

令和 7 年薬機法等一部改正法の施行 (公布後 2 年以内施行分) について 【医薬品リスク管理計画関係】

公布日：令和 8 年 9 月 30 日、施行日：令和 9 年 5 月 20 日（予定）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

市川 和哉

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医薬品安全管理責任者の設置、医薬品リスク管理計画の作成の義務化等

薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日）
より抜粋（太字下線追加）

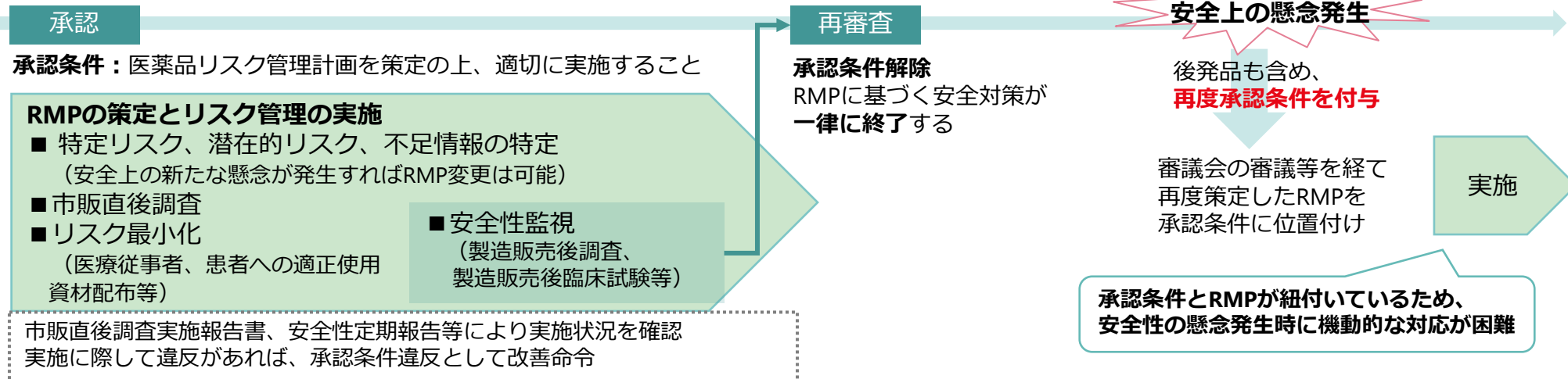
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（令和7年1月10日）（抜粋）

- ① 医薬品安全管理責任者の設置、医薬品リスク管理計画の作成の義務化等
- 医薬品安全管理責任者の設置および医薬品リスク管理計画の作成については、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）で規定されており、薬機法上は規定されていない。
- 医薬品リスク管理計画の作成について、現行の薬機法においては、医薬品等の製造販売承認の条件とした上で、承認の再審査時に当該計画に基づく活動の実施内容を確認し、当該承認条件を解除することとしている。そのため、承認条件を解除した後は、医薬品リスク管理計画に基づく安全対策が一律に終了するという不都合がある。
- そこで、安全上の懸念発生時に医薬品やリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、医薬品リスク管理計画の作成および当該計画に基づくリスク管理の実施を承認条件として付すのではなく、薬機法上に医薬品リスク管理計画の届出および当該計画に基づくリスク管理の実施を義務付けるべきである。
- 上記の責務を遂行し、安全対策の更なる推進を図るため、医薬品製造販売業者において、医薬品等総括製造販売責任者が医薬品安全管理責任者を監督するという業務上の関係は維持しつつ、安全確保業務を総括する医薬品安全管理責任者の設置等を薬機法上義務付けるべきである。
- さらに、医薬品安全管理責任者が責任者として不適当と認められるときに、厚生労働大臣が製造販売業者等に対してその変更を命ずることができるように、薬機法の各種責任者の変更命令の対象として医薬品製造販売業者の医薬品安全管理責任者を追加すべきである。

