

事務連絡  
平成 28 年 7 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）その4について

医薬品リスク管理計画を策定するための指針、様式、提出等の取扱いについては、平成 24 年 4 月 11 日付け薬食安発 0411 第 1 号・薬食審査発 0411 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知「医薬品リスク管理計画指針について」、平成 24 年 4 月 26 日付け薬食審査発 0426 第 2 号・薬食安発 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「医薬品リスク管理計画の策定について」、平成 25 年 3 月 4 日付け薬食審査発 0304 第 1 号・薬食安 0304 第 1 号「医薬品リスク管理計画書の公表について」、平成 26 年 8 月 26 日付け薬食審査発 0826 第 3 号・薬食安発 0826 第 1 号「医薬品リスク管理指針の後発医薬品への適用等について」によりその取扱いについてそれぞれ示しているところですが、このたび、別添のとおり質疑応答集（Q&A）その 4 を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。

(別添)

医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集 (Q&A) その4

Q 1 : 先発医薬品の医薬品リスク管理計画書を提出していない品目について、製造販売承認事項一部変更承認申請 (以下「一変申請」という。) により、医薬品リスク管理計画の策定が必要となった場合、新たに策定する医薬品リスク管理計画書に記載する既承認の効能・効果等に関する内容については、平成 25 年 3 月 6 日付け事務連絡「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集 (Q&A) その 2 について」の Q A 2 に定められているところであるが、策定時点で既承認の効能・効果等に関して実施中の追加の活動を記載する際に、特に留意すべき点はあるか。

A 1 : 医薬品リスク管理計画の策定時点で実施中の活動については、医薬品リスク管理計画書の「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」に記載する各活動の「実施状況」に注釈を付し、欄外に「医薬品リスク管理計画策定以前より開始」の旨を記載すること。

なお、既に提出済みの医薬品リスク管理計画書については、医薬品リスク管理計画書の変更の届出を行う際に対応すること。

Q 2 : 後発医薬品のリスク管理計画の策定について、先発医薬品に効能・効果 A 及び B の二つがあり、医薬品リスク管理計画書の公表が効能・効果 B の追加に係る一部変更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、医薬品リスク管理計画書の案の提出は不要と考えてよいか。

A 2 : よい。効能・効果 A 及び B での承認申請、若しくは効能・効果 B の追加に係る一変申請の際に、医薬品リスク管理計画書の案を提出すること。

Q 3 : 先発医薬品に効能・効果 A、B 及び C の三つがあり、医薬品リスク管理計画書の公表が効能・効果 B の追加に係る一部変更承認時に行われており、効能・効果 C の追加に係る一部変更承認時には、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、医薬品リスク管理計画書の案の提出は不要と考えてよいか。

A 3 : よい。効能・効果 B を含む承認申請、若しくは効能・効果 B の追加に係

る一変申請の際に、医薬品リスク管理計画書の案を提出すること。

Q 4 : 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、医薬品リスク管理計画書の公表が剤形 B の承認に伴い公表された場合、剤形 A の後発医薬品の承認申請を行う場合、医薬品リスク管理計画書の案の提出は不要と考えてよいか。

A 4 : よい。剤形 B の承認申請の際に、医薬品リスク管理計画書の案を提出すること。

Q 5 : 先発医薬品の医薬品リスク管理計画書の公表が効能・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、医薬品リスク管理計画書の案の提出は不要と考えてよいか。

A 5 : 先発医薬品の医薬品リスク管理計画書において、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医薬品リスク管理計画書の案を提出する必要がある。

Q 6 : 後発医薬品の承認申請時に先発医薬品の医薬品リスク管理計画書が公表されておらず、承認審査中に承認申請を行っている「効能又は効果」等に係る医薬品リスク管理計画書が公表された場合、後発医薬品の医薬品リスク管理計画書の案を提出する必要があるか。提出が必要である場合、いつまでに医薬品リスク管理計画書の案を作成し提出すればよいか。

A 6 : 提出が必要である。先発医薬品の医薬品リスク管理計画書が公表された後、1 カ月以内に提出すること。

Q 7 : 先発医薬品の医薬品リスク管理計画書が更新された場合、更新した後発医薬品の医薬品リスク管理計画書は、いつまでに提出すればよいか。

A 7 : 更新した先発医薬品の医薬品リスク管理計画書が公表された後、1 カ月以内に提出すること。

Q 8 : 後発医薬品の医薬品リスク管理計画書案の作成は、先発医薬品の医薬品リスク管理計画書を参考にし、記載することでよいか。

A 8 : 後発医薬品の医薬品リスク管理計画書は、公表されている先発医薬品の医薬品リスク管理計画書のみならず、添付文書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医薬品リスク管理計画書の「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あたっては、最新の情報を踏まえ記載すること。