AMT/NEWSLETTER

Life Science

October 30, 2026

Life Science Newsletter
October 2026

近藤 純一 / 淺井 茉里菜 / 髙橋 麟太朗

Contents

Ⅰ. RMP、薬機法上の義務に 関連省令の整備及び通知の発出

1. RMP について

2. 新 RMP のポイント

Ⅱ. 整備省令によるその他の規定事項

1. RMP will be mandatory under the PMD Act: Amendment of Related Ministerial Orders and Issuance of Notification

1.1. Overview of RMP

1.2. Key Points of New RMP

2. Other Provisions of Amendment Orders

Ⅰ. RMP、薬機法上の義務に 関連省令の整備及び通知の発出

2027 年 5 月 20 日に施行される改正医薬品、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(「改正薬機法」)では、医薬品リスク管理計画(RMP)の作成・実施を義務づける規定が新設されます[1](以下、本改正により新設される RMP を「新 RMP」といいます。)[2][3]。従前の RMP は、薬機法上規定されているものではなく、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(「GVP 省令」)に定義や活動内容を定

1 改正薬機法第 68 条の 2 第 1 項

2 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001756320.pdf

3 https://www.jmha.or.jp/contentsdata/kikaku/shinryouhousyu/mailservice/20260930-19.pdf

め、個々の医薬品の承認条件として実施が求められてきました。改正後は薬機法に基づき、RMP の作成・実施が求められることとなることを受け、2026 年 9 月 30 日、厚生労働省は医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令(「整備省令」)を公布し、薬機法施行規則で新 RMP に関する詳細な規定を整備する[4]他、GVP 省令の改正も行うものとしました。また、同日、①医薬品リスク管理計画について(令和 8 年 9 月 30 日医薬発 0930 第 13 号)及び②医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて(令和 8 年 9 月 30 日医薬安発 0930 第 1 号)も発出され、新 RMP の詳細が定められています。

1. RMP について

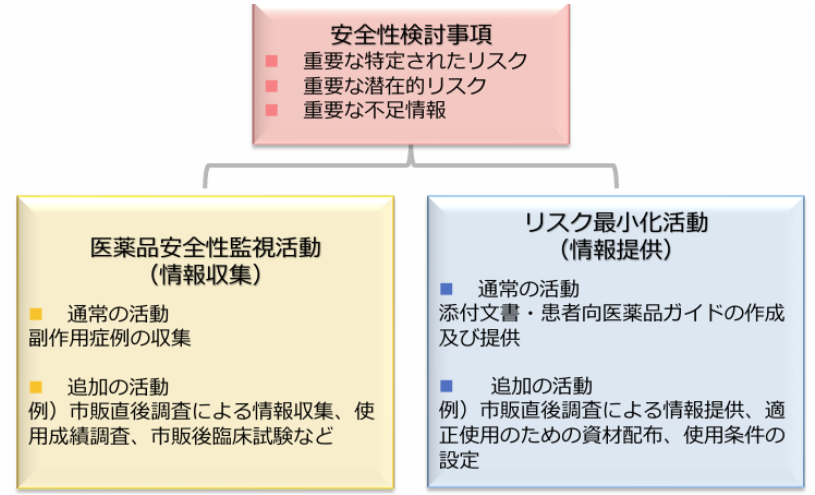
RMP は、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理し、医薬品の安全性の確保を図るため、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書にまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。

RMP は、個別の医薬品ごとに、①安全性検討事項、②医薬品安全性監視活動(市販後に実施される情報収集活動)、③リスク最小化活動(医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み)の 3 種類が定められます。

安全性検討事項においては、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報が設定され、各安全性検討事項に対して、医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動の計画が策定され、RMP に記載されます。

また、医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動には、それぞれ「通常の活動」と「追加の活動」の 2 種類があり、「通常の活動」とは、全ての医薬品に共通して製造販売業者が実施する活動のことで、具体的には、副作用情報の収集、添付文書による情報提供などが該当します。一方、「追加の活動」とは、医薬品の特性を踏まえ個別に実施される活動のことで、市販直後調査、使用成績調査、製造販売後臨床試験、適正使用のための資材による情報提供などが該当します。

なお、作成された RMP は全て PMDA のウェブサイトで公開されます[5]。



(出典:独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)https://www.pmda.go.jp/files/000276089.pdf)