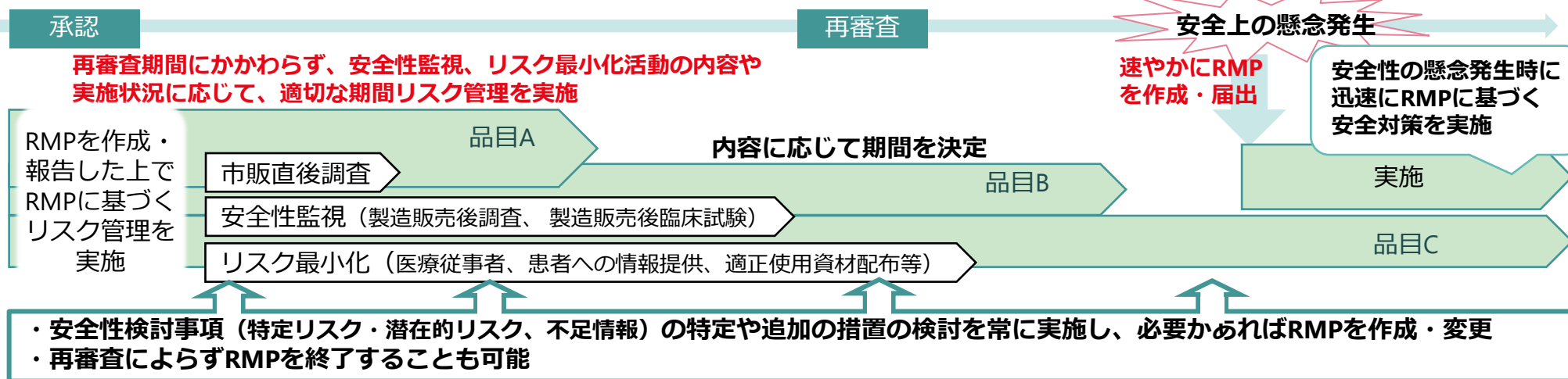
法制化後のRMPの運用イメージ

RMP制度に基づく医薬品リスク管理の実効性及びその適時性を高めていくためには、RMPを法律に位置づけRMPに機動性を持たせる必要がある。

(従来の運用)



(法改正後の運用)



市販直後調査実施報告書、安全性定期報告等により実施状況を確認・
必要な場合にもかかわらず届出がない場合や、実施に際して違反があれば、改善命令

医薬品リスク管理計画の法改正について

- これまで医薬品リスク管理計画（RMP）は、製造販売承認時に承認条件を付して医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施を求め、再審査時に医薬品リスク管理計画の終了の可否を一律に検討する運用を行っていた。
- 改正法では、安全性に関する懸念が生じた際にリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、承認条件による対応ではなく、医薬品の安全性及び有効性を確保するために必要があると認められる場合に、医薬品の製造販売業者に対して、医薬品のリスク管理に関する計画の作成、厚生労働大臣に対する当該計画の作成及び変更の報告並びに当該計画に基づくリスク管理の実施を義務づけることとした。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の2）
- RMPに関する施行は令和9年5月20日。令和8年9月30日に関連する省令改正の公布、通知発出。（対象医薬品は令和8年10月頃告示予定）

項目	現行	改正後
対象医薬品	医療用医薬品【GVP省令】	医療用医薬品【新告示】
RMPの作成、実施の根拠	薬機法79条に基づく承認条件としてGVP省令にRMPの作成及び実施を規定。	薬機法にRMPの作成及び実施を規定。 具体は厚生労働省令で定める以下の場合に作成すること【新施行規則】。 1. 追加の安全性監視活動 2. 追加のリスク最小化活動 3. その他（有効性の調査等）
変更した場合の報告	必要【GVP省令】	必要【新法】
提出方法	書面又は電磁的方法【通知】	書面又は電磁的方法【新施行規則】
提出期限	安全性定期報告のタイミング、RMPに規定する期限内【通知】	安全性定期報告のタイミング、RMPに規定する期限内【通知】

