

医薬品リスク管理計画書記載事例

別紙の医薬品リスク管理計画書記載事例に係る留意事項は次のとおり。

<留意事項>

(1) 位置付け

- 後発医薬品の医薬品リスク管理計画書の表記方法の参考のために、例示として提示するものである。

(2) 作成方針

- 特定の薬剤を想定していないが、先発医薬品の再審査申請時点で公表されている医薬品リスク管理計画書を想定し、項目間の整合はできる限り考慮した。
- 可能な範囲で具体的な記入例を提示した。

(3) 注意事項

- 実際の策定の際には、公表されている先発医薬品のリスク管理計画書を参考に、医薬品の特徴に応じて特定される安全性検討事項に基づいて策定すること。

医薬品リスク管理計画書¹

会社名：〇〇〇〇〇株式会社

品目の概要			
承認年月日	20**年*月*日 (未定の場合は 空欄とする)	薬効分類	87*** (未定の場合は「87*** (予定)」とする)
再審査期間	なし	承認番号	***** (未定の場合は空欄と する)
国際誕生日	20**年*月*日 ※ 先発医薬品の国際誕生日を記入する。		
販売名	① DEF 塩酸塩錠○mg「△△」 ② DEF 塩酸塩錠●mg「△△」		
有効成分	DEF 塩酸塩		
含量及び剤型 ²	① 1錠中に DEF 塩酸塩を○mg (〇〇〇〇として○mg) 含有する・・・・・・・・ ② 1錠中に DEF 塩酸塩を●mg (〇〇〇〇として●mg) 含有する・・・・・・・・		
用法及び用量 ²	通常、成人には、〇〇〇〇として○mg を経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 (未定の場合は「・・・・・・・・(予定)」とする)		
効能又は効果 ²	効能 A、効能 B (未定の場合は「・・・・・・・・(予定)」とする)		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 (未定の場合は空欄とする)		

¹ 承認申請時に提出する資料 (CTD M1.11) の場合は、「医薬品リスク管理計画書 (案)」
とすること。

² 承認申請の場合は、予定される承認内容をすべて記載すること。一部変更承認申請の場
合は、その対象部分に下線を引くこと。

備 考	・ 「先発医薬品 ABC 錠（販売名）」に対する後発医薬品
-----	-------------------------------

変更の履歴
前回提出日 なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

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	
過敏症関連事象	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、過敏症関連事象の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、患者向け資材の作成、配布を行う。 【選択理由】 過敏症関連事象の発現をより早期に発見し、重篤化を防ぐため、過敏症関連事象の初期症状及び具体的な処置内容を患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促す。
感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、感染症の発現状況について情報収集を行う。

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材の作成、配布 2. 患者向け資材の作成、配布 <p>【選択理由】</p> <p>感染症の発現をより早期に発見し、重篤化を防止するため、感染症の発現状況に関する情報及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促す。</p>
<p>高血圧</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常 of 医薬品安全性監視活動により、高血圧の発現状況について情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材の作成、配布 2. 患者向け資材の作成、配布 <p>【選択理由】</p> <p>高血圧の発現状況及び処置状況を医療従事者に対し情報提供することで、早期に適切な処置の実施を促す。また、患者向け資材にて患者自身による具体的な血圧管理方法を情報提供することで、副作用の早期発見を図る。</p>
<p>肝障害</p>	

	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、肝障害の発現状況について情報収集を行う。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成、配布 2. 患者向け資材の作成、配布 【選択理由】 肝障害の発現状況及び処置状況を医療従事者に対し情報提供することで、早期に適切な処置の実施を促す。また、患者向け資材にて、肝障害の自覚症状を情報提供することで、副作用の早期発見を図る。</p>
重要な潜在的リスク	
悪性腫瘍	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 悪性腫瘍の発現頻度は極めて低いと考えられることから、通常的安全性監視活動により悪性腫瘍の発現状況等について国内外での知見の収集に努め、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「その他の注意」の項に記</p>

	<p>載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 現時点において、本剤投与による悪性腫瘍の発現リスクについては明確ではないものの、悪性腫瘍の重篤性を踏まえ、先発医薬品のラットを用いたがん原性試験における悪性腫瘍に関する所見を、医療従事者に情報提供する。</p>
白血球減少	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、白血球減少の発現状況について情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動：なし 【選択理由】 現時点において、本剤投与による白血球減少の発現リスクについては明確ではないため、電子添文での注意喚起は行わない。製造販売後の白血球減少の発現状況に応じて、注意喚起の必要性を検討する。</p>
重要な不足情報	
なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

××の改善に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 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。
	有効性に関する調査・試験の名称： ・なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： ・なし

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の概要： 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）
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

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： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（効能 A、効能 B）	
	<p>【安全性検討事項】 感染症、高血圧、肝障害</p> <p>【目的】 本剤の感染症・高血圧・肝障害の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・納入時に MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページに掲載する。 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 適正使用の遵守状況、副作用の発現状況等から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（承認以降、毎年●月提出）</p>
患者向け資材（DEF 塩酸塩錠「△△」による治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（効能 A、効能 B）	
	<p>【安全性検討事項】 過敏症関連事象、感染症、高血圧、肝障害</p> <p>【目的】 本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、患者の確実な理解を促すため。特に、高血圧については、血圧手帳を用いたセルフチェックを促すため。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・納入時に MR が医療従事者に対して提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページに掲載する。 <p>【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 適正使用の遵守状況、副作用の発現状況等から、リスク最小化策の更なる強</p>

	<p>化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p>
--	---

報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（承認以降、毎年●月提出）

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				
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）				
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
なし				

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
なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
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
医療従事者向け資材（適 正使用ガイド）の作成と 提供（効能 A、効能 B）	リスク最小化策の更なる強 化が必要と判断された場合 又は新たな安全性検討事項 や現在の安全性検討事項に おいて新たに注意すべき内	販売開始時より実施予定

	<p>容が認められた場合 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（承認以降、毎年●月提出）</p>	
<p>患者向け資材（DEF 塩酸塩錠「△△」による治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（効能 A、効能 B）</p>	<p>リスク最小化策の更なる強化が必要と判断された場合 又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（承認以降、毎年●月提出）</p>	<p>販売開始時より実施予定</p>