4 改正薬機法施行規則 228 条の 10 の 2 乃至 228 条の 10 の 5

5 https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html

2. 新 RMP のポイント

(1) RMP の作成が必要となる場合

冒頭記載の通り、新 RMP では、医薬品の安全性・有効性確保のため必要と認められる場合には、承認条件による対応ではなく、改正薬機法第 68 条の 2 に基づき、製造販売業者に対して RMP の作成・報告・実施が義務付けられます。RMP の作成が必要となるのは、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）について、次のいずれかに該当する場合です[6]。

- 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・集団等について安全性情報を収集する場合や、有効性に係る調査・試験を行う場合等

また、RMP 作成の必要性を検討する時点として、新医薬品・バイオ後続品等の承認申請時だけでなく、RMP を作成していない医薬品又は RMP が終了した医薬品に新たな安全性の懸念が判明した時点が明示されています[7]。

(2) 追加のリスク最小化活動についての効果評価の実施

市販直後調査による情報提供を除き、追加のリスク最小化活動について効果評価を実施されます[8]。具体的な評価の観点として、以下が示されています。

- 資材等が対象の医療従事者・患者に届いているか
- 情報が認識・理解され、知識の向上につながっているか
- リスクを回避・低減するための行動につながっているか
- 実際のリスク低減効果又はリスク管理効果があるか

また、アンケート、インタビュー、医療情報データベース等を活用した評価方法や、効果評価の計画・報告についても定められています。

(3) RMP の終了判断

全ての安全性検討事項、有効性に関する検討事項に係る活動及び医薬品リスク管理計画に基づいて実施される活動が終了し、かつ、当該検討事項を医薬品リスク管理計画から削除することが可能と製造販売業者が判断した場合には、総合機構と協議のうえ、医薬品リスク管理計画を終了することとされました。[9]

II. 整備省令によるその他の規定事項

整備省令では、上記 RMP に関する事項の他、品質・安全・供給という医薬品規制の基幹領域について、責任者の位置付け、権限、記録保存、社内体制、行政への届出事項を一体的に整理されており、従前は GQP 省令や GVP 省令等で実務運用されていた事項の一部が、法改正に対応してより明確に制度化されています[10]。改正内容は多岐にわたりますが、その内容をいくつか紹介いたします。

---

6 改正薬機法施行規則第 228 条の 10 の 2 第 1 項、前掲「医薬品リスク管理計画について」2.（1）

7 前掲「医薬品リスク管理計画について」3.（2）

8 前掲「医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて」別添 1「医薬品リスク管理計画指針」6.3

9 前掲「医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて」別添 1「医薬品リスク管理計画指針」8.2

10 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001756320.pdf

(1) 医薬品品質保証責任者の法定化

改正薬機法第 17 条第 6 項で医薬品の医薬品品質保証責任者の設置が定められました。医薬品品質保証責任者の要件としては、①医薬品の品質保証の統括業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有すること、②品質保証部門の責任者であること、③品質管理に関する業務等に 3 年以上従事した者であること、④販売部門に属しないなど独立性・中立性を確保できることが挙げられています[11]。あわせて、品質保証の統括のために必要な業務として、GQP 省令上の業務及び法定権限に係る業務を担うこと、医薬品総括製造販売責任者に対する意見を記載した書面の写しを 5 年間保存することなどが規定されました[12]。

(2) 製造販売業者による製造関連業務の管理監督の強化

改正薬機法第 18 条第 3 項において、医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所及びその他製造に関連する業務を行う施設における製造管理及び品質管理の業務の確認、結果の記録、保存をしなければならないことが定められます。これを受けて、「製造に関連する業務」を行う施設とは、製造販売する医薬品の試験検査等の業務を行う施設を指すことや、確認の基準が明確化されました[13]。

(3) 医薬品安全管理責任者の法定化

医薬品安全管理責任者についても、改正薬機法第 17 条第 6 項で設置が法定化されました。医薬品品質管理責任者要件としては、①製造販売後安全管理の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有すること、②安全管理統括部門又は安全確保業務を行う部門の責任者であること、③第 1 種医薬品製造販売業者が選任する場合には製造販売後安全管理に関する業務等に 3 年以上従事していること、④販売部門からの独立性があること等が求められます[14]。さらに、GVP 省令上の業務及び法定権限に係る業務を担い、総括製造販売責任者に対して述べる意見書面の写しを 5 年間保存する義務も課されます[15]。

