

日薬連発第 721 号
2026 年 10 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

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

標記について、令和 8 年 9 月 30 日付け事務連絡にて厚生労働省医薬局医薬安全対策課、医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 8 年 9 月 30 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに連絡しましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知いただきますよう御配慮願います。



事 務 連 絡
令和 8 年 9 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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

医薬品リスク管理計画に係る取扱いについては、「医薬品リスク管理計画について」（令和 8 年 9 月 30 日付け医薬発 0930 第 13 号厚生労働省医薬局長通知）及び「医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて」（令和 8 年 9 月 30 日付け医薬安発 0930 第 1 号、医薬薬審発 0930 第 4 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長、医薬品審査管理課長連名通知）等により示しております。

今般、これらに対する質疑応答集（Q&A）を別紙のとおり取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡は、上記通知と同様に令和 9 年 5 月 20 日より適用することとし、「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」（令和 4 年 3 月 18 日付け厚生労働省医薬品審査管理課、医薬安全対策課連名事務連絡）は本事務連絡の適用に伴い廃止します。

(別紙)

医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集 (Q & A)

< 医薬品リスク管理計画の作成 >

(承認申請時の作成)

Q 1

「医薬品リスク管理計画について」(令和8年9月30日付け医薬発 0930 第13号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。)では、「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」において医薬品リスク管理計画の作成の検討が必要となる時点として、「新医薬品の承認申請を行おうとする時点」が挙げられている。ここでいう新医薬品は、新有効成分含有医薬品、新効能医薬品、新用量医薬品などで再審査期間の付与が想定される品目が対象となると考えてよいか。

A 1

医薬品リスク管理計画(以下「RMP」という。)は承認審査の過程で確認を行うものであり、再審査期間の付与の有無にかかわらず、新医薬品のうちRMPの作成が必要と判断した品目は、承認申請時にはRMPの案の提出が必要である。なお、局長通知でいう新医薬品は、原則として「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発 1121 第2号厚生労働省医薬食品局長通知)でいう新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤形医薬品及び新用量医薬品が該当するが、必要に応じて事前に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。)に相談されたい。

Q 2

剤形追加のみに係る医薬品では承認申請の添付資料としてRMPの案の提出は不要か。

A 2

不要である。

Q 3

新医薬品では承認申請の添付資料としてRMPの案を提出することとされているが、RMPの作成が不要と判断した品目の場合、どのように対応する必要があるか。

A 3

申請時のコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) のモジュール 1.11 に RMP の作成は不要と判断した旨及びその理由を記載すること。ただし、承認審

査の過程においてRMPが必要と判断された場合には、案の提出が必要となるので留意されたい。

Q 4

新医薬品では承認申請の添付資料としてRMPの案を提出することとされているが、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日付け研第4号、医薬審第104号厚生省健康政策局研究開発振興課長、医薬安全局審査管理課長連名通知）に基づき公知申請を行う場合又は医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で事前評価を受け、公知申請が妥当と判断された品目の承認申請を行う場合、承認申請の添付資料としてRMPの案を提出する必要があるか。

A 4

当該申請に係る効能又は効果等が医学薬学上公知であることから、RMPを作成していない品目であれば、原則、申請時にRMPの案を新たに作成する必要はなく、申請時のコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）のモジュール1.11にはその旨を簡潔に記載すること。申請資料がCTD形式でない場合は当該記載を省略することで差し支えない。ただし、承認審査の過程においてRMPが必要と判断された場合には、案の提出が必要となるので留意されたい。なお、既にRMPを作成している品目又は申請時においてRMPが必要と申請者が判断する場合においては、申請時に案を提出すること。

RMPの案を提出する場合は、「医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて」（令和8年9月30日付け医薬安発0930第1号、医薬薬審発0930第4号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長、医薬品審査管理課長連名通知。以下「連名通知」という。）の別添2に基づき提出すること。

Q 5

配合剤の承認申請時にRMP案を提出する場合、有効成分ごとに複数のRMPの案を提出する必要があるか。

A 5

配合剤として一つのRMPの案を提出すること。なお、安全性検討事項の特定に当たっては、配合又は併用によるリスクのみでなく、各有効成分のリスクについても考慮すること。

Q 6

RMPの対象となる安全性検討事項及び有効性に関する検討事項がないも

のの、市販直後調査の実施が必要とされた品目について、RMPを作成する必要があるか。

A 6

必要である。追加の医薬品安全性監視活動として「市販直後調査」及び追加のリスク最小化活動として「市販直後調査による情報提供」のみを設定したRMPを作成すること。

(一変申請時又は製造販売承認後の作成)

Q 7

RMPを作成していない既承認の医薬品について、一変申請時にRMPの案を作成する場合、既承認の効能・効果等に関する内容については記載を省略してよいか。

A 7

原則、RMPは一つの有効成分ごとに作成されるものであることから、申請時にRMPの案を作成する場合は、既承認部分についても必要な内容を記載すること。

Q 8

一変申請中に新たな一変申請を行う場合、申請時に提出するRMPの案には全ての申請効能・効果等に関する内容を記載すべきか。

A 8

最終的には一つのRMPとして取りまとめる必要があるので、申請中の効能・効果等に関する内容も反映したRMPの案を提出することが望ましい。

(電子添文とRMP)

Q 9

安全性検討事項と電子添文の使用上の注意の内容を全て一致させる必要はないという理解でよいか。

A 9

よい。

(記載の方法)

Q10

一つの有効成分で効能等により安全性検討事項が異なる場合はどのように記載すべきか。

A10

一つの有効成分であれば、効能・効果、用法・用量、剤形、投与経路等の異なる製剤について一つのRMPを作成し、注釈を用いる等して、効能等により安全性検討事項の内容が異なることが分かるように記載すること。ただし、効能等により安全性検討事項が大きく異なる場合は、RMPを分けて作成することも可能である。