RMP制度の法的位置付けの見直し（法令体系）

- 改正後は、RMPの作成・報告・実施に関する規定がGVP省令から薬機法及び施行規則へ移行

現行

薬機法（法律）

RMPに関する規定なし
（承認条件及びGVP省令に基づき運用）

施行規則（省令）

RMPに関する規定なし

GVP省令

現行 第9条の2：
法79条に基づく承認条件としてRMPの作成、実施を規定。
実施は安全管理責任者が担う体制。

RMPの作成・報告・実施を承認条件に基づく運用から法令に基づく運用へ移行

通知・事務連絡

課長通知：RMPの指針について規定
課長通知：RMPの策定・公表方法について規定
事務連絡：QA

法改正後

薬機法（法律）

新設・第68条の2、第68条の2の2

- ✓ 医薬品のリスク管理に関する計画の作成、厚生労働大臣に対する当該計画の作成及び変更の報告並びに当該計画に基づくリスク管理の実施を義務化。

施行規則（省令）

新設・第228条の10の2～5

- ✓ RMPの作成要件、記載項目、報告方法、実施方法を具体化。

GVP省令

- ✓ RMP関連規定は削除
（薬機法・施行規則へ移行）
- ✓ 実施は安全管理責任者が担う体制。

通知・事務連絡

- ✓ 局長通知：省令の用語解説、RMPの取扱いについて規定
- ✓ 課長通知：RMPの指針及び作成・公表方法について規定
（2本あった課長通知を一本化）
- ✓ 事務連絡：QA

RMPの位置づけの見直し

- RMPの作成・報告・実施を承認条件ベースの運用から法令に基づく制度へ移行することにより、**安全性上の懸念に対し、リスクの特性に応じた迅速かつ継続的なリスク管理を推進。**

従来（承認条件による運用）

- 承認条件としてRMPを作成・実施
- 再審査時に一律に継続・終了を判断



改正後（薬機法に規定）

- RMPの作成を法令上規定
- RMPの作成・変更の報告を法令上規定
- RMPに基づくリスク管理の実施を法令上規定

法改正後のRMPの作成対象と作成要件（局長通知）

① RMPの作成が必要となる医薬品

- 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）



② RMP作成の検討が必要となる時点

- 新医薬品（法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう）の承認申請を行おうとする時点
- バイオ後続品の承認申請を行おうとする時点
- 医薬品リスク管理計画が作成されている先発医薬品に対する後発医薬品の承認申請を行おうとする時点
- 医薬品リスク管理計画が作成されていない医薬品又は終了した医薬品において、新たな安全性の懸念が判明した時点

次のいずれかに該当すればRMPを作成する。



③ RMPの作成が必要となる場合

- 追加の医薬品安全性監視活動を実施する場合
- 追加のリスク最小化活動を実施する場合
- 特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行う場合
- 有効性に係る調査又は試験を行う場合

法改正後のRMPの概要

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)



懸念事項を明確化し、懸念事項ごとの科学的に適切な対処方法を決定

通常の医薬品安全性監視活動

- ・副作用報告
- ・研究・措置報告

上記の情報収集でリスク管理が可能な場合

RMP作成不要

【例外】
特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行う場合

追加の医薬品安全性監視活動

- ・製造販売後調査
- ・使用成績調査
- ・DB調査 等

RMP作成

結果確認

R6.7の使用成績調査の見直し通知に基づく考え方は変わらず

通常のリスク最小化活動

- ・添付文書
- ・患者向医薬品ガイド

企業自主資材

上記資材でリスク管理が可能な場合

RMP作成不要

【例外】
特定の事象や集団等に係る検討を行うため安全性の情報の収集等を行う場合

追加のリスク最小化活動

- ・医療者向け、患者向け資材の配布
- ・使用条件設定

RMP作成

効果評価

※通常の活動でリスク管理が可能な場合、追加の活動は終了となる

新RMPでのポイント
リスク最小化活動の効果評価を実施

※その他
市販直後調査、有効性調査を実施する場合についてはRMPを作成する。

追加の医薬品安全性監視活動について 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方（R6.7.18通知）

