

- 医薬品リスク管理計画(RMP)は、改正GVP省令上、承認条件として付されるものであり、安全対策上追加の措置が必要と判断された場合に、策定・実施が必要となる。
- 新医薬品等については、承認審査の過程において、RMPの策定が必要と判断された場合に策定されることとなる。(一部変更申請の場合を含む。)
- 既存の医薬品については、製造販売後に、新たな安全性の懸念が判明し、RMPの策定が必要と判断された場合に策定されることとなる。
- なお、RMPの策定が必要とされない場合も、製造販売業者が通常行うべき安全対策が免除されるものではない。

1 新医薬品等の場合

承認審査の過程において、RMPの策定の必要性を判断し、RMPの内容についても審査。必要な場合、承認条件を付与し、RMPを策定・実施
→医薬品部会において審議又は報告(「薬事分科会における確認事項」に準ずる)

2 既存の医薬品の場合

製造販売後に新たに安全性の懸念が判明した場合、RMPの策定の必要性を判断し、承認条件を追加(又は付与)し、RMPを策定・実施
→具体的には、イエローレターやブルーレターが発出される場合や、それに準じて特別にRMPの策定・実施が必要と認められる場合が該当
→RMPが策定・実施される旨を安全対策部会に報告

改正GVP省令第2条第3項

この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

「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(平成24年9月7日審査管理課・安全対策課事務連絡)」

Q7: 新医薬品及びバイオ後続品について、承認申請の添付資料として医薬品リスク管理計画書の案を提出することとされているが、実際に承認後も全ての品目について医薬品リスク管理計画書の提出が必要となるのか。

A7: 承認審査の過程を経て追加の医薬品安全性監視計画又は追加のリスク最小化計画が必要とされた医薬品は、医薬品リスク管理計画書の提出が必要となる。