Q11

RMPの「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の「5.1.2 追加の医薬品安全性監視活動」にある「報告書の作成予定日」欄には、再審査資料として報告書を作成する予定日を記載するのか、それとも企業内で当該監視活動の結果をとりまとめる日を記載するのか。

A11

医薬品安全性監視活動としての個々の調査・試験等は、結果が得られた時点で速やかに報告書を作成し、その評価結果を踏まえて、さらに必要な措置がないか検討を行う必要がある。したがって、再審査申請日に関係なく、個々の調査・試験等ごとに結果を製造販売業者がとりまとめる日を記載すること。

Q12

連名通知別添1の「通常の医薬品安全性監視活動及び通常のリスク最小化活動のみを行うものであっても、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」安全性検討事項とはどのようなものか。

A12

通常の医薬品安全性監視活動により収集した自発報告等の情報が更なる安全対策措置の根拠になるか否か、海外の措置状況、リスクを示唆するデータの内容等を踏まえ、リスク管理上特に重要なものはRMPに記載する。

Q13

RMPに記載を要する追加の活動とはどのようなものか。

A13

追加の医薬品安全性監視活動又は有効性に関する調査・試験としては、製造販売業者が実施を計画している製造販売後調査等のうち、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討のため、承認審査の過程又は製造販売承認後に実施が必要と総合機構が判断したものを、RMPに記載すること。このため、製造販売業者が自主的に実施する調査・試験については、原則記載は不要である。また、患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験についても、原則記載は不要

である。

追加のリスク最小化活動としては、例えば、重篤な副作用の発生を回避するための適正使用について、電子添文又は患者向医薬品ガイドでの記載に加え、情報を提供する資材の作成・提供又は医薬品の使用管理体制の確保のための投与対象患者の登録等、製造販売業者が実施するものをRMPに記載すること。電子添文改訂の際に作成・提供する改訂内容のみを掲載したお知らせ文書は、これに該当しない。

個別には、連名通知別添1に照らして判断の上、承認審査や製造販売承認後の確認の過程において、その記載の可否を総合機構と協議すること。

Q13-2

RMPへの記載を要しない製造販売後臨床試験を実施する場合、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。以下「GPSP省令」という。）に基づく製造販売後調査等基本計画書を作成する必要があるか。

A13-2

必要ない。ただし、RMPに記載されない製造販売後臨床試験であっても、試験の実施に当たっては、製造販売後臨床試験実施計画書等の作成・適切な管理・保存等は必要である。

Q13-3

追加のリスク最小化活動として作成・提供する資材は、どのような場合に作成が必要となるか。

A13-3

追加のリスク最小化活動としての医療従事者向け資材は、それぞれの安全性検討事項のリスク最小化のために、電子添文に記載されていない追加の情報（副作用の初期症状、発現時期、予防/早期発見のための対応、対処方法、リスク因子、定期的な検査の実施頻度、減量/休薬基準、鑑別のための画像所見等）や他の診療科との連携に関する情報を提供が必要があるときに作成する。これらの情報が通常のリスク最小化活動（電子添文、患者向医薬品ガイド等）のみでも医療従事者に十分に認知されると考えられる場合は、追加のリスク最小化活動として資材を作成する必要はない。また、資材に含まれる電子添文以外の情報が臨床試験成績、副作用の発現機序のみである等、リスクの特性の理解を促すものであって直接的にリスクの予防・早期発見・対処につながる情報ではないもののみである場合は、追加のリスク最小化活動として資材を作成する必要はない。

追加のリスク最小化活動としての患者向け資材は、それぞれの安全性検討事

項のリスク最小化のために、通常のリスク最小化活動（電子添文、患者向医薬品ガイド等）のみでは不十分である場合に作成し、副作用の初期症状、発現時期、予防/早期発見のための対応、対処方法、リスク因子等の情報、医薬品使用後の症状を記録する患者手帳の使用などの医薬品に応じた特別な注意事項等を記載する。当該リスクが医療従事者に十分に認知され当該資材がなくとも医療従事者による服薬指導等が適切に行われると考えられる場合は、追加のリスク最小化活動として資材を作成する必要はない。

なお、追加のリスク最小化活動として資材を作成する際は、本Q & A 45 を参照し、効果評価についても検討すること。

Q14

追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材について、追加のリスク最小化活動に直接関係しないものの、適正使用に資する情報など他の有用な情報を含む一体のものとして作成して差し支えないか。追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報を含む一体のものとして作成する場合、総合機構における確認はどの部分について行われるのか、また、作成する際の留意点はあるか。

A14

医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材について、適正使用に資する情報など、追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報を含む一体のものとして作成して差し支えない。

RMPに基づく内容を含む資材としての総合機構における確認は、追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材に相当する箇所を確認するので、その他の項目の内容については、当該資材がRMPに基づく内容を含む資材であることに鑑み、医薬品安全管理責任者の責任の下で、製造販売業者において自主担保するよう留意すること。自主担保となる記載部分の具体例としては、追加のリスク最小化活動の対象とならない副作用等に関する注意喚起、審査時に評価された臨床試験の成績、追加の医薬品安全性監視活動として実施された製造販売後調査等で認められた有害事象及び副作用発現率を事実に基づき記載する場合は挙げられる。

ただし、追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報を含む一体のものとして作成する場合であっても、当該資材が追加のリスク最小化活動として十分に機能するよう、注意事項を目立たせるなどの工夫を行うほか、RMPに基づく内容の目次においても、業界の自主申し合わせにより表示することとしている標準マーク（RMPマーク）を付すなどして医療従事者及び患者向けに作成・提供する情報に相当する箇所を明らかにすること。また、自主担保とする記載部分

については、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであることはもとより、販売情報提供活動に資する華美な表現を用いるようなことは厳に慎むこと。

