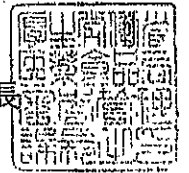




薬食審査発 0426 第 2 号
薬食安発 0426 第 1 号
平成 24 年 4 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医薬品リスク管理計画の策定について

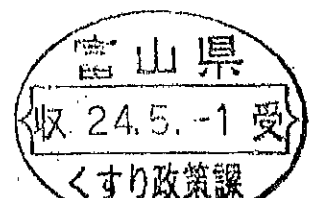
「医薬品リスク管理計画」については、平成 24 年 4 月 11 日付け薬食安発 0411 第 1 号・薬食審査発 0411 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知により、その指針を示しましたが、具体的な計画書の様式、提出等の取扱いについて下記のとおり示しますので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、後発医薬品の取扱いについては、別途通知します。

記

1. 医薬品リスク管理計画書の作成について

- (1) 医薬品リスク管理計画書は、別紙様式により作成すること。
- (2) 医薬品リスク管理計画書は、一つの有効成分であれば、効能・効果、用法・用量、剤型、投与経路等の異なる製剤について、一つの計画書を作成することでも差し支えないこと。
- (3) 複数の製造販売業者が共同で医薬品安全性監視活動及びリスク最小化



活動を実施する場合には、連名で医薬品リスク管理計画書を提出しても差し支えないこと。その際、記載事項が品目により異なる場合においても同一の欄に、品目ごとの違いがわかるように記載すること。

2. 承認申請時の医薬品リスク管理計画書の案の提出について

- (1) 新医療用医薬品の承認申請に当たっては、「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）の記の第三のI. 1. (11) 及び別紙2の11に示す製造販売後調査等基本計画書の案を提出することとしているが、平成25年4月1日以降に承認申請を行う品目については、製造販売後調査等基本計画書の案に代えて、別紙様式により作成した医薬品リスク管理計画書の案を提出すること。

なお、本通知日以降、製造販売後調査等基本計画書の案に代えて、承認申請書に添付する資料として医薬品リスク管理計画書の案を提出しても差し支えないこと。

- (2) バイオ後続品の承認申請に当たっては、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（平成21年3月4日付け薬食審査発第0304007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添の9に基づき製造販売後調査とリスク管理計画の具体的な方法や計画を提出することとしているが、平成25年4月1日以降に承認申請を行う品目については、これに代えて、別紙様式により作成した医薬品リスク管理計画書の案を提出すること。

なお、本通知日以降、製造販売後調査とリスク管理計画の具体的な方法や計画に代えて、承認申請書に添付する資料として医薬品リスク管理計画書の案を提出しても差し支えないこと。

3. 医薬品リスク管理計画書及び製造販売後調査等実施計画書の提出について

- (1) ① 上記2の(1)により、承認申請時に、医薬品リスク管理計画書の案を提出した品目にあつては、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」（平成17年10月27日付け薬食審査発第1027007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の3.に基づき製造販売後調査等基本計画書に代えて、医薬品リスク管理計画書を、原則として販売開始予定時期の1か月前までに、参考資料とともに提出すること。

- ② 上記2の(2)により、承認申請時にリスク管理計画書の案を提出した品目にあつては、製造販売後調査とリスク管理計画の具体的な方法や計画に代えて、医薬品リスク管理計画書を、原則として販売開始予定時期の1か月前までに、参考資料とともに提出すること。
- (2) 追加の医薬品安全性監視活動についての個別の製造販売後調査等実施計画書は、別添に掲げる事項を記載し、原則として調査又は試験の開始予定時期の1か月前までに提出すること。
- (3) 提出方法は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)審査業務部業務第一課に直接持参又は郵送すること。
- (4) 提出部数は、正本1部及び副本2部とすること。

4. 製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合の医薬品リスク管理計画書の提出について

製造販売後に新たな安全性の懸念が判明し、医薬品リスク管理計画を作成・変更する場合の医薬品リスク管理計画書の提出時期や内容については、総合機構に相談すること。

5. その他

- (1) 上記4の場合を含め、医薬品リスク管理計画の変更にあつては、軽微な変更を除き、最新の医薬品リスク管理計画書を総合機構に提出すること。提出にあつては、変更部分に下線を引くとともに、参考として直近の提出内容を併記すること。
- (2) 医薬品リスク管理計画の実施に基づく定期的な報告の様式については、追って通知する。