

広島県 受	
第	号
- 4, 9, 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年9月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）の一部改訂について

医薬品リスク管理計画に関する質疑応答については、「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和4年3月18日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課連名事務連絡）により示してきたところですが、今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」（令和4年厚生労働省令第140号）が施行されたこと等を踏まえ、下記のとおり改訂しますので、御了知の上、貴管内関係事業者に対して周知方御配慮願います。なお、改訂後の質疑応答集（Q&A）は別添のとおりです。

記

1 Q13、Q22、Q46及びQ49を次のとおり改訂する（下線部追加、取り消し線部削除）。

Q13

RMPに記載を要する追加の活動とはどのようなものか。

A13

追加の医薬品安全性監視活動又は有効性に関する調査・試験としては、製造販売業者が実施を計画している製造販売後調査等のうち、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討のため、承認審査の過程又は製造販売後に実施が必要と総合機構が判断したされたものを、RMPに記載すること。このため、製造販売業者が自主的に実施する調査・試験については、原則記載は不要である。また、患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験についても、原則記載は不



要である。

追加のリスク最小化活動としては、例えば、重篤な副作用の発生を回避するための適正使用について、電子添文又は患者向医薬品ガイドでの記載に加え、情報を提供する資材の作成・配布又は医薬品の使用管理体制の確保のための投与対象患者の登録等、製造販売業者が実施するものをRMPに記載すること。電子添文改訂の際に作成・配布する改訂内容のみを掲載したお知らせ文書は、これに該当しない。

個別には、「医薬品リスク管理計画指針について」（平成 24 年 4 月 11 日薬食安発 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）に照らして判断の上、承認審査や製造販売後の確認の過程において、その記載の要否を総合機構と協議すること。

Q22

承認後、治験から製造販売後臨床試験に移行する場合、RMP 及び実施計画書は承認の 1 か月前に提出する必要があるか。

A22

承認の際に、治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合は、当該製造販売後臨床試験が安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討のため必要であると総合機構が判断したものについては、治験届の備考欄にその旨記載することで、当該試験開始 1 か月前までに、製造販売後臨床試験実施計画書を総合機構に提出する必要はない。この場合、RMP を提出する際には、当該試験に係る製造販売後臨床試験実施計画書を提出すること。

なお、製造販売後臨床試験実施計画書の事前の提出は不要とするが、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）等に基づき、引き続き、製造販売後臨床試験実施計画書の作成・保存等は必要である。

また、QA13 の通り、患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験など、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としないものについては、原則、RMP への記載は不要であることから、当該試験に係る製造販売後臨床試験実施計画書の作成・保存等は必要であるが、提出は要しない。

なお、当該試験については、最終的な総括報告書を再審査の申請の際に提出する必要はなく、また新医療用医薬品に関する安全性定期報告において製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況（別紙様式 2）の作成及び報告書の添付は要しない。

Q46

再審査終了後又は再審査が付与されない品目でRMPが承認条件として付与された場合、その承認条件を解除するための手続きはどのように行えばよいか。

A46

総合機構に相談すること。総合機構は「医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について」(平成25年12月20日付け薬食安発1220第14号)に基づき提出される報告書の記載内容等に基づき、承認条件の解除を検討することが適切であるか判断する。総合機構での評価及び協議に際しては、当該承認条件に関連する企業に対して必要な情報等の整理及び提出を求めることがある。通常、総合機構における評価及び協議を経て、厚生労働省において薬事・食品衛生審議会(医薬品第一部会、医薬品第二部会又は医薬品等安全対策部会)に報告の上、了承を得て、承認条件の解除の可否が決定される。なお、先発医薬品の再審査の結果により、先発医薬品のRMPの承認条件が解除されることに伴う後発医薬品(バイオ後続品を除く。)のRMPの承認条件解除に係る手続きは本Q&A49を参照すること。また、バイオ後続品のRMPの承認条件解除に係る手続きは本Q&A50を参照すること。

Q49

再審査の結果、先発医薬品のRMPの承認条件が解除された場合、後発医薬品(バイオ後続品を除く。)のRMPの承認条件はどのように解除されるか。

A49

後発医薬品の製造販売業者が承認条件解除願を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課(以下「医薬品審査管理課」という。)に提出した後、承認条件の解除が可能と判断された場合は、製造販売業者宛に承認条件解除に係る事務連絡が発出される。当該事務連絡により承認条件が解除された後、製造販売業者は後発医薬品のRMPを総合機構ホームページより削除すること。なお、個別の承認条件の解除に係る手続きについては医薬品審査管理課に相談すること。

2 次の質疑応答を加える。

Q13-2

RMPへの記載を要しない製造販売後臨床試験を実施する場合、製造販売後調査等基本計画書を作成する必要があるか。

A13-2

必要ない。ただし、RMPに記載されない製造販売後臨床試験については、

GPSP 省令に基づき製造販売後臨床試験実施計画書等の作成・適切な管理・保存等は必要である。

Q33-2

患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験について、既にRMPに記載しているものを削除することは可能か。また再審査申請資料及び新医療用医薬品に関する安全性定期報告で当該試験の記載はどうすべきか。

A33-2

RMPからの削除は可能である。当該改訂は軽微変更ではないため、変更した最新のRMPを総合機構に提出すること。なお、当該改訂時のRMPの変更の履歴欄の「変更理由」には「患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験について、通知に基づく削除」とすること。再審査申請資料では、別紙様式7に、「通知に基づき、20XX/XX/XXにRMPを変更し、〇〇試験(△△試験の継続試験)をRMPから削除している」等を記載し、その他別紙様式は作成不要である。新医療用医薬品に関する安全性定期報告では、別紙様式1への記載及び別紙様式2の作成は不要である。

Q50

バイオ後続品のRMPの承認条件を解除するための手続きはどのように行えばよいか。

A50

追加の医薬品安全性監視活動が行われた品目については当該活動が終了した後、又は当該活動の開始から一定期間経過後に、追加の医薬品安全性監視活動が行われていない品目については販売開始から一定期間経過後に、それまでに実施された追加の医薬品安全性監視活動等の結果を「医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について」(平成25年12月20日付け薬食安発1220第14号)に基づき報告書にとりまとめ、総合機構に相談すること。総合機構の確認を経て、医薬品審査管理課において承認条件の解除が可能と判断された場合は、製造販売業者宛に承認条件解除に係る事務連絡が発出される。当該事務連絡により承認条件が解除された後、製造販売業者はバイオ後続品のRMPを総合機構ホームページの「RMP提出品目一覧」から削除し、「承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された品目一覧」に掲載するため、承認条件解除時点で公表されているRMPを安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課宛に送付すること。掲載のためのファイル提出方法などの詳細は別途事務連絡を発出するため、そちらを確認すること。なお、個別の承

認条件の解除に係る手続き、及び報告書とりまとめの時期について判断に迷う場合は、必要に応じて総合機構又は医薬品審査管理課に相談すること。