Q15

追加のリスク最小化活動の一例として、連名通知別添 1 において「6.2.3 医薬品の使用条件の設定」が示されている。「最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」（令和 4 年 9 月 30 日薬生薬審発 0930 第 1 号、保医発 0930 第 1 号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、保険局医療課長連名通知）に基づき作成された最適使用推進ガイドラインにおいて設定されている医薬品の使用条件を RMP の追加のリスク最小化活動として設定すべきか。

A15

最適使用推進ガイドラインにおいて医薬品の使用条件が設定されていることのみを理由として、当該使用条件を RMP の追加のリスク最小化活動として設定する必要はない。当該使用条件を RMP において管理する必要性を踏まえ、設定の可否を検討すること。

Q16

海外でのみ実施している臨床試験や調査からの情報収集は、追加の医薬品安全性監視活動や有効性に関する調査・試験として記載するのか。

A16

記載しない。ただし、海外でのみ実施している臨床試験や調査からの情報が、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討・評価に用いられる場合には、必要に応じて、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の項への記載を検討すること。

（その他）

Q17

適応外使用での使用等によるリスクは、RMP の検討対象に含まれるか。

A17

原則、RMP の検討対象は承認事項の範囲内である。しかし、適応外使用等についても、特に着目すべき状況にあるなど、RMP の対象に含めるか検討が必要な場合もある。

Q18

RMP に関する総合機構の相談窓口はどこか。

A18

RMPに関する相談は、承認審査中は各担当審査チーム、承認後は医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部で対応する。ただし、承認後であっても、一変申請中の場合、審査内容にかかる計画については、各担当審査チームで対応する。

承認申請前の相談については、治験相談を利用して、担当審査チームに相談すること。

< RMP の提出・公表・変更 >

(RMP の提出・公表)

Q19

RMPを作成している品目について、効能・効果Aの追加に係る一部変更承認時であって、効能・効果Aに係る追加の医薬品安全性監視活動や追加のリスク最小化活動は不要とされた場合、RMPの変更は必要か。

A19

必要である。品目の概要及びその他の該当箇所を変更したRMPを提出すること。

Q20

承認後速やかにRMP及び追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材を公表することが望ましいことから、これらの提出は、総合機構における確認期間を考慮して、対象となる医薬品の承認に係る審議又は報告が行われる薬事審議会医薬品第一部会又は第二部会の終了後速やかに行うこととされている。RMPは提出できる準備が整っているものの、追加のリスク最小化活動に用いる資材、製造販売後調査等実施計画書等の添付資料の作成に時間を要する場合はどのように対応すればよいか。

A20

追加のリスク最小化活動に用いる資材、製造販売後調査等実施計画書等の添付資料の作成に時間を要する場合は、RMPを承認後速やかに公表するために、RMPのみを先に総合機構に提出することを検討すること。この場合であっても、追加のリスク最小化活動に用いる資材については、RMPの提出・公表時期から極力遅れないように提出・公表を行い、製造販売後調査等実施計画書については、連名通知別添2の3.(2)のとおり、原則として調査又は試験の開始予定時期の1か月前までに提出すること。追加のリスク最小化活動に用いる資材、製造販売後調査等実施計画書等の添付資料の提出方法については連名通知別添2の6.を参照すること。なお、個別には総合機構に相談すること。

Q21

RMPは、総合機構における確認期間を考慮して、対象となる医薬品の承認に係る審議又は報告が行われる薬事審議会医薬品第一部会又は第二部会の終了後速やかに提出し、特段の理由により、RMP及び添付資料の提出に時間を要する場合は、遅くとも販売開始予定時期の1か月前までに提出することとされている。一変承認の場合には、いつまでに総合機構に提出すればよいか。

A21

RMP及び追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材を一変承認時に公表できるよう、総合機構における確認期間を考慮して、対象となる医薬品の承認に係る審議又は報告が行われる薬事審議会医薬品第一部会又は第二部会の終了後速やかに提出すること。なお、バイオ後続品のうち、薬事審議会医薬品第一部会又は第二部会を経ない一変承認の場合は、当該品目の審査終了後速やかに提出すること。

Q22

承認日より前にRMPを提出した場合、RMPの公表はいつ行う必要があるか。また、連名通知別添2の別紙様式2の「提出年月日」については、提出時及び公表時のそれぞれでどのように記載すればよいか。

A22

RMPの公表は承認日以降に行うこと。承認日より前に総合機構へRMPを提出する際は、連名通知別添2の別紙様式2の「提出年月日」に当該提出日を記載すること。総合機構での確認終了後、RMPを公表する際は、本Q&A25に基づき、RMPの「品目の概要」欄における承認時の追加情報（承認年月日、薬効分類、再審査期間、承認番号、国際誕生日、含量及び剤形、用法及び用量、効能又は効果、承認条件等）の追加又は変更を軽微な変更として行い、連名通知別添2の別紙様式2の「提出年月日」に当該軽微変更日を記載すること。

Q23

承認後、治験から製造販売後臨床試験に移行する場合、RMP及び実施計画書は承認の1か月前に提出する必要があるか。

A23

承認の際に、治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合は、当該製造販売後臨床試験が安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討のため必要であると総合機構が判断したものについては、治験届の備考欄にその旨記載することで、当該試験開始1か月前までに、製造販売後臨床試験実施計画書を総合機構に

提出する必要はない。この場合、RMPを提出する際には、当該試験に係る製造販売後臨床試験実施計画書を提出すること。

なお、製造販売後臨床試験実施計画書の事前の提出は不要とするが、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）等に基づき、引き続き、製造販売後臨床試験実施計画書の作成・管理・保存等は必要である。

また、本Q&A13の通り、患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験など、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としないものについては、原則、RMPへの記載は不要であることから、当該試験に係る製造販売後臨床試験実施計画書の作成・保存等は必要であるが、提出は要しない。

