

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日		薬効分類	
再審査期間		承認番号	
国際誕生日			
販売名			
有効成分			
含量及び剤型			
用法及び用量			
効能又は効果			
承認条件			
備考			

変更の履歴

前回提出日

変更内容の概要：

変更理由：

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
(重要な特定されたリスクの名称)	
—	重要な特定されたリスクとした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
—	重要な特定されたリスクとした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
—	重要な特定されたリスクとした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

重要な潜在的リスク	
(重要な潜在的リスクの名称)	
—	重要な潜在的リスクとした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な潜在的リスクの名称)	
—	重要な潜在的リスクとした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な潜在的リスクの名称)	
—	重要な潜在的リスクとした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

重要な不足情報	
(重要な不足情報の名称)	
—	重要な不足情報とした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
—	重要な不足情報とした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
—	重要な不足情報とした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

1. 2 有効性に関する検討事項

(有効性に関する検討事項の名称)	
	有効性に関する検討事項とした理由：
	有効性に関する調査・試験の名称：
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要 :	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
(医薬品安全性監視活動 of 名称)	
(医薬品安全性監視活動 of 名称)	
(医薬品安全性監視活動 of 名称)	

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要：	
追加のリスク最小化活動	
(リスク最小化活動の名称)	
(リスク最小化活動の名称)	
(リスク最小化活動の名称)	

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

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

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				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動 の名称	節目となる 予定の時期	実施状況

6. 医薬品リスク管理計画のための組織体制

6. 1 責任者

責任者	所属	氏名
安全管理責任者		
製造販売後調査等 管理責任者		

6. 2 安全管理業務のための組織体制

6. 3 製造販売後調査等業務のための組織体制

7. 参考資料

記載要領

1. 全般的事項について

- 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。
- 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙〇のとおりに」と記載し、別紙を添付しても差し支えないこと。
- 計画書の各項目について、該当する事項がない場合には、その旨を記載することで差し支えないこと。
- 本計画書の案を承認申請の資料として提出する場合には、その時点での実施計画書及び資材の案の概要を併せて提出することが望ましいこと。
- 承認申請の時点以外で本計画書の案を提出する場合には、追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動に関する実施計画書及び資材の案を作成し、併せて提出すること。

2. 「品目の概要」について

- 本計画書の案を承認申請の資料として提出する場合には、「承認年月日」、「承認番号」、「承認条件」等の未定の項目については空欄とし、「薬効分類」、「用法及び用量」、「効能又は効果」等の項目については製造販売承認申請書に記載したものを「(予定)」として記載すること。
- 「備考」には、以下の事項を記載すること。
 - ・再審査期間中、再審査期間終了、後発医薬品等の別
 - ・担当者の氏名、所属、連絡先の電話番号等
 - ・共同開発品目がある場合には、品目名及び会社名。ただし、本計画書を連名で提出する場合には、共同開発品目についての記載は不要であること。

3. 「医薬品リスク管理計画の概要」について

- 「安全性検討事項」について、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報がそれぞれ複数ある場合には、必要な数だけ欄を増やして記載すること。
- 「重要な特定されたリスクとした理由」、「重要な潜在的リスクとした理由」及び「重要な不足情報とした理由」について、非臨床データからの情報、臨床データからの情報、製造販売後の状況を踏まえ、適宜、関連する資料、文献等を添付して引用するなど、簡潔な記載に努めること。なお、承認申請の資料として本計画書の案を提出する場合には、コモン・テクニカル・ドキュメントの関連する項目との整合性を十分に考慮すること。

- 「有効性に関する検討事項」が複数ある場合には、必要な数だけ欄を増やして記載すること。なお、該当する項目がない場合には記載は不要であること。
 - 医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験の実施又はリスク最小化活動が、承認条件、薬事・食品衛生審議会における指示事項等に基づく場合は、その旨を記載すること。
4. 「医薬品安全性監視計画の概要」について
- 追加の医薬品安全性監視活動について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。なお、追加の医薬品安全性監視活動が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。
 - 追加の医薬品安全性監視活動がある場合には、その実施計画書を製造販売後調査等実施計画書として提出すること。
5. 「有効性に関する調査・試験の計画の概要」について
- 有効性に関する調査・試験について、それに係る有効性に関する検討事項、目的、根拠等について記載すること。なお、有効性に関する調査・試験が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。
 - 有効性に関する調査・試験がある場合には、その実施計画書を製造販売後調査等実施計画書として提出すること。
6. 「リスク最小化計画の概要」について
- 「追加のリスク最小化活動」について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。追加のリスク最小化活動が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。
7. 「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」について
- それぞれについて、実施中のものだけでなく、予定のものを含めて一覧を作成すること。
 - 実施状況欄は、医薬品リスク管理計画の改訂時に、その時点の医薬品リスク管理計画の実施状況について記載すること。
8. 「医薬品リスク管理計画のための組織体制」について
- 「責任者」については、安全管理責任者及び製造販売後調査等管理責任者を記載し、兼務の場合はその旨を記載すること。