(4) 特定医薬品供給体制管理責任者と供給体制管理規律の新設

改正薬機法 18 条の 2 の 2 において、特定医薬品の製造販売業者に対し新たに設置が義務づけられます。特定医薬品供給体制管理責任者の要件としては、①供給体制管理業務を適正かつ円滑に遂行する能力、②3 年以上の実務経験、③他の総括責任者や品質・安全部門からの独立性等が求められます[16]。

また、特定医薬品供給体制管理責任者が行う業務として、以下の業務が挙げられました[17]。

- 特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき、特定医薬品供給体制管理業務を統括すること
- 特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、記録を作成すること
- 必要があると認めるときは、所要の措置を決定し、特定医薬品供給体制管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること
- 必要に応じ、製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行い、当該文書の写しを保存すること
- その他改正薬機法 18 条の 2 の 4 第 1 項 1 号に規定する業務を行うこと

このほか、特定医薬品供給体制管理責任者は、意見書面や記録類の 5 年間保存、総括製造販売責任者や品質保証責

11 改正薬機法施行規則第 87 条の 2 第 1 項

12 改正薬機法施行規則第 87 条の 3 第 1 項、第 2 項

13 改正薬機法施行規則第 92 条、第 92 条の 2

14 改正薬機法施行規則第 87 条の 2 第 2 項

15 改正薬機法施行規則第 87 条の 4 第 2 項

16 改正薬機法施行規則第 98 条の 10 の 2

17 改正薬機法施行規則第 98 条の 10 の 3 第 1 項

任者・安全管理責任者との連携等の責任を負うことが規定されました[18]。さらに、製造販売業者側には、供給体制管理業務手順書の作成・備付け、特定医薬品供給体制管理責任者の権限の明確化、教育訓練の実施、適時適切な報告・届出を確保するための情報管理等が求められることとされました[19]。

以上

18 改正薬機法施行規則第 98 条の 10 の 3 第 2 項

19 改正薬機法施行規則第 98 条の 10 の 4 第 1 項第 4 号、第 98 条の 10 の 5 第 1 項

1. RMP will be mandatory under the PMD Act: Amendment of Related Ministerial Orders and Issuance of Notification

The amended Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (the "Amended PMD Act"), which will come into force on May 20, 2027, introduces a new provision requiring the preparation and implementation of a Risk Management Plan (RMP)[20] (the RMP newly established under this amendment, "New RMP").[21][22] The RMP was previously not provided for in the PMD Act, but was required to be implemented as a condition for approval of each pharmaceutical product, with definitions and activities specified in the Ministerial Orders on Standards for Post-Marketing Safety Control of Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceutical Products, Cosmetics, Medical Devices, and Regenerative Medicine Products (the "GVP Ministerial Orders"). Since the preparation and implementation of a RMP will be required under the PMD Act following the amendment, on September 30, 2026, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) promulgated the Ministerial Orders on the Amendment of the Related Ministerial Orders of the MHLW in Connection with Partial Enforcement of the Act Partially Amending the PMD Act and other similar laws and regulations (the "Amendment Ordinance"). In addition to establishing detailed provisions on the New RMP in the Regulations for Enforcement of the PMD Act,[23] the MHLW also amends the GVP Ministerial Orders. On the same day, the MHLW also issued (i) Overview of Risk Management Plan (MHLW Notification issued by the Pharmaceutical Affairs Division No. 0930, No. 13 dated September 30, 2026) and (ii) Guidance on the Risk Management Plan and on the Handling of the Preparation and Publication of the Risk Management Plan (MHLW Notification issued by the Pharmaceutical Safety Division No. 0930 No. 1 dated September 30, 2026) which set out the details of the New RMP.

1.1. Overview of RMP

In order to manage the risk of pharmaceuticals appropriately at any time from the development phase to the post-marketing phase and ensure the safety of pharmaceutical products, the RMP is intended to ensure that the risk of pharmaceuticals are being evaluated regularly or in line with the progress of research, tests, or measures to reduce risks, by compiling into one document the consistent risk management of a pharmaceutical from the development phase to the post-marketing phase.

For each drug, an RMP is established with regard to the following three categories: (i) safety specification, (ii) pharmacovigilance activities (information collection activities conducted post-marketing), and (iii) risk minimization activities (measures to reduce the risk of pharmaceuticals, including information provision to medical personnel and the establishment of conditions of use for drugs).