なお、当該試験については、最終的な総括報告書を再審査の申請の際に提出する必要はなく、また新医療用医薬品に関する安全性定期報告において製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況（「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（平成25年5月17日付け薬食審査発0517第4号薬食安発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）の別紙様式2）の作成及び報告書の添付は要しない。

Q24

医薬品の承継日以降速やかに承継後のRMP及び追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材を公表するため、承継日前にRMPを提出することは可能か。

A24

承認承継届書を総合機構に提出した後であれば、承継日前のRMPの提出は可能であるが、RMPの公表は承継日以降に行うこと。承継日より前に総合機構へRMPを提出する際は、連名通知別添2の別紙様式1の「備考」欄に承継予定である旨を記載し、別紙様式2の「提出年月日」欄に当該提出日を記載すること。総合機構での確認終了後、RMPを公表する際は、本Q&A25に基づき、RMPの「品目の概要」欄における承継時の追加情報の追加、変更又は「備考」欄の承継予定である旨の削除を軽微な変更として行い、連名通知別添2の別紙様式2の「提出年月日」欄に当該軽微変更日を記載すること。なお、必要に応じ、事前に総合機構に相談すること。

（RMPの軽微変更）

Q25

連名通知別添2の5.において、軽微な変更を除き、最新のRMPを総合機構に提出することとされているが、提出を要さない「軽微な変更」とはどのよ

うな場合であるか。

A25

RMPの内容に実質的な影響を伴わない場合にのみ、「軽微な変更」に該当する。「軽微な変更」に該当する事例について、代表的な事例を以下に示す。「軽微な変更」の範囲について判断に迷う場合は、必要に応じ総合機構に相談すること。

1. RMPに係る変更

- ・ 意味の変更を伴わない、誤記の修正又は用語の変更
- ・ 承継を除く会社名のみの変更
- ・ RMPの「品目の概要」欄における販売名のみの追加又は変更（例：剤形追加に伴う販売名の追加）
- ・ 承認整理に伴う「品目の概要」欄における販売名のみの削除
- ・ （承認前にRMPを提出した場合）RMPの「品目の概要」欄における承認時の追加情報（承認年月日、薬効分類、再審査期間、承認番号、国際誕生日、含量及び剤形、用法及び用量、効能又は効果、承認条件等）の追加又は変更。RMPの新規作成時に当該軽微変更を行う場合は、「変更の履歴」への変更内容の記載及び変更箇所への下線は不要である。一変承認により既存のRMPに変更が生じる品目で当該軽微変更を行う場合は、「変更の履歴」に一変承認による変更内容を記載し、変更箇所に下線を付すこと。
- ・ （承継前にRMPを提出した場合）RMPの「品目の概要」欄における承継時の追加情報の追加、変更又は「備考」欄の承継予定である旨の削除。
- ・ 市販直後調査実施報告書を総合機構で受理後の「2. 医薬品安全性監視計画の概要」及び「4. リスク最小化計画の概要」における市販直後調査に関する記載の削除並びに「5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」における市販直後調査の「実施状況」欄の変更
- ・ 製造販売後調査等の開始による、「5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」の「実施状況」欄の変更（例：「〇〇から実施予定」から「実施中」への変更）

2. 追加の医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査及びリスク最小化活動の効果評価等の実施計画書に係る変更

- ・ 意味の変更を伴わない、誤記の修正又は用語の変更
- ・ 実施予定期間について、販売開始の延期による調査開始日の変更
- ・ 予定する施設数の変更

- ・ 調査票、実施要綱、登録票のレイアウトの変更（例：記載項目の位置の移動、記入欄の大きさの変更等）
- ・ 業務を受託する者の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更、追加及び削除
- ・ 調査等業務のための組織体制の変更
- ・ 実施計画書における調査対象薬剤の販売名のみの追加又は変更（例：剤形追加に伴う販売名の追加）

3. 追加のリスク最小化活動に用いる資材等に係る変更

- ・ 意味の変更を伴わない、誤記の修正又は用語の変更
- ・ 内容及び強調の変更を伴わないデザインの変更（資材の大きさ、色調（文字色を除く）、挿絵の変更等）
- ・ 資材における対象薬剤の販売名のみの追加又は変更（例：剤形追加に伴う販売名の追加）
- ・ 電子添文全体を掲載した部分のGS-1コード掲載への変更
- ・ 電子添文の内容を転載した箇所を、公表されている最新の電子添文の内容に合わせるための変更
- ・ 製造販売業者の所在地変更

なお、追加のリスク最小化活動に用いる資材（追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報を含む場合に限る）において、総合機構における確認を受けないことを確認した箇所の変更については、「軽微な変更」に関する手続きを行う必要はない。

Q26

RMP及び添付資料の軽微な変更を行った場合、次回の該当する資料の変更を伴うRMPの提出時に軽微な変更の内容を反映することでよい。

A26

よい。

Q27

連名通知別添2の別紙様式2の「提出年月日」は、どのように記載すれば良い。

A27

総合機構に提出したRMPについては当該提出日を、軽微変更を行ったRMPについては軽微変更したRMPを総合機構のウェブサイトに掲載した日を記

載すること。なお、承認前にRMPを提出し、承認後に公表する場合及び承継前にRMPを提出し、承継後にRMPを公表する場合の「提出年月日」の記載方法については、本Q&A22 及び 24 を参照すること。

Q28

RMPの変更の履歴欄に記載する「前回提出日」には、どのような日を記載すればよいか。

A28

直近の公表版RMPにおける連名通知別添2の別紙様式2の「提出年月日」(直近の公表版RMPが総合機構に提出したRMPの場合には当該提出日、軽微変更を行ったRMPの場合は総合機構のウェブサイトに掲載した日)を記載すること。