- 「安全管理業務のための組織体制」及び「製造販売後調査等業務のための組織体制」については、製造販売業者におけるそれぞれの業務の全般を概説し、関連する部門について、会社組織全体の中における位置付け及び医薬品リスク管理計画の実施における連携を確認できる組織図等の資料を添付すること。

9. 「参考資料」について

- 本計画書に添付する参考資料について、一覧を作成すること。
- 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査結果報告書、添付文書（案）を添付すること。

(別添)

1. 使用成績調査実施計画書

- (1) 調査の目的（承認条件等の場合には、その旨を記載する。）
- (2) 安全性検討事項
- (3) 調査の実施計画（案）
 - ア 調査を予定する症例数及び設定根拠
 - イ 調査の対象となる患者（承認に係る効能、効果及び用法、用量に従って当該医薬品を使用する患者）
 - ウ 調査を予定する診療科別の施設数
 - エ 調査の方法
 - オ 調査の実施予定期間
 - カ 調査を行う事項等
 - (ア) 調査を行う事項
 - (イ) 重点調査事項、設定根拠及び具体的調査方法
 - キ 解析を行う項目及び方法
 - ク 調査実施のための組織体制（医薬品リスク管理計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
 - ケ 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- (4) 調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- (5) 調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及び師の根拠
- (6) その他必要な事項

○参考資料

- ア. 契約の文書（案）
- イ. 使用成績調査実施要綱（案）
- ウ. 使用成績調査登録票（案）
- エ. 使用成績調査調査票（案）

2. 特定使用成績調査実施計画書

- (1) 調査の目的（承認条件等の場合には、その旨を記載する。）
- (2) 安全性検討事項
- (3) 調査の実施計画（案）
 - ア 調査を予定する症例数及び設定根拠
 - イ 調査の対象となる患者
 - ウ 調査を予定する診療科別の施設数
 - エ 調査の方法
 - オ 調査の実施予定期間
 - カ 調査を行う事項
 - キ 解析を行う項目及び方法
 - ク 調査実施のための組織体制（医薬品リスク管理計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
 - ケ 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- (4) 調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- (5) 調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
- (6) その他必要な事項

○参考資料

- ア. 契約の文書（案）
- イ. 特定使用成績調査実施要綱（案）
- ウ. 特定使用成績調査登録票（案）
- エ. 特定使用成績調査調査票（案）

3. 製造販売後臨床試験実施計画書

(1) 試験の目的（承認条件等の場合には、その旨を記載する。）

(2) 安全性検討事項

(3) 試験の実施計画（案）

ア 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者の氏名及び住所

イ 試験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

ウ 実施医療機関の名称及び所在地（試験を予定する診療科別の施設数）

エ 製造販売後臨床試験責任医師となるべき者の氏名及び職名

オ 被験薬の概要

カ 試験の方法

キ 被験者の選定に関する事項（試験の対象患者）

ク 試験を予定する症例数及び設定根拠

ケ 観察項目及び評価項目等の調査を行う事項

コ 試験の実施予定期間

サ 解析を行う項目及び方法

シ 原資料の閲覧に関する事項

ス 記録（データを含む。）の保存に関する事項

セ 製造販売後臨床試験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

ソ 製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師等の氏名及び職名

タ 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

チ 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、当該製造販売後臨床試験が被験者に対して製造販売後臨床試験薬が効果を有しないこと、及び当該製造販売後臨床試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項

（ア）当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

（イ）当該製造販売後臨床試験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

ツ 製造販売後臨床試験を依頼しようとする者は、当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意及び代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、

その旨及び次に掲げる事項

- (ア) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- (イ) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- (ウ) 効果安全性評価委員会が設置されている旨
- テ 試験実施のための組織体制(医薬品リスク管理計画書と同じ場合はその旨を記載する。)
- (4) 試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- (5) 試験の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
- (6) その他必要な事項

○ 参考資料

- ア. 契約の文書(案)
- イ. 被験者に対して行う説明文書(案)及び同意文書(案)
- ウ. 製造販売後臨床試験登録票(案)
- エ. 症例報告書(案)