

(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。

Q 4 : 承認後、治験から製造販売後臨床試験に移行する場合、医薬品リスク管理計画及び実施計画書は承認の1か月前に提出する必要があるか。

A 4 : 承認の際に、治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合は、治験届の備考欄にその旨記載することで、承認前の医薬品リスク管理計画書及び製造販売後臨床試験実施計画書の提出は不要である。その場合、事後的に、販売の1か月前（承認事項一部変更承認の場合は、承認の日から2週間以内）に医薬品リスク管理計画書を提出する際、当該試験に係る製造販売後臨床試験実施計画書を提出すること。

なお、製造販売後臨床試験実施計画書の事前の提出は不要とするが、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）等に基づき、引き続き、製造販売後臨床試験実施計画書の作成・保存等は必要であること。

Q 5 : 医薬品リスク管理計画における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の全てについて、製造販売業者における取り組みが終了した場合、医薬品リスク管理計画の策定・実施に係る承認条件はどのように取り扱われるのか。

A 5 : 医薬品リスク管理計画の策定・実施に係る承認条件は、追加の医薬品安全性監視活動又は追加のリスク最小化活動の全てについて、通常の措置も含めて、再審査の際に総合機構による評価を受け、取扱いが検討されることとなる。なお、再審査終了後の品目における承認条件の取扱いについては、個別に総合機構に相談されたい。