- 新薬の製造販売後に行われる安全性監視活動として、多くの場合、使用成績調査（全例調査を含む。）が行われているが、製薬企業の実施負担が大きいと指摘されている。
- 令和6年3月21日の創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会において、製造販売後の情報収集のあり方について検討を行い、その結果を踏まえ関連通知・QAを発出した。
 - ・「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」（令和6年7月18日医薬審発 0718 第1号、医薬安発第0718第1号）
 - ・「医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関するQ&Aについて」の一部改正について（令和6年7月18日付け医薬品審査管理課事務連絡）

■ 主な通知・事務連絡の内容

製造販売後調査等の計画検討時期について

製造販売後調査等の実施計画については、承認時に具体的な安全性に関する懸念事項があり、具体的なリサーチ・クエスチョンがある場合には承認前に検討することとし、それ以外の場合、製造販売後の適切な時期※に、その要否を含め、検討するものとする。

※市販直後調査のデータが得られた時点や新たな懸念事項が生じ、製造販売後の安全対策上明らかにすべき安全性情報が得られた時点など、新たなリサーチ・クエスチョンが立てられた場合

リサーチ・クエスチョンの設定と適切な対処方法

- 単に治験の症例数（全体又は日本人集団）が少ないことや一部の患者集団における情報が不足していることのみが懸念事項である場合には、**一律に調査又は試験を実施する根拠となるものではない。**
- 使用成績調査は、重要な特定されたリスクについて、その頻度調査を目的として行うことの意義は限られている。
- 再審査の対象とされた新医薬品について、法令上、一律に製造販売後調査等を実施することが義務づけられているとは解されない。また、製造販売後調査等を実施することが再審査期間の付与の前提となるものではない。

全例調査の対象について

単に日本人の治験の症例数が少ないことのみを理由としては行わない。
以下の場合には、一律に全例調査を実施しないことを考慮してよい。

- 日本人の治験の症例数は限られているものの、海外での治験を含め相応の安全性情報があり、安全性にかかる国内外の民族差の懸念がないもの。
- 作用機序が同様の類薬での使用実績から一定の安全性情報があり、一定の安全性が示されているもの。
- 効能・効果、用法・用量の追加等に係る申請に基づく調査であり、製剤としての使用実績から一定の安全性に係る情報があり、既存の適応症との安全性プロファイルの差異について懸念がないもの。

全例調査はリスク最小化を目的として行うものではなく、リスクの最小化には、従前どおり市販直後調査や医療機関や医師の要件の設定等を活用する。

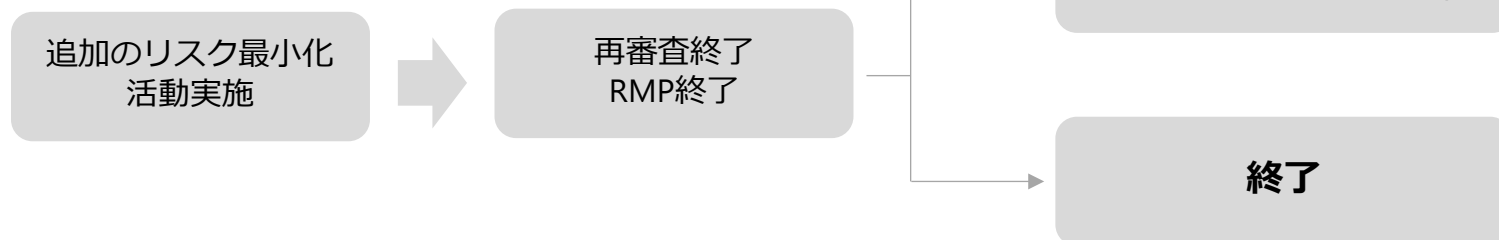
→ **法改正後においてもこの考え方は変わらない。**

追加のリスク最小化活動の効果評価に基づく見直し

- 追加のリスク最小化活動は、達成目標や終了基準が明確でないまま継続される場合があり、再審査時の承認条件の解除とともにRMPを終了していた。
- 法改正により、効果評価の時期・指標・方法をあらかじめ設定した上で評価を実施し、その結果に応じて活動の継続・変更・終了を判断する仕組みに見直された。