Q29

軽微変更の場合、RMPの変更の履歴欄の「変更内容の概要」はどのように記載するか。また、RMPの変更箇所への下線は必要か。

A29

RMPの変更の履歴欄の「変更内容の概要」には、軽微変更である旨及び変更内容を記載すること。

直近の公表版RMPが軽微変更を行っていた場合であっても、最新の公表版RMPの「変更内容の概要」には、直近の公表版RMPからの変更点のみ及び軽微変更である旨を記載すればよく、総合機構へのRMP提出以降の軽微変更の履歴を網羅的に記載する必要はない。

軽微変更の場合においてもRMP変更箇所の下線を付すこと。

なお、承認前にRMPを提出し、RMPの「品目の概要」欄における承認時の追加情報を軽微変更により追加又は変更した上でRMPを承認日以降に公表する際の「変更内容の概要」の記載方法及びRMPの変更箇所への下線の付し方は本Q&A25を参照すること。

Q30

資材のみの軽微変更を行う場合であっても、RMP本体の変更は必要か。

A30

RMP本体の変更も必要である。RMPの変更の履歴欄に、資材を軽微変更した旨及び資材の変更内容を記載すること。

Q31

軽微変更内容について、総合機構はどのように確認を行うのか。

A31

総合機構への提出を要するRMPの変更が行われた際に、前回の提出から今回の提出までの間に行われた軽微変更内容についての確認を行う。

そのため、前回の提出から今回の提出までの間に軽微変更を行った場合には、参考として当該提出時の変更内容に加えて、それらの軽微変更の内容の詳細が確認できる資料（変更前後の内容を含む新旧対照表や修正履歴等）を提出すること。この際、RMPの変更の履歴欄において前回の提出から今回の提出までに行った軽微変更に該当する内容を記載する必要はない。

なお、総合機構における確認の結果、軽微変更としての取扱いに疑義が生じた場合には、総合機構から企業に対して必要な対応を依頼する場合がある。

Q32

患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験について、既にRMPに記載しているものを削除することは可能か。また再審査申請資料及び新医療用医薬品に関する安全性定期報告で当該試験の記載はどうすべきか。

A32

RMPからの削除は可能である。当該改訂は軽微変更ではないため、変更した最新のRMPを総合機構に提出すること。なお、当該改訂時のRMPの変更の履歴欄の「変更理由」には「患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験について、通知に基づく削除」とすること。再審査申請資料では、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日付け薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別紙様式7に、「通知に基づき、20XX/XX/XXにRMPを変更し、〇〇試験（△△試験の継続試験）をRMPから削除している」等を記載し、その他別紙様式は作成不要である。新医療用医薬品に関する安全性定期報告では、別紙様式1への記載及び別紙様式2の作成は不要である。

<後発医薬品のRMPについて>

Q33

後発医薬品のRMPの作成について、先発医薬品に効能・効果A及びBの二つがあり、RMPの公表が効能・効果Bの追加に係る一変承認時に行われており、後発医薬品では効能・効果Bは再審査期間中等の理由で、効能・効果Aのみで承認申請を行う場合、RMPの案の提出は不要と考えてよいのか。

A33

よい。効能・効果A及びBでの承認申請、又は効能・効果Bの追加に係る一変申請の際に、RMPの案を提出すること。

Q34

先発医薬品に効能・効果A、B及びCの三つがあり、RMPの公表が効能・効果Bの追加に係る一変承認時に行われており、効能・効果Cの追加に係る一変承認時には、効能・効果Cに係る追加の医薬品安全性監視活動や追加のリスク最小化活動を実施していない。後発医薬品では効能・効果Bは再審査期間中等の理由で、効能・効果A及びCの承認申請を行う場合、RMPの案の提出は不要と考えてよいか。

A34

よい。効能・効果Bを含む承認申請、又は効能・効果Bの追加に係る一変申請の際に、RMPの案を提出すること。

Q35

先発医薬品に用法・用量（投与経路）等が異なる剤形A及びBの二つがあり、RMPが剤形Bの承認に伴い公表されている。剤形Aの後発医薬品の承認申請を行う場合、RMPの案の提出は不要と考えてよいか。

A35

よい。剤形Bの承認申請の際に、RMPの案を提出すること。

Q36

先発医薬品のRMPの公表が効能・効果A及びBの承認時に行われており、後発医薬品では効能・効果Bは再審査期間中等の理由で、効能・効果Aのみで承認申請を行う場合、RMPの案の提出は不要と考えてよいか。

A36

先発医薬品のRMPにおいて、効能・効果Aを含めた医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験又はリスク最小化活動が計画されているため、効能・効果Aに係る後発医薬品の承認申請を行おうとする場合には、効能・効果Aに係る事項を記載したRMPの案を提出する必要がある。

Q37

承認後速やかに、RMP及び追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材を公表することが望ましいことから、後発医薬品のRMP及び添付資料は、審査終了後速やかに総合機構に提出することとされている。RMPは提出できる準備が整っているものの、追加のリスク最

小化活動に用いる資材、製造販売後調査等実施計画書等の添付資料の作成に時間を要する場合はどのように対応すればよいか。

A37

追加のリスク最小化活動に用いる資材、製造販売後調査等実施計画書等の添付資料の作成に時間を要する場合は、RMPを承認後速やかに公表するために、RMPのみを先に総合機構に提出することを検討すること。この場合であっても、追加のリスク最小化活動に用いる資材については、RMPの提出・公表時期から極力遅れないように提出・公表を行い、製造販売後調査等実施計画書については、連名通知別添2の3.（2）のとおり、原則として調査又は試験の開始予定時期の1か月前までに提出すること。追加のリスク最小化活動に用いる資材、製造販売後調査等実施計画書等の添付資料の提出方法については連名通知別添2の6.を参照すること。なお、個別には総合機構に相談すること。

