医薬発 0930 第 13 号
令 和 8 年 9 月 30 日

各都道府県知事　殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
（ 公　　印　　省　　略 ）

医薬品リスク管理計画について

医薬品リスク管理計画については、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品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）において定めてきたところです。

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等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号。以下「改正法」という。）が令和７年５月 21 日に公布され、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の施行期日を定める政令（令和８年政令第 209 号）により、改正法附則第１条第３号に掲げる規定が、令和９年５月 20 日から施行することとされたところです。

また、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和８年厚生労働省令第 142 号。以下「整備省令」という。）が本日９月 30 日に公布され、令和９年５月 20 日から施行することとされたところです。この整備省令による改正後の医薬品、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（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「規則」という。）において医薬品リスク管理計画に関する事項が定められましたので、下記事項に御留意のうえ、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

１．改正の趣旨

これまで医薬品リスク管理計画は、製造販売承認時に承認条件を付して当該計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施を求め、再審査時に当該計画の終了の可否を一律に検討する運用を行っていた。今般、改正法による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の２により、安全性に関する懸念が生じた際にリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、承認条件による対応ではなく、医薬品の安全性及び有効性を確保するために必要があると認められる場合に、医薬品の製造販売業者に対して、医薬品リスク管理

計画の作成、厚生労働大臣に対する当該計画の作成及び変更の報告並びに当該計画に基づくリスク管理の実施を義務づけることとした。

２．整備省令において新たに規定された事項の解説

（１）規則第 228 条の 10 の２第１項関係

① 第１号の「安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、当該医薬品の安全性に関する情報を計画的に収集する必要があると認められるとき」とは、副作用等報告など全ての医薬品において行われる通常の医薬品安全性監視活動に加えて、医薬品の特性等を踏まえて安全性に関する情報を計画的に収集する調査等（以下「追加の医薬品安全性監視活動」という。）を実施する必要があると認められる場合のことをいう。

② 第２号の「安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、当該医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき」とは、医薬品のリスクを最小に抑え、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するための活動として、法第 68 条の２の３に基づく注意事項等情報の公表など全ての医薬品において行われる通常のリスク最小化活動に加えて、医薬品の特性等を踏まえた活動（以下「追加のリスク最小化活動」という。）を実施する必要があると認められる場合のことをいう。

③ 第３号の「前二号に掲げるもののほか、安全性若しくは有効性に係る情報収集、調査、試験又は医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動」とは、以下に該当するものを実施する場合をいう。

・ 特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行うもの（安全性に係る検討が必要なバイオ後続品に係る情報収集等を含む。以下同じ。）

・ 有効性に係る調査又は試験等を行うもの

（２）規則第 228 条の 10 の２第３項関係

第２号の「医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるとき」とは、製造販売承認後に新たな安全性の懸念が判明した場合など医薬品リスク管理計画に記載した事項の内容を変更する必要がある場合をいう。

３．医薬品リスク管理計画の作成が必要となる医薬品の範囲等

（１）医薬品リスク管理計画の作成が必要となる医薬品

医薬品リスク管理計画の作成は、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）のうち、以下の（２）の時点において（３）に該当する場合に必要となること。

（２）医薬品リスク管理計画の作成の検討が必要となる時点

① 新医薬品（法第 14 条の４第１項第１号に規定する新医薬品をいう。）の承認申請を行おうとする時点

② バイオ後続品の承認申請を行おうとする時点

③ 医薬品リスク管理計画が作成されている先発医薬品に対する後発医薬品の承認申請を行おうとする時点

④ 医薬品リスク管理計画が作成されていない医薬品又は終了した医薬品において、

新たな安全性の懸念が判明した時点

（３）医薬品リスク管理計画の作成が必要となる場合

①　追加の医薬品安全性監視活動を実施する場合

②　追加のリスク最小化活動を実施する場合

③　①及び②のほか、特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行う場合、有効性に係る調査又は試験を行う場合等

４．医薬品リスク管理計画の作成等に係る報告

（１）法第 68 条の２第２項及び第４項の医薬品リスク管理計画に係る厚生労働大臣への報告は、規則第 228 条の 10 の３第３項に基づき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。）に報告すること。

（２）医薬品リスク管理計画は次に掲げるときに速やかに総合機構へ報告すること。（法第 68 条の２第２項関連）

①　医薬品リスク管理計画を作成したとき

②　医薬品リスク管理計画を変更したとき

③　医薬品リスク管理計画を終了したとき

（３）医薬品リスク管理計画において医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等の結果並びにこれに基づく評価及び必要な措置の実施の報告については、医薬品リスク管理計画に規定する時期に報告すること。（法第 68 条の２第４項関連）

５．留意点

（１）医薬品リスク管理計画の作成後に新たな安全性の懸念が判明した場合は、速やかに既存の医薬品リスク管理計画の変更を検討すること。医薬品リスク管理計画の変更に当たっては、事前に総合機構に相談すること。

（２）医薬品リスク管理計画を作成していない医薬品又は医薬品リスク管理計画が終了した医薬品について新たな安全性の懸念が判明した場合は、速やかに医薬品リスク管理計画の作成を検討すること。医薬品リスク管理計画の作成に当たっては、事前に総合機構に相談すること。

（３）医薬品リスク管理は、医薬品の製造販売承認後のリスクを適正に管理するために行うものであるが、医薬品の開発段階、承認審査時から当該医薬品のベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を検討することが必要であることから、医薬品リスク管理計画の作成に当たっては、安全管理統括部門と医薬品の開発に係る部門との連携を図ること。

６．施行日及び経過措置

（１）改正法の医薬品リスク管理計画に係る事項は令和９年５月 20 日に施行されるが、改正法附則第９条に規定されているとおり、同日時点において医薬品リスク管理計画の作成等が承認条件として付されている医薬品については、当該承認条件の解除までの間、なお従前の例によるものとすること。

（２）施行日以降に製造販売承認される医薬品は、医薬品リスク管理計画の作成が必要となる場合は法に基づく対応となるが、医薬品リスク管理計画の作成内容等に関しては従前の対応も可能とする経過措置を設けることとしており、具体的な取扱いは別途示すこととすること。