現行

追加のリスク最小化活動は、再審査終了時のRMP終了とともに終了

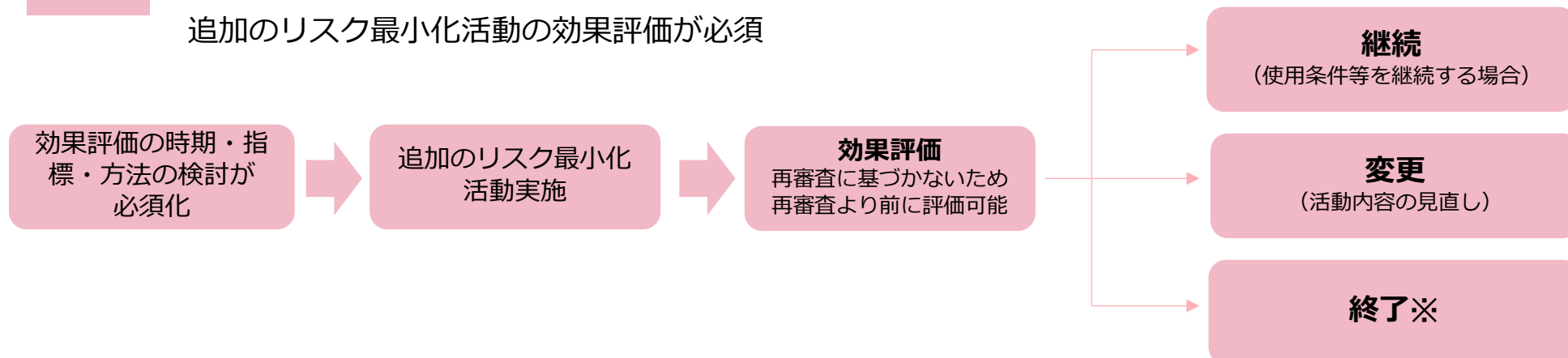


リスクの特性に応じた迅速かつ継続的なリスク管理を実現するため見直し

法改正

再審査によらず、効果評価結果に基づき、活動の継続・変更・終了を判断する。

追加のリスク最小化活動の効果評価が必須



※追加のリスク最小化活動は終了となっても通常の活動や企業の自主資材として継続する場合もある。

追加のリスク最小化活動の効果評価 令和7年度厚生労働科学特別研究事業（成川班作成ガイドンス）

- 成川班作成ガイドンスでは、追加のリスク最小化活動の効果評価の考え方が示されている。

◆ リスク最小化活動に係る効果の評価手法（成川班作成ガイドンスより抜粋）

（１）医療従事者・患者等向け情報資材等の作成及び配布

【効果評価】

- （ア）必要な情報（資材等）がそれを受け取るべき集団（医療従事者・患者等）に到達していること
- （イ）当該集団が受け取った情報を認識・理解し、さらには対象とするリスク最小化に関連する知識が向上していること
- （ウ）リスクを避ける又は低減させるための行動に至っているかの視点から、当該活動が期待通り機能しているかを評価すること
- （エ）その活動による実際のリスク低減効果又はリスク管理効果が確認されること

【終了判断】

医療従事者・患者等における効果が確認され、目的とする意識や行動が医療従事者に定着し、当該追加のリスク最小化活動を終了してもリスク管理が可能と判断される場合は、当該追加の活動を終了

（２）対象医薬品の使用条件の設定

※要件を満たす医師・薬剤師の登録による処方・調剤の安全管理、専門的知識・経験のある医師による使用の確保、医療機関における医薬品の使用管理体制の確保、投与対象患者の慎重な選定等

【効果評価】

当該リスク最小化活動が期待通り機能しているかを評価することが必要であり、最終的には、その活動による実際のリスク低減効果又はリスク管理効果が確認されること

【終了判断】

- ・追加のリスク最小化活動として継続する
- ・通常のリスク最小化活動等によって代替可能と判断できる場合は、活動を実行するための負荷も考慮し、段階的な活動の軽減または終了を検討する

