

GVP・GPSP省令の改正と医薬品リスク管理計画について

■ 医薬品のリスクを最小に管理するため、

■ **安全性検討事項**：得られた知見に基づく、安全性に係る検討課題

■ **安全性監視活動**：市販後に実施する情報収集・調査・試験

■ **リスク最小化活動**：リスクを最小化するための対策

を「医薬品リスク管理計画」（RMP）※として明らかにし、開発から市販後まで一貫したリスク管理を行い、安全対策の充実強化を図る。

※追加の安全性監視活動（例；使用成績調査、製造販売後臨床試験等）や追加のリスク最小化活動（例；適正使用資材の配布、使用条件の設定等）が必要とされた医薬品に策定・実施を求める。

■ RMP指針及び計画書の様式
新医薬品及びバイオ後続品
後発医薬品



平成24年4月に通知。

平成25年4月から実施。

適用時期を別途通知。

RMPの策定及び実施が確実に
履行されるようにするために

■ GVP・GPSP省令の改正（平成25年3月11日）

■ RMPをGVPに位置づけ

■ 安全性監視活動をGPSPで実施

■ 平成26年10月施行

