

医薬品リスク管理計画（RMP）策定ガイドライン

（RAPIDデモ用抜粋資料）

医薬品リスク管理計画（RMP）策定ガイドライン

1. RMPの構成

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

1.2 医薬品安全性監視計画

- 通常の医薬品安全性監視活動
- 追加の医薬品安全性監視活動

1.3 リスク最小化計画

- 通常のリスク最小化活動（添付文書）
- 追加のリスク最小化活動

2. 製造販売後調査計画

3. GCP適合性の確認