RMP様式の構成の変更

- RMPが終了時点で、安全性検討事項（有効性含む）がすべてなくなるため、過去の経緯がわかるよう、「6. 検討事項の削除履歴」を新設する。
- 削除履歴には、各活動の効果結果と削除理由を記載。

旧RMP

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】
間質性肺疾患	重度の皮膚障害	胚・胎児毒性
肝機能障害	腎機能障害	
肺炎		
神経障害		
1.2. 有効性に関する検討事項		
○○患者に対する有効性		

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
間質性肺疾患	
重要な特定されたリスクとした理由：（省略）	
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：（省略）	
リスク最小化活動の内容及びその選択理由：（省略）	
肝機能障害	
重要な特定されたリスクとした理由：（省略）	
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：（省略）	
リスク最小化活動の内容及びその選択理由：（省略）	

※現行制度では、上記のリスクが削除された場合は、関連する記載がRMPから全て削除される

新RMP

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】
間質性肺疾患	重度の皮膚障害	胚・胎児毒性
	腎機能障害	
1.2. 有効性に関する検討事項		
○○患者に対する有効性		

変更

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1. 安全性検討事項

1.1.1. 重要な特定されたリスク

1.1.1.1. 間質性肺疾患

重要な特定されたリスクとした理由：（省略）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：（省略）

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：（省略）

6. 検討事項の削除履歴

6.1. 安全性検討事項の削除履歴

6.1.1. 肺炎

重要な特定リスクとした理由：（省略）

削除理由：

○○の結果に基づき削除した。

削除年月：

20XX年X月

