

医薬品リスク管理計画（RMP）に係る 承認条件の付与等について

1. 経緯

- 医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）は、医薬品の安全性確保のため、開発段階から製造販売後に至るまで医薬品のリスクを適切に管理することを目的として作成されるものであり、「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。以下「指針」という。）に基づき、平成 25 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請される新医薬品・バイオ後続品から適用され、策定されている。策定された RMP は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページにおいて公表されている。
- この RMP は、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号（GPSP 省令））の改正により、省令上位置付けられており、平成 26 年 10 月 1 日から施行されることとなっている。

2. RMP に係る承認条件の付与

- 改正後の GVP 省令上、RMP は、薬事法第 79 条第 1 項の規定による承認条件として付されることとなっており、今後、省令施行以降に承認される新医薬品等については、承認審査の過程で RMP の策定が必要と判断された場合、その策定・実施が承認条件として付されることとなる。
- 一方、既に製造販売されている医薬品については、今後、省令施行以降において、製造販売後に新たな安全性の懸念が判明し、RMP の作成が必要と判断された場合に、承認条件の追加（又は付与）という形で RMP を策定・実施する必要がある。
具体的には、
 - ・緊急安全性情報（イエローレター）又は安全性速報（ブルーレター）が発出されるような安全性上の懸念が生じた場合
 - ・その他、上記に準じ、特別に RMP の作成が必要と認められる場合には、既存医薬品についても、RMP を策定・実施することとなる。

○上記により、既存医薬品について RMP の策定が必要と判断された場合、イエローレター又はブルーレターの発出等の手続と併せて、安全対策部会座長及び委員の確認・了解を得て承認条件の追加を行い、安全対策部会にて報告を行う。

3. その他

○後発医薬品についても、新医薬品等に準じ、RMP が策定・公表されている先発医薬品に対する後発医薬品を申請する場合及び製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合に RMP の策定・実施を求めることを予定しており、近く指針適用に係る運用通知の発出を予定。