

医薬品リスク管理計画（RMP）策定ガイドライン

承認後のリスク管理

1. RMP (Risk Management Plan) の構成

医薬品安全性監視計画（ Pharmacovigilance Plan ）
リスク最小化計画（ Risk Minimization Plan ）

2. 重要なリスクの分類

重要な特定されたリスク：既知の重大な副作用

重要な潜在的リスク：理論的に想定されるが未確認のリスク
不足情報：特定集団での安全性情報

3. 製造販売後調査計画

使用成績調査：実臨床での安全性・有効性

特定使用成績調査：高齢者、小児、腎機能障害患者等

製造販売後臨床試験：長期投与、併用療法の評価

4. GCP適合性確認

Good Clinical Practice (GCP) の遵守確認

症例報告書の正確性、モニタリング実施状況

被験者保護、インフォームドコンセントの取得