変更点その①

様式を変更し、枠がなくなる

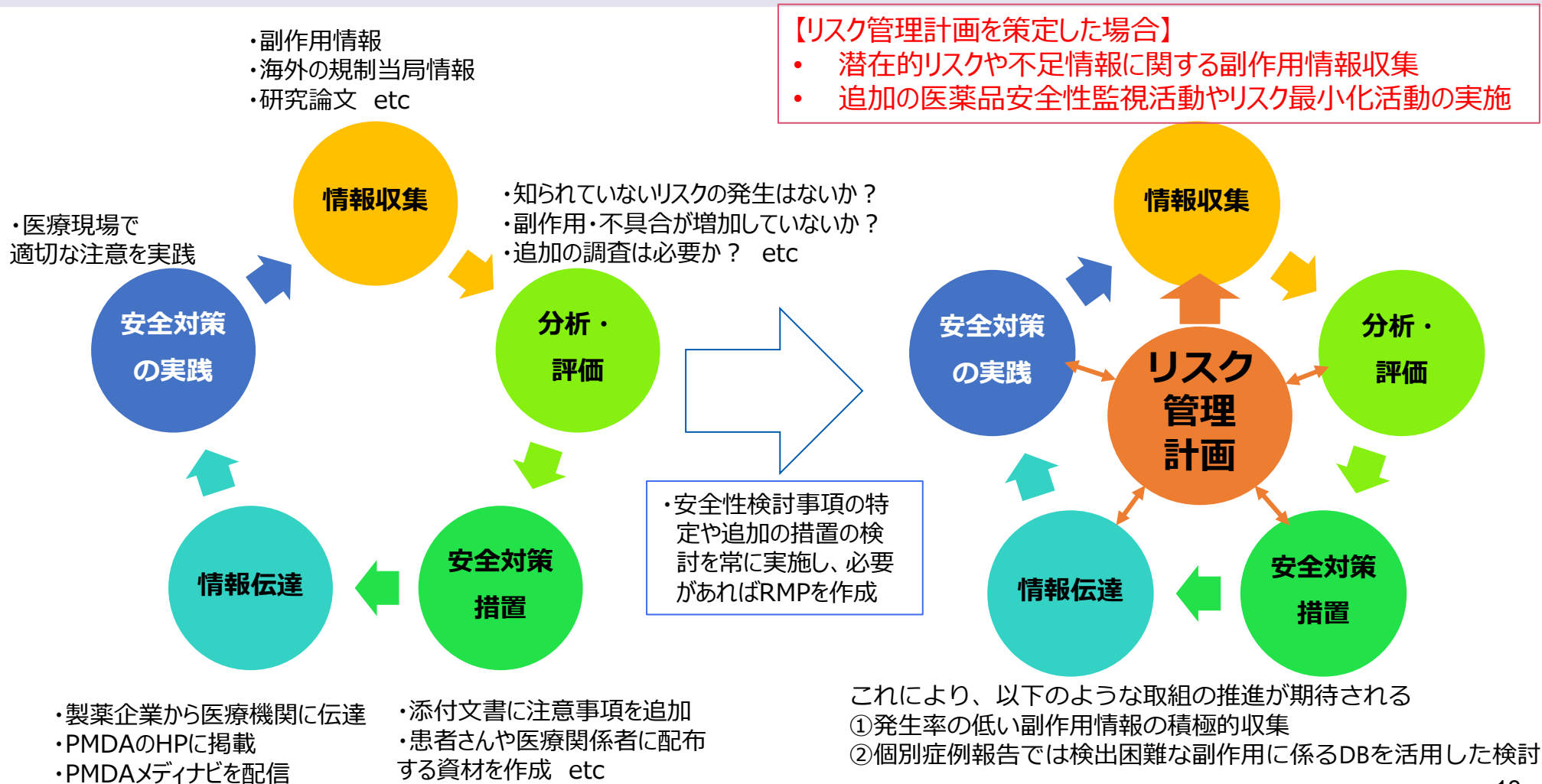
変更点その②

6.検討事項の削除履歴を新設
・削除理由、結果などを記載。

※新制度では、削除されるリスクごとに、削除理由や年月が記載される（リスク変遷の経緯がわかる）

市販後安全対策のサイクル

- 承認時や製造販売後に得られた知見をもとに、必要な場合にリスク管理計画（RMP）の作成や変更を行い、これに基づく活動が実施される制度とする。
- 現在の副作用等を広く情報収集し報告する仕組みから、RMPに基づく計画的な情報収集等のアクションの検討に重きを置いた仕組みへの転換が必要。



RMPの運用面の変更事項（まとめ）

1. RMPの法的位置づけ

これまで新医薬品は、再審査時にRMPに関する内容も評価した上で承認条件を解除していたが、今後は再審査期間中にRMPを終了することが可能となる。

2. 対象の医薬品

対象の医薬品としては医療用医薬品。

従前のとおりバイオ後続品もRMPの対象となる。

3. 安全性監視活動

安全性監視活動は、最近の新医薬品は一律に使用成績調査を課すことはなくなっているため、リスクベースで追加の安全性監視活動として調査を求める方針は今後も変わらない。

4. リスク最小化活動

効果的なリスク管理には、事前に指標を設定しその効果を評価するとともに、評価結果に応じて活動の継続・変更・終了を検討することが求められる。

5. RMP様式の変更

RMPの各種活動ごと（医療従事者・患者向け資材の種類ごと、製造販売後調査の調査事項ごと等）に評価して終わることが可能になるので、RMP文書様式を変更し、RMPの変更履歴を詳細に示す予定。

6. 経過措置

施行日（来年5/20）以降から承認される品目から新RMPが適用される。（ただし経過措置を設けたので、施行後も約6か月間は現行RMPでの承認申請を可能とする）

RMP関連の今後の告示・通知等の主な予定（令和8年10月13日時点）

1. RMPの対象の医薬品に関する告示（令和8年10月末頃告示予定）

対象となる医薬品は医療用医薬品とする告示

2. 安全性定期報告に関する通知（一部改正）（令和8年10月末頃発出予定）

なお、今回のRMPに係る法改正に関連して、今後も通知等が発出される可能性がありますので、引き続き関連情報にご留意いただきますようお願いいたします。