

(別添)

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書の策定>

Q 1 : 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。) に医薬品リスク管理計画書を提出していない既承認の医薬品について、承認事項一部変更承認申請時に医薬品リスク管理計画書の策定が必要になった場合、既承認部分については記載を省略してよいか。

A 1 : 原則、医薬品リスク管理計画書は一つの有効成分毎に作成されるものであることから、申請時に医薬品リスク管理計画書 (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 2 : 医薬品リスク管理計画書の「5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧」の「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。

A 2 : 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。

Q 3 : 医薬品リスク管理計画書の参考資料として、「承認申請に際し申請書に添付した資料の概要 (薬事・食品衛生審議会担当部会用)、審査報告書、薬事・食品衛生審議会の審議結果報告書、添付文書 (案) を添付する」こととされているが、製造販売後に医薬品リスク管理計画書を変更する場合も、これらの参考資料を添付する必要があるか。

A 3 : 医薬品リスク管理計画書を変更し提出する場合には、これらの参考資料のうち、最新の添付文書とともに変更する内容に応じて関連資料を添付すること。なお、製造販売後調査等実施計画書の変更に伴い医薬品リスク管理計画書の内容に変更が生じた場合には、変更箇所を明記した変更後の製造販売後調査等実施計画書及び変更前の製造販売後調査等実施計画書の写しを添付すること。

<医薬品リスク管理計画書の提出>

Q 4 : 製造販売後に医薬品リスク管理計画の内容に変更があった場合で、医薬品リスク管理計画書の変更の届出が必要な場合とはどのような場合か。

A 4 : 安全性検討事項に変更が生じた場合、新たな医薬品安全性監視活動又はリスク最小化活動を追加した場合などが該当する。なお、医薬品リスク管理計画を変更する場合には、事前に総合機構に相談されたい。

Q 5 : 医薬品リスク管理計画書は原則として販売開始予定時期の1ヶ月前までに提出することとされているが、承認事項一部変更の場合には、いつまでに総合機構に提出すればよいのか。

A 5 : 当該承認事項一部変更承認の日から2週間以内に提出すること。

Q 6 : 平成25年4月1日以降に、「従来の製造販売後調査等基本計画書」を変更・追加する場合、「従来の製造販売後調査等基本計画書」の変更届・追加届の様式で提出することでよいのか。

A 6 : 製造販売後に新たな安全性の懸念が判明する等の理由で、新たに医薬品リスク管理計画書を作成するような場合を除いては、従来のおりの取扱いで差し支えない。ただし、新たな安全性の懸念が判明し、変更する場合には、総合機構に相談すること。

Q 7 : 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。

A 7 : 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。

Q 8 : 追加の医薬品安全性監視活動についての個別の製造販売後調査等実施計画書の変更を行う場合は、どのように届出を行えばよいのか。

A 8 : 軽微な変更を除き、「医薬品リスク管理計画の策定について」（平成 24 年 4 月 26 日薬食審査発第 0426 第 2 号・薬食安発第 0426 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 5.（1）に従って、最新の医薬品リスク管理計画書とともに提出すること。

<医薬品リスク管理計画の実施状況に関する定期報告>

Q 9 : 医薬品リスク管理計画の見直し結果の報告は、安全性定期報告のタイミングでよいか。

A 9 : 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計画、リスク最小化計画の内容に応じ、安全性定期報告のみならず、あらかじめ医薬品リスク管理計画書に適切な時期を別途設定することが必要な場合がある。

<医薬品リスク管理計画の評価>

Q 10 : リスク最小化活動の結果の評価はどのように行えばよいか。

A 10 : 安全対策の前後でのリスク最小化活動の実施状況や副作用症例の発生状況の評価するなど、医薬品、副作用の特性に応じ、可能な範囲の評価方法で評価すること。

<その他>

Q 11 : 医薬品リスク管理計画に関する相談窓口はどこか。

A 11 : 医薬品リスク管理計画に関する相談は、承認審査中は各担当審査チーム、製造販売承認後は安全第二部で対応する。ただし、製造販売承認後であっても、承認事項一部変更承認申請中の場合、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、従来の製造販売後調査等に関する相談と同様に対面助言を利用して、担当審査チームに相談すること。

Q12：「医薬品リスク管理計画指針について」では、「1.2 適用範囲」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。

A12：医薬品リスク管理計画書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、新医薬品の承認申請時には医薬品リスク管理計画書の提出が必要である。なお、「医薬品リスク管理計画指針について」の「1.2 適用範囲」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17年3月31日付け薬食発第0331015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、新剤型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総合機構に相談されたい。

Q13：適応外使用での使用等によるリスクは、医薬品リスク管理計画書の検討対象に含まれるか。

A13：原則、医薬品リスク管理計画書の検討対象は承認の範囲内である。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、医薬品リスク管理計画書の対象に含めるか検討が必要な場合もある。