

事 務 連 絡  
令和 8 年 9 月 1 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品審査管理課  
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）」の一部改訂について

医薬品リスク管理計画に関する質疑応答については、「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）」の一部改訂について」（令和 6 年 6 月 20 日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、医薬安全対策課連名事務連絡）により示してきたところです。

今般、それらの取り扱いについて、別紙のとおり改訂したので、御了知の上、貴管内関係事業者に対して周知方御配慮願います。

(別紙)

「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）」の新旧対照表

(下線部分は改訂部分)

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(略)</p> <p>Q 1 ～ Q 49 (略)</p> <p>A 1 ～ A 49 (略)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>(略)</p> <p>Q 1 ～ Q 49 (略)</p> <p>A 1 ～ A 49 (略)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Q 50 (略)</p> <p>A 50</p> <p><u>先発医薬品のRMPに係る承認条件が電子添文から削除された場合、後発医薬品のRMPに係る承認条件（RMPに係る承認条件に期限が付されているものは除く）も解除可能なため、その製造販売業者は、速やかに電子添文におけるRMPに係る承認条件の削除を行うとともに、当該RMPを総合機構ホームページより削除すること。</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Q 50 (略)</p> <p>A 50</p> <p><u>後発医薬品の製造販売業者が承認条件解除願を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課（以下「医薬品審査管理課」という。）に提出した後、承認条件の解除が可能と判断された場合は、製造販売業者宛に承認条件解除に係る事務連絡が発出される。当該事務連絡により承認条件が解除された後、製造販売業者は後発医薬品のRMPを総合機構ホームページより削除すること。なお、個別の承認条件の解除に係る手続きについては医薬品審査管理課に相談すること。</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Q 51 (略)</p> <p>A 51</p> <p>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「医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について」（平成 25 年 12 月 20 日付け薬食安発 1220 第 14 号）に基づき報告書にとりまとめ、総合機構に相談すること。総合機構の確認を経て、<u>厚生労働省医薬局医薬品審査管理課（以下「医薬品審査管理課」という。）</u>において承認条件の解除が可能と判断された場合は、製造販売業者宛に承認条件解除に係る事務連絡が発出される。当該事務連絡により承認条件が解除された後、製造販売業者はバイオ後続品のRMPを総合機構ホームページの「RMP提出品目一覧」から削除し、「承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された品目一覧」に掲載するため、承認条件解除時点で公表されているRMPを安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課宛</p> | <p>Q 51 (略)</p> <p>A 51</p> <p>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「医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について」（平成 25 年 12 月 20 日付け薬食安発 1220 第 14 号）に基づき報告書にとりまとめ、総合機構に相談すること。総合機構の確認を経て、<u>医薬品審査管理課</u>において承認条件の解除が可能と判断された場合は、製造販売業者宛に承認条件解除に係る事務連絡が発出される。当該事務連絡により承認条件が解除された後、製造販売業者はバイオ後続品のRMPを総合機構ホームページの「RMP提出品目一覧」から削除し、「承認条件としてのRMPの策定・実施が解除された品目一覧」に掲載するため、承認条件解除時点で公表されているRMPを安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課宛に送付すること。掲載のためのファイル提出方</p> |

に送付すること。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。なお、個別の承認条件の解除に係る手続き、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又は医薬品審査管理課に相談すること。

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。なお、個別の承認条件の解除に係る手続き、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又は医薬品審査管理課に相談すること。