

事 務 連 絡

平成 25 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）その3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 24 年 9 月 7 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）について」及び平成 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」により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 3 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3

Q 1 : 海外でのみ実施している臨床試験や調査からの情報収集は、追加の医薬品安全性監視活動や有効性に関する調査・試験として記載するのか。

A 1 : 記載しない。ただし、海外でのみ実施している臨床試験や調査からの情報が、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討・評価に用いられる場合には、必要に応じて、安全性検討事項や有効性に関する検討事項の項への記載を考慮すること。

Q 2 : 有効性に関する検討事項には何を記載すべきか。

A 2 : 承認前には十分に検討できなかった有効性に関する検討事項を記載すること。例えば、以下の場合が想定される。

- ・承認後には臨床試験で検討した投与期間を超える長期間の投与が想定されるため、長期投与時の有効性に関する情報収集が必要となる場合
- ・承認前には代替エンドポイントに対する本剤の有効性のみが示されており、真のエンドポイントに対する有効性を検討することが重要である場合
- ・使用実態下での有効性の情報を収集する必要があると考えられる場合

個別には、承認審査や製造販売後の確認の過程において、その記載の要否を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）と協議すること。なお、承認の範囲外の効能・効果又は用法・用量に関する検討内容は記載する必要はない。

Q 3 : 医薬品リスク管理計画書の参考資料として提出すべき資料は何か。

A 3 : 「医薬品リスク管理計画の策定について」（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）の記載要領に記載されている資料のほか、リスク最小化活動に関する資材等が該当する。また、当該資料について、変更がなければ、医薬品リスク管理計画の変更の度に提出する必要はなく、その場合には、7. 参考資料の項において提出済みと記載すること。

なお、製造販売後調査等実施計画書は、参考資料ではなく、医薬品リスク管理計画書に添付して提出すること。