Q38

後発医薬品のRMPは、総合機構における確認期間を考慮して、当該品目の審査終了後速やかに提出し、特段の理由により、RMP及び添付資料の提出に時間を要する場合は、遅くとも販売開始予定時期の1か月前までに提出することとされている。一変承認の場合には、いつまでに総合機構に提出すればよいか。

A38

RMP及び追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材を一変承認時に公表できるよう、総合機構における確認期間を考慮して、当該品目の審査終了後速やかに提出すること。

Q39

後発医薬品の承認申請時に先発医薬品のRMPが公表されておらず、後発医薬品の承認審査中に先発医薬品に新たな安全性の懸念が判明し、後発医薬品として承認申請を行っている「効能又は効果」等に係るRMPが公表された場合、後発医薬品のRMPの案を提出する必要があるか。提出が必要である場合、いつまでにRMPの案を作成し提出すればよいか。

A39

提出が必要である。先発医薬品のRMPが公表された後、1か月以内に提出すること。

Q40

先発医薬品のRMPが更新された場合、更新した後発医薬品のRMPは、い

つまでに提出すればよいか。

A40

更新した先発医薬品のRMPが公表された後、1か月以内に提出すること。

Q41

後発医薬品のRMP案の作成は、先発医薬品のRMPを参考にし、記載することによいか。

A41

後発医薬品のRMPは、公表されている先発医薬品のRMPのみならず、電子添文及び審査報告書等を確認した上で、適切に作成すること。

医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動については、公表されている先発医薬品のRMPの「5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」における「節目となる予定の時期」及び「実施状況」を参照の上で計画すること。

安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の選定理由、並びに医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の選択理由の記載に当たっては、最新の情報を踏まえ記載すること。

< バイオ後続品のRMPについて >

Q42

バイオ後続品のRMP案の作成は、先行バイオ医薬品のRMPを参考にし、記載することによいか。

A42

公表されている先行バイオ医薬品のRMPのみならず、電子添文、審査報告書及びバイオ後続品を対象とした臨床試験が実施されている場合はその結果等を確認した上で、適切に作成すること。

< RMPの評価・報告 >

Q43

RMPの見直し結果の報告は、安全性定期報告のタイミングによいか。

A43

再審査期間中の新医薬品については安全性定期報告書にて報告することで差し支えない。ただし、追加の医薬品安全性監視活動又は追加のリスク最小化活動の内容に応じ、安全性定期報告のみならず、あらかじめRMPに適切な時期を別途設定することが必要な場合がある。

Q44

連名通知別添 1 において、RMP の対象となる安全性検討事項は、追加の活動が必要なもののほか、「通常の医薬品安全性監視活動及び通常のリスク最小化活動のみを行うものであっても、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」が該当するとされている。このような安全性検討事項について、見直し又は削除に係る評価結果は、いつ報告すればよいか。

A44

当該安全性検討事項の見直し又は削除に係る評価結果は、連名通知別添 1 の 7. に基づき、RMP の評価を行う節目となる時期に報告すること。

再審査期間中の新医薬品にあつては、安全性定期報告、再審査申請時等に報告すること。その他の医薬品にあつては、RMP に基づく活動の評価結果を総合機構へ報告する際等適切な時期に、併せて報告すること。

Q45

連名通知別添 1 では追加のリスク最小化活動に対しては、効果評価を実施するとされているが、効果評価はどのように行えばよいか。

A45

必要な情報が到達しているか、認識・理解の向上、行動変容、リスク低減効果・リスク管理効果の確認などについて、アンケート調査、インタビュー調査、医療情報データベースを用いた調査、通常の医薬品安全性監視活動、追加の医薬品安全性監視活動等の方法により評価を行う。なお、事象の特性等に鑑み、詳細な効果評価が不要と考えられる場合には、通常の医薬品安全性監視活動又は追加の医薬品安全性監視活動から得られた情報をもとに効果評価を行うことも考えられる。このような場合には、効果評価の実施計画書の作成・提出は不要である。リスク最小化活動の効果評価に係る手順や考え方については、連名通知別添 1 の別紙（医薬品リスク管理計画に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス）を参照すること。

Q45-2

追加のリスク最小化活動について、節目となる予定の時期及び効果評価の指標・方法をいつ検討すべきか。

A45-2

追加のリスク最小化活動を立案した時点から検討を始め、RMP を公表する

時点で、節目となる予定の時期及び効果評価の指標・方法をRMPに記載する必要がある。やむを得ず承認又は公表までに確定できない場合は、検討中である旨を記載する。効果評価の詳細など実施計画書の作成に時間を要する場合の対応については、本Q&A20も参照すること。

Q45-3

リスク最小化活動の効果評価を通常の医薬品安全性監視活動により行う場合は、どのように評価し、結果を提出するのか。

A45-3

副作用症例の発生状況进行评估するなど、医薬品、副作用の特性に応じて評価すること。効果評価の結果は、安全性定期報告書又はRMPに関する評価報告書に記載すること。効果評価の結果を取りまとめた報告書の提出は不要である。

Q45-4

リスク最小化活動の効果評価の計画及び実施に関し、GPS P 実地調査/適合性書面調査は必要か。

A45-4

効果評価はリスク最小化活動の一部であり、GPS P 省令の対象外であるため、不要である。

Q46

リスク最小化活動の効果評価の一つとして患者の意識調査を行う場合など、RMP上で規定される患者等を対象とした調査を行うことは、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「医薬品医療機器等法」という。）上の広告に該当する行為となるか。

A46

RMP上で規定される患者等を対象とした調査を行うことは、その目的や位置づけ等から、原則として、医薬品医療機器等法上の広告に該当しない。ただし、広告又は広告に類する行為と捉えられないよう、調査のデザインや調査に用いる資料の作成等には留意が必要である。

