に関する調査・試験の名称） |
|  |

**↓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** |
| --- |
| **通常のリスク最小化活動** |
|  |
| **追加のリスク最小化活動** |
| （リスク最小化活動の名称） |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

各項目の内容はＲＭＰの本文でご確認下さい。

## 別紙様式２の記載要領

１．別紙様式２は、本通知の別紙６．（３）による総合機構のウェブサイトへの掲載に際して、ＲＭＰの各検討事項及び活動に対応するリンクを付したものとして、Adobe Acrobatのリンクツールを利用して作成すること。なお、本通知の別紙３．、４．及び５．によるＲＭＰの提出時には、当該リンクを設定しなくても差し支えない。

２．販売名、有効成分及び薬効分類については、別紙様式１の１頁目から抜粋して記載すること。

３．「１．１．安全性検討事項」、「１．２．有効性に関する検討事項」、「２．医薬品安全性監視計画の概要」、「３．有効性に関する調査・試験の計画の概要」及び「４．リスク最小化計画の概要」については、それぞれＲＭＰに記載された全ての検討事項及び活動の名称を抜粋して記載すること。

４．原則としてＡ４サイズ１枚に収まるよう作成すること。「１．１．安全性検討事項」、「１．２．有効性に関する検討事項」、「２．医薬品安全性監視計画の概要」、「３．有効性に関する調査・試験の計画の概要」及び「４．リスク最小化計画の概要」について、 医薬品ごとに項目数が異なるので、本概要が Ａ４サイズ 1 枚の範囲に収まるように、レイアウトを変更することができる。

５．項目が設定されていない場合は、「なし」と記入する。

# （別紙様式３）

令和○○年　○○月　○○日

医薬品リスク管理計画書
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書について添付のとおり届出します。

|  |  |
| --- | --- |
| 提出区分 | 新規　　・　変更　　・　差換え |
| 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 |  |

差換えの場合に限り、以下を記載する

|  |  |
| --- | --- |
| 提出年月日 | （※差換え対象の医薬品リスク管理計画書の提出日） |
| 差換え箇所 |  |
| 差換え理由 |  |

添付資料

|  |  |
| --- | --- |
| **資料の名称** | **資料番号** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| 社名住所　代表者名 |
| 連絡先所属部署名担当者名TELFAXE-MAIL |

# （別添）

１．使用成績調査実施計画書（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）

（１）調査の目的

（２）安全性検討事項、有効性に関する検討事項

（３）調査の実施計画（案）

１）調査の対象者の数及び設定根拠

２）調査の対象者の範囲

３）調査を予定する診療科別の施設数

４）調査の方法

５）調査の実施期間

６）調査を行う事項

７）解析を行う項目及び方法

８）調査実施のための組織体制

９）調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

（４）調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準

（５）調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠

（６）その他必要な事項

○添付資料

１）実施要綱（案）

２）登録票（案)

３）調査票（案）

２．製造販売後データベース調査実施計画書

（１）調査の目的

（２）安全性検討事項、有効性に関する検討事項

（３）調査の実施計画（案）

１）調査に用いる医療情報データベースの概要

２）調査の対象者の数及び設定根拠

３）調査の対象者の範囲

４）調査の方法

５）調査の対象期間（データ期間）

６）調査を行う事項

７）解析を行う項目及び方法

８）調査実施のための組織体制

９）調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

（４）調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準

（５）調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠

（６）その他必要な事項

○添付資料

１）調査結果の確からしさを説明する資料

３．製造販売後臨床試験実施計画書

（１）試験の目的

（２）安全性検討事項、有効性に関する検討事項

（３）試験の実施計画（案）

１）製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者の氏名及び住所

２）試験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

３）実施医療機関の名称及び所在地（試験を予定する診療科別の施設数）

４）製造販売後臨床試験責任医師となるべき者の氏名及び職名

５）被験薬の概要

６）試験の方法

７）被験者の選定に関する事項（試験の対象患者）

８）試験の対象者の数及び設定根拠

９）観察項目及び評価項目等の調査を行う事項

10）試験の実施期間

11）解析を行う項目及び方法

12）原資料の閲覧に関する事項

13）記録（データを含む。）の保存に関する事項

14）製造販売後臨床試験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

15）製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師等の氏名及び職名

16）効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

17）製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、当該製造販売後臨床試験が被験者に対して製造販売後臨床試験薬が効果を有しないこと、及び当該製造販売後臨床試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項

①　当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

②　当該製造販売後臨床試験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

18）製造販売後臨床試験を依頼しようとする者は、当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意及び代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項

①　現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

②　被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

③　効果安全性評価委員会が設置されている旨

19）試験実施のための組織体制

（４）試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準

（５）試験の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠

（６）その他必要な事項

○添付資料

１）被験者に対して行う説明文書（案）及び同意文書（案）

２）症例報告書（案）