

医薬品リスク管理計画記載事例（終了時）

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

- 医薬品リスク管理計画の終了時における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、項目間の整合はできる限り考慮した。
- 可能な範囲で具体的な記入例を提示した。

（３）注意事項

- 安全性検討事項が本記載事例に挙げられているものと同じだとしても、必ずしも安全性監視活動及びリスク最小化活動について本記載事例と同じになるとは限らない。
- 実際の作成の際には適応症、使用患者群など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作成すること。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画

会社名：〇〇株式会社

品目の概要			
承認年月日	20**年*月*日	薬効分類	87***
再審査期間	●年	承認番号	*****
国際誕生日	20**年*月*日		
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		
含量及び剤形	ABC：．．．．．		
用法及び用量	．．．．．		
効能又は効果	効能 A、効能 B		
承認条件			
備考			

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

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

なし

1.1.2 重要な潜在的リスク

なし

1.1.3 重要な不足情報

なし

1.2 有効性に関する検討事項

なし

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

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）

2.2 追加の医薬品安全性監視活動

なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

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

通常のリスク最小化活動の概要：

電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供

4.2 追加のリスク最小化活動

なし

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

5.1.1 通常の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等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）

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	作成済み (●年●月提出済み)

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
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 ヶ月後	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～）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）
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）	安全性定期報告時	終了 （効果評価の結果は第○ 回安全性定期報告で報告 済み）
患者向け資材（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）	安全性定期報告時	終了 （効果評価の結果は第○ 回安全性定期報告で報告 済み）

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 過敏症関連事象

重要な特定されたリスクとした理由：

国内第Ⅲ相試験（●×試験、▽□試験）の統合した成績において、過敏症関連の有害事象の発現割合はプラセボ群▲%（■/■例）に比べて本剤群△%（□/□例）で高く、アナフィラキシーショックなどの重篤な例も複数報告されている。

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」（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）（以下「連名通知」という。）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。

- 第○回安全性定期報告時（～20XX年○月○日データロック）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、過敏症関連事象に対しては追加のリスク最小化活動としての患者向け資材（ABC錠による治療を受ける患者さんへ）の終了は可能と判断した。

（結果を記載する）

削除年月：●年●月

6.1.1.2 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（○○試験）の本剤群において、敗血症等を含むGrade 3以上の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) (●●例)	海外第Ⅲ相試験 (○○試験) (▲▲例)
感染症	全 Grade	▼%	◆%
	Grade 3 以上	▼▼%	◆◆%

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。

- 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、感染症に対しては追加の

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。）

- ・ 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、感染症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（注意を要する副作用とその対策～感染症～）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。）

- ・ 第○回安全性定期報告時（～20XX 年○月○日データロック）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、感染症に対しては追加のリスク最小化活動としての患者向け資材（ABC 錠による治療を受ける患者さんへ）の終了は可能と判断した。

（結果を記載する）

削除年月：●年●月

6.1.1.3 高血圧

重要な特定されたリスクとした理由：

国内第Ⅲ相試験（●×試験、▽□試験）の統合した成績において、高血圧の有害事象の発現割合はプラセボ群●%（×／■■例）に比べて本剤群◇%（□／□□例）で高く、高血圧クリーゼにより投与中止に至った重篤例も報告されているため。

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。

- ・ 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、高血圧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。）

- ・ 第○回安全性定期報告時（～20XX 年○月○日データロック）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、高血圧に対しては追加のリスク最小化活動としての患者向け資材（ABC 錠による治療を受ける患者さんへ）の終了は可能と判断した。

（結果を記載する）

- ・ 第○回安全性定期報告時（～20XX 年○月○日データロック）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

ることから、高血圧に対しては追加のリスク最小化活動としての患者向け資材（ABC錠による治療を受ける患者さんへ～高血圧について～）の終了は可能と判断した。

（結果を記載する）

削除年月：●年●月

6.1.1.4 肝障害

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）及び国内第Ⅲ相試験（●×試験、▽□試験）の統合した成績において、肝障害の有害事象の発現割合は全体集団で、プラセボ群■%（▲/■例）に比較して、本剤群□%（△/□例）で高く、また、肝障害により投与中止に至った重篤例が複数認められている。さらに、類薬である▲▲において肝障害の発現リスクが知られているため。

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。

- ・ 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。

- ・ 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、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。）

- ・ 第○回安全性定期報告時（～20XX年○月○日データロック）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、肝障害に対しては追加のリスク最小化活動としての患者向け資材（ABC錠による治療を受ける患者さんへ）の終了は可能と判断した。

（結果を記載する）

削除年月：●年●月

6.1.2 重要な潜在的リスク

6.1.2.1 悪性腫瘍

重要な潜在的リスクとした理由：

ラットを用いたがん原性試験において、××等の悪性腫瘍発現が示唆されている。また、本剤の臨床試験（投与期間：1年まで）では悪性腫瘍の発現は認められていないが、類薬である▲▲において悪性腫瘍の発現リスクが示されている

ため。

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

6.1.2.2 白血球減少

重要な潜在的リスクとした理由：

本剤は造血幹細胞に作用するため、白血球減少を引き起こす可能性があり、ラットを用いた非臨床試験（◇◇試験）では白血球減少が認められている。一方、国内第Ⅲ相試験（●×試験、▽□試験）の統合した成績において、白血球減少の有害事象の発現割合はプラセボ群▲%（■/■例）、本剤群△%（□/□例）であり、プラセボ群と比較して明らかな差異はないものの、本剤群で重篤な白血球減少が認められている。本剤投与による白血球減少の発現リスクについては明確ではないものの、臨床試験における発現状況に加え、本剤の薬理作用及び非臨床試験における発現状況を考慮し、重要な潜在的リスクとした。

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

6.1.3 重要な不足情報

なし

6.2 有効性に関する検討事項の削除履歴

6.2.1 ××の改善に対する有効性

有効性に関する検討事項とした理由：

これまでに実施された臨床試験から、探索的なエンドポイントである○○の改善に対する本剤の有効性は示されているが、真のエンドポイントである××の改善に対する有効性を検討することが重要であると考えられるため。

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。

- ・ 製造販売後臨床試験により以下の結果が得られ、真のエンドポイントである××の改善に対する有効性に関する情報が得られたため、更なる追加の有効性に関する調査・試験は不要と判断した。

（結果を記載する）

削除年月：■年■月

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。

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の「1. 医薬品リスク管理計画の概

要」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。

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（適正使用ガイド）の作成、提供 (終了)
 2. 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、提供

【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。)

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。