<RMPの終了>

Q47

RMPの終了の際の手続きはどのように行えばよいか。

A47

RMPの終了に係る相談窓口及び手続きは、終了を検討する時期に応じて異なるため、以下のとおり対応すること。

- ・市販直後調査の終了に併せてRMPを終了する場合：本Q & A47-2 参照
- ・再審査期間中又は再審査後にRMPを終了する場合：本Q & A47-3 参照
- ・再審査に併せてRMPを終了する場合：本Q & A47-4 参照

なお、後発医薬品については連名通知別添2を、バイオ後続品については本Q & A47-5を参照の上、対応すること。

Q47-2

RMPの作成時及びその後の見直しにおいて、安全性検討事項及び有効性に関する検討事項を設定せず、市販直後調査のみを実施している場合、市販直後調査の終了に併せてRMPを終了することは可能か。

A47-2

可能である。市販直後調査のみを実施しているRMPについては、市販直後調査実施報告書を総合機構へ提出し、当該報告書の確認が完了した後、本Q & A48のとおり、終了時のRMPを提出すること。なお、安全性検討事項等の設定があるRMPにおいて、市販直後調査の実施状況のみを更新する場合は、従前どおり軽微変更として取り扱って差し支えない。

Q47-3

再審査期間中又は再審査後にRMPを終了する際の手続きはどのように行うべきか。

A47-3

総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部へ相談すること。相談に当たっては、通常の医薬品安全性監視活動により得られた情報、追加の医薬品安全性監視活動、追加のリスク最小化活動の効果評価結果等を踏まえ、RMPの終了が可能であると判断した根拠を併せて提出すること。総合機構との相談の結果、RMPの終了が可能と判断された後に、本Q & A48のとおり、終了時のRMPを総合機構へ提出すること。

Q47-4

再審査に伴うRMPに係る手続きはどのように行うべきか。

A47-4

以下に従って対応すること。

1. 再審査申請時：

再審査申請中である旨をRMPに反映するための提出は不要である。

再審査申請資料については、以下のとおりとすること。

- ①再審査期間中に収集された情報に基づき、追加の活動を継続する又は新たな追加の活動を実施する必要がある、と申請者が判断する場合には、当該活動を含むRMPの変更案を、再審査申請資料に含めること。
- ②再審査期間中に収集された情報に基づき、追加の活動を継続する又は新たな追加の活動を実施する必要がある、と申請者が判断する場合には、再審査申請資料にRMPの変更案を含める必要はない。
- ③再審査申請時点でRMPが終了している場合は、終了時のRMPを再審査申請資料に含めること。

2. 再審査終了後（再審査結果通知後）：

- ①RMPを終了する場合は、本Q & A48 のとおり、全ての検討事項の削除履歴を記載した終了時のRMPを作成し、総合機構へ提出すること。
- ②再審査終了後も引き続きRMPの活動を継続する又は新たな活動を実施する必要があると判断された場合、RMPの変更が必要である。再審査結果通知発出後に当該変更を加えたRMPの提出をすみやかに行うこと。

Q47-5

バイオ後続品のRMPを終了するための手続きはどのように行えばよいのか。

A47-5

追加の医薬品安全性監視活動が行われた品目については当該活動が終了した後に、又は当該活動の開始から一定期間経過後に、追加の医薬品安全性監視活動が行われていない品目については販売開始から一定期間経過後に、それまでに実施された追加の医薬品安全性監視活動等の結果を「再審査期間中の新医薬品以外の医薬品に係る医薬品リスク管理計画の実施に基づく評価報告について」

（令和8年9月30日付け医薬安発 0930 第2号）に基づき報告書にとりまとめ、総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に相談すること。相談が終了しRMPの終了で合意が取れた後に、本Q & A48 のとおり、終了時のRMPを総合機構へ提出すること。

連名通知別添2も参照し、対応すること。なお、個別のRMPの終了に係る手続き、及び報告書とりまとめの時期について判断に迷う場合は、必要に応じて総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に相談すること。

Q48

連名通知別添 2 の 8. ①に「RMP の終了を総合機構と合意した日から原則 5 営業日以内に終了時の RMP を提出すること」とあるが、終了時の RMP とはどのような内容か。

A48

「1.1 安全性検討事項」、「1.2 有効性に関する検討事項」の各事項を削除し、「2. 医薬品安全性監視計画の概要」、「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」、「4. リスク最小化計画の概要」、「5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」及び「変更の履歴」欄を更新し、「6. 検討事項の削除履歴」に全ての検討事項の削除履歴を記載した RMP である。

Q49

RMP 終了後、総合機構ウェブサイトに掲載されている RMP は削除されるのか。

A49

RMP の終了が可能と判断された場合、連名通知別添 2 に記載のとおり終了時の RMP を提出後、機構から削除指示を受けた後、総合機構ウェブサイトに掲載されていた RMP を削除すること。

なお、これまで掲載されていた RMP の削除に伴い、終了時の RMP を総合機構ウェブサイトに掲載するため、終了時の RMP を総合機構へ送付すること。掲載のためのファイル提出方法などの詳細は別途事務連絡を発出するため、そちらを確認すること。

<経過措置>

Q50

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。）の施行前に承認条件に基づき作成された RMP（以下「旧様式 RMP」という。）を、改正法に基づき作成された RMP（以下「新様式 RMP」という。）に変更する際の留意点はあるか。また、この場合、旧様式 RMP の作成時に付与された承認条件はどのように取り扱われるのか。

A50

1. 一変申請時に新様式 RMP へ変更する場合

一変申請時に、旧様式 RMP を新様式 RMP へ変更した案を作成し、当該申請資料とともに提出すること。RMP に係る承認条件解除の要望書を提出する必

要はない。

ただし、実施した医薬品安全性監視活動、リスク最小化活動等の結果に基づく、安全性検討事項又は有効性に関する検討事項の削除、追加のリスク最小化活動の終了を行う場合は、当該変更は一変申請時に提出する案には含めず、総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に別途相談すること。

