

後発医薬品の RMP 案作成チェックリスト

【留意事項】

- 後発医薬品の承認申請時における RMP 案作成の参考として、留意すべき事項をチェックリストとして提示するものである。
- 記載にあたっては、先発医薬品 RMP のうち申請効能に係る事項のみを記載すること（「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・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課事務連絡）の＜後発医薬品の RMP について＞参照）。
- 先発医薬品 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」において「医薬品リスク管理計画策定以前より開始」の旨が記載されているものは後発医薬品 RMP 案の記載内容に含めなくて良い。
- 後発医薬品変更管理事前確認相談を行った品目については、申請時に相談で合意した RMP 案を添付し対応することで差し支えない。

項目	記載内容	チェック
変更履歴		
	<ul style="list-style-type: none"> 新規作成の場合：「該当なし」と記載する。 一変に伴い変更する場合：該当する変更内容を記載する。 	□
1.1 安全性検討事項		
重要な特定されたリスク 重要な潜在的リスク 重要な不足情報	<p>「重要な〇〇リスク（不足情報）とした理由」は『先発医薬品において、「重要な〇〇リスク（不足情報）」とされており、電子添文の●●の項で注意喚起されている。』のように記載する。</p> <p>「医薬品安全性活動の内容及びその選択理由」及び「リスク最小化活動の内容及び選択理由」は先発医薬品と同一の記載※とする。</p>	□
1.2 有効性に関する検討事項		
	<p>「有効性に関する検討事項」とした理由は『先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。』のように記載する。</p> <p>「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」は先発医薬品と同一記載※とする。</p>	□
2. 医薬品安全性監視計画の概要		
通常の医薬品安全性監視活動	「副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）」と記載する。	□
追加の医薬品安全性監視活動	【安全性検討事項】及び【目的】は先発医薬品と同一記載※とする。他の内容は「検討中」※※と記載する。	□
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		
	【有効性に関する検討事項】及び【目的】は先発医薬品と同一記載※とする。それ以外は「検討中」※※と記載する。	□
4. リスク最小化計画の概要		
通常のリスク最小化活動	先発医薬品と同一記載とする。	□
追加のリスク最小化活動	【安全性検討事項】及び【目的】は先発医薬品と同一記載※とする。他の内容は「検討中」※※と記載する。	□
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	「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の通常の医薬品安全性監視活動と同一記載※とする。	□
追加の医薬品安全性監視活動	活動の名称情報以外は「検討中」※※と記載する。	□
5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧		
	活動の名称情報以外は「検討中」※※と記載する。	□
5.3 リスク最小化計画の一覧		
通常のリスク最小化活動	「4. リスク最小化計画の概要」の通常のリスク最小化活動と同一記載※とする。	□
追加のリスク最小化活動	活動の名称情報以外は「検討中」※※と記載する。	□

※ 先発医薬品のみ該当する記載（臨床試験における発現状況に関する数値等）は後発品 RMP 案に記載しない。

※※ 承認申請時点で RMP 資料案の作成・配布等の活動を予定している場合は、RMP 案の【具体的な方法】等に自社で適切と考える内容を記載すること。また、承認申請時に「検討中」と記載した箇所について、審査終了時に内容が確定している場合は、当該内容が RMP に反映されていることを確認した上で、医薬品医療機器総合機構に RMP を提出すること。