In the safety specification, material identified risks, material potential risks, and material missing information are designated. For each item, plans for pharmacovigilance activities and risk minimization activities are formulated, and included in the RMP.

With regard to pharmacovigilance activities and risk minimization activities, there are two types of activities, namely, "routine activities" and "additional activities." "Routine activities" are activities that marketing

[20] Article 68-2, Paragraph 1 of the Amended PMD Act

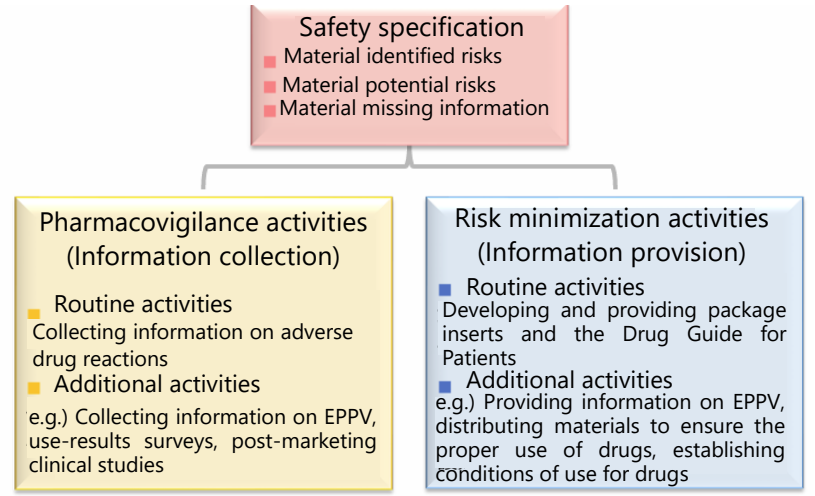
[21] https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001756320.pdf

[22] https://www.jmha.or.jp/contentsdata/kikaku/shinryouhousyu/mailservice/20260930-19.pdf

[23] Articles 228-10-2 through 228-10-5 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act

authorization holders (MAHs) conduct with respect to all drugs. Specifically, they include activities such as collecting information on adverse drug reactions and providing information by way of package inserts. On the other hand, "additional activities" are the activities that are conducted on a case-by-case basis in light of the properties of the pharmaceuticals. These activities include early post-marketing phase vigilance (EPPV), use-results surveys, post-marketing clinical studies, and providing information by way of materials to ensure the proper use of drugs.

All RMPs are published on the PMDA's website after formulation.[24]



(Source: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) https://www.pmda.go.jp/files/000276089.pdf)

1.2. Key Points of New RMP

(1) Cases where preparation of an RMP is required

As stated above, under the New RMP, where it is deemed necessary to ensure the safety and efficacy of pharmaceuticals, an MAH is required to prepare, report and implement an RMP pursuant to Article 68-2 of the Amended PMD Act rather than taking measures according to the conditions for approval. The preparation of an RMP is required for ethical pharmaceuticals (excluding in vitro diagnostics) in any of the following cases:[25]

- If additional pharmacovigilance activities are conducted;
- If additional risk minimization activities are conducted; or
- If safety information on specific events or groups, etc. is collected, or if efficacy studies or tests are conducted, and other similar cases.

The guidance also expressly states that the need to prepare an RMP is to be considered not only at the time of application for approval of new pharmaceuticals or biosimilar products, etc., but also when new safety concerns are identified for pharmaceuticals for which no RMP has been prepared or for which an

[24] https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html

[25] Article 228-10-2, Paragraph 1 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act and 2.(1) of "Overview of Risk Management Plan"

RMP has been terminated.[26]

(2) Assessment of the effectiveness of additional risk minimization activities

Except for the provision of information through EPPV, the effectiveness of additional risk minimization activities will be assessed.[27] The specific assessment points are as follows:

- Whether the materials reach the target healthcare professionals and patients;
- Whether the information is recognized and understood, and contributes to improved knowledge
- Whether the information leads to actions to avoid and reduce risks; and
- Whether there is an actual risk-reduction or risk-management effect

The guidance also provides for assessment methods using questionnaires, interviews, medical information databases as well as planning and reporting of effectiveness assessments.

