

# 103-190

## 問題文

医薬品リスク管理計画(Risk Management Plan : RMP)に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. RMPは、治験の第三相試験を開始するまでに策定しなければならない。
2. 安全性検討事項は、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報に分類される。
3. 市販直後調査は、医薬品安全性監視計画に含まれる。
4. 添付文書の作成や改訂は、リスク最小化計画には含まれない。
5. バイオ後続品については、RMPを策定しなくてもよい。

---

## 解答

2, 3

## 解説

医薬品リスク管理とは、開発から市販後までの一貫したリスク管理のことです。ひとつの文書に分かりやすくまとめたものを RMP (Risk Management Plan) と呼びます。(リンク先は、PMDA。どれか一つ見ておくイメージしやすいと思います。)

選択肢 1 ですが

策定の手引きによるプロセスの一例として「・・・承認申請資料として、J-RMP (案)を当局へ提出・・・」とあります。つまり「承認申請資料」としての提出が想定されており、治験の第三相開始までというわけではありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2,3 は、正しい記述です。

選択肢 4 ですが

リスク最小化のために添付文書作成や改訂が含まれます。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

バイオ後続品については、RMP の提出が平成 25 年4月1日以降に承認申請するものから求められています。(http://www.jga.gr.jp/jgapedia/column/\_19338.html) 策定しなくてもよい、というわけではありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 2,3 です。

類題