

医薬品リスク管理計画の導入に伴う GVP・GPSP省令の改正等について

1. 背景

- 開発段階から製造販売後に至るまでの医薬品のリスクを適切に管理するため、得られた知見に基づいて、安全性上の検討課題（安全性検討事項）を明らかにし、必要な情報を収集するため市販後臨床試験、市販直後調査、使用成績調査等の調査を計画する（医薬品安全性監視計画）とともに、適正使用のための資材の作成・配布などリスクを最小化するための方策（リスク最小化計画）を講じる、「医薬品リスク管理計画」（RMP: Risk Management Plan）の策定を制度として導入することとした（平成 24 年 4 月）。
- 平成 25 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請する品目から適用する。

2. GVP・GPSP省令の改正

- 医薬品の製造販売業者によるRMPの策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的として、「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」（GVP省令）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」（GPSP省令）の改正を行い、平成 25 年 3 月 11 日に公布した。改正省令は、一定の周知・準備期間を設けて平成 26 年 10 月 1 日からの施行を予定している。

<主な改正事項>

- ・ 製造販売業者の許可要件たる基準のもとでRMPの策定・実施を行うこととしたこと。
- ・ RMPの策定・実施を承認条件として付されるものと位置づけたこと。
- ・ 製造販売後安全管理と製造販売後の試験・調査のそれぞれの実施責任者同士が相互に密接な連携を図る旨を新たに規定したこと。

3. 医薬品リスク管理計画の公表

- 医薬品の安全対策について医療関係者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施に資するよう、RMPを医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表することとし、平成 25 年 3 月 4 日に公表にあたっての取扱いを通知した。

省令改正後のGVP・GPSPの関係