2. 再審査時に新様式RMPへ変更する場合

再審査期間中に収集された情報に基づき、追加の活動を継続する又は新たな追加の活動を実施する必要がある、と申請者が判断する場合には、当該活動を含む新様式RMP案を再審査申請資料に含めること。再審査期間終了後もRMPが必要と判断された場合には、再審査結果通知の発出後、速やかに新様式RMPを提出すること。なお、RMPに係る承認条件解除の要望書を提出する必要はない。

3. 一変申請時又は再審査時以外に新様式RMPへ変更する場合

旧様式RMPを新様式RMPへ変更するに当たっては、新様式RMP案を作成し、総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に事前に相談すること。相談が終了した後、RMPに係る承認条件解除の要望書を作成し、医薬品審査管理課に提出すること。当該承認条件の解除後、すみやかに新様式RMPを提出すること。

4. バイオ後続品又は後発医薬品について、先行バイオ医薬品又は先発医薬品とあわせて新様式RMPへ変更する場合

- ・ バイオ後続品については、先行バイオ医薬品のRMPを参考に新様式RMP案を作成し、総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に事前に相談すること。なお、RMPに係る承認条件が付与されている場合は、相談が終了した後、RMPに係る承認条件解除の要望書を作成し、医薬品審査管理課に提出すること。当該承認条件の解除後、すみやかに新様式RMPを提出すること。
- ・ 後発医薬品については、先発医薬品のRMPを参考に新様式RMP案を作成し、総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に事前に相談すること。相談が終了した後、すみやかに新様式RMPを提出すること。なお、RMPに係る承認条件解除の要望書を提出する必要はない。

Q51

作成済みの旧様式RMPを新様式RMPへ移行するに当たり、連名通知別

添 1 に従い安全性検討事項を削除する場合、新様式RMP案にはどのように記載すればよいか。

A51

「6.1 安全性検討事項の削除履歴」の項に削除した検討事項の名称、検討事項とした理由、削除理由及び削除年月を記載すること。削除理由には、連名通知別添 1 に従い削除した旨を記載すること。また、「変更の履歴」には旧様式RMPから新様式RMPに変更した旨を記載すること。なお、新様式RMPに変更したことによる変更箇所への下線は不要である。

Q52

改正法の施行日前に承認申請を行う品目のうち、申請時にRMP案の提出を要するものについて、承認が同法の施行日以降となることが見込まれる場合、RMP案は新様式RMP又は旧様式RMPのいずれにより提出すべきか。

A52

可能な限り、新様式RMP案を提出すること。ただし、やむを得ない場合には、旧様式による提出として差し支えない。

Q53

旧様式RMPを添付して承認申請した品目について、審査中に新様式RMPに変更することは可能か。

A53

原則不可であり、当該申請に係る承認後に新様式RMPに変更すること。新様式RMPへの変更に当たっては、総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に相談すること。

Q54

RMPの作成が求められるバイオ後続品又は後発医薬品について、その様式の新旧は先行バイオ医薬品又は先発医薬品と一致させる必要があるか。

A54

原則として、先行バイオ医薬品又は先発医薬品のRMPの様式に合わせることに。なお、これにより難い特段の事情がある場合には、総合機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に相談すること。

Q55

RMPの作成が求められるバイオ後続品又は後発医薬品の承認申請において、先行バイオ医薬品又は先発医薬品のRMPが新様式により作成されてお

り、安全性検討事項等の一部が既に削除されている場合には、申請時点で公表されている先行バイオ医薬品又は先発医薬品のRMPの内容に合わせてRMP案を作成してよい。また、その場合、安全性検討事項の削除履歴をバイオ後続品又は後発医薬品のRMP案に記載する必要はあるか。

A55

差し支えない。申請時点で公表されている先行バイオ医薬品又は先発医薬品のRMPの内容に合わせてRMP案を作成することとし、検討事項の削除履歴をバイオ後続品又は後発医薬品のRMP案に記載する必要はない。

Q56

旧様式RMPにおいて、安全性検討事項及び有効性に関する検討事項に関する全ての活動が終了し、RMPの終了が可能と判断された場合、再審査期間中にRMPを終了することは可能か。

A56

可能である。ただし、RMPの終了に当たっては、新様式RMPへ移行の上、削除履歴を作成していること、及び当該RMPに係る承認条件が付されている場合には当該承認条件が解除されている必要がある。本Q&A50のとおり新様式RMPへの移行並びに承認条件の解除に係る相談及び手続を行い、当該承認条件の解除後に、RMPの終了について総合機構に相談すること。

Q57

改正法の施行後に承認されたためRMPに係る承認条件は付されていないものの、経過措置により「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」(令和4年3月18日付け薬生薬審発 0318 第2号、薬生安発 0318 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知)の別紙様式1を用いて作成しているRMPを終了する際の留意点はあるか。

A57

以下の点に留意すること。

- ・ 再審査期間中にRMPを終了する場合、新様式RMPへの移行が必要である。この場合の手続きについては、本Q&A50に従うこと。
- ・ 新様式RMPへ移行することなく再審査終了に伴いRMPを終了する場合は、再審査終了時点のRMPを終了時のRMPとして提出及び公表すること。なお、削除履歴の作成は要しない。
- ・ 後発医薬品のRMPの終了に当たっては、当該時点で公表しているRMPを提出すること。なお、終了時のRMPの公表は要しない。
- ・ バイオ後続品のRMPの終了に当たっては、終了時のRMPを提出し、当

該RMPを公表すること。なお、削除履歴の作成は要しない。

以上