(3) Determination of the termination of an RMP

Where all activities relating to safety specifications and efficacy specifications as well as activities conducted under an RMP have been completed, and the MAH has determined that such specifications can be removed from the RMP, the RMP will be terminated after consultation with the PMDA.[28]

2. Other Provisions of Amendment Orders

In addition to the matters regarding RMP stated above, the Amendment Orders comprehensively organize the roles and responsibilities of responsible persons, record keeping, internal system, and matters to be notified to the administration in the core areas of drug regulation such as quality, safety, and supply. Some of the matters that previously had been handled in practice under the GQP Ministerial Orders and the GVP Ministerial Orders have been institutionalized more clearly in response to the legal amendment.[29] The revisions are wide-ranging, and some of the key points are set forth below.

(1) Statutory requirement for a quality assurance supervisor for pharmaceuticals

Article 17, Paragraph 6 of the Amended PMD Act requires the appointment of a quality assurance supervisor of pharmaceuticals. A quality assurance supervisor are required to (i) have the ability to properly and smoothly perform the overall duties of quality assurance of pharmaceuticals, (ii) be the person responsible for the quality assurance division, (iii) have at least three years of experience engaging in quality control operations, etc., and (iv) be able to maintain independence and neutrality, such as by not belonging to the sales department.[30] In addition, the duties necessary to oversee quality assurance are prescribed in the Amended PMD Act including performing the duties under the GQP Ministerial Orders and duties related to statutory authority, and retaining copies of documents containing opinions addressed to the

[26] 3. (2) of "Overview of Risk Management Plan"

[27] "Guidance on the Risk Management Plan and on the Handling of the Preparation and Publication of the Risk Management Plan" and 6.3 of Attachment 1 "Guidance on Risk Management Plan"

[28] "Guidance on the Risk Management Plan and on the Handling of the Preparation and Publication of the Risk Management Plan" and 8.2 of Attachment 1 "Guidance on the Risk Management Plan"

[29] https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001756320.pdf

[30] Article 87-2, Paragraph 1 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act

marketing director for five years.[31]

(2) Strengthening management and supervision of manufacturing-related operations by MAH
Under Article 18, Paragraph 3 of the Amended PMD Act, an MAH of pharmaceuticals is required to confirm the manufacturing control and quality control operations, and to record and retain the results at the manufacturing site of the pharmaceuticals and other facilities engaged in manufacturing-related operations. In relation to this, facilities engaged in "manufacturing-related operations" has been clarified to mean facilities that conduct activities such as testing and inspection of pharmaceuticals to be marketed, and the criteria for such confirmation have been clarified.[32]

(3) Statutory requirement for a person responsible for pharmaceutical safety management
The statutory requirement for a person responsible for pharmaceutical safety management was provided for under Article 17, Paragraph 6 of the Amended PMD Act. A person responsible for pharmaceutical quality managementis required to (i) have the ability to properly and smoothly perform the overall duties of post-marketing safety control, (ii) be the person responsible for the safety management division or safety assurance division, (iii) have at least three years of experience engaging in post-marketing safety control, if appointed by an MAH of Type 1 pharmaceuticals, and (iv) be independent of the sales department.[33] In addition, the Amended PMD Act provides that a person responsible for pharmaceutical safety management is required to engage in the duties prescribed in the GVP Ministerial Orders and duties related to statutory authority, and to retain copies of documents containing opinions addressed to the marketing director for five years.[34]

(4) Establishment of a specified pharmaceutical supply system manager and supply system management rules
Under Article 18-2-2 of the Amended PMD Act, MAHs of specified pharmaceuticals will now be required to appoint a specified pharmaceutical supply system manager. The requirements for a specified pharmaceutical supply system manager include (i) the ability to properly and smoothly perform supply system management duties, (ii) at least three years of practical experience, and (iii) independence from other managers and the quality and safety division.[35]
The following duties are assigned to a specified pharmaceutical supply system manager:[36]

- To oversee the specified pharmaceutical supply system management duties in accordance with the procedure manual for specified pharmaceutical supply system management duties;
- To confirm that the specified pharmaceutical supply system management duties are being performed properly and smoothly and to prepare records of such confirmation;
- To determine necessary measures and to give instructions when deemed necessary to divisions or persons in charge related to the specified pharmaceutical supply system management duties;
- To provide written communications or instructions when deemed necessary to manufacturers,

[31] Article 87-3, Paragraphs 1 and 2 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act

[32] Articles 92 and 92-2 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act

[33] Article 87-2, Paragraph 2 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act

[34] Article 87-4, Paragraph 2 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act

[35] Article 98-10-2 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act

[36] Article 98-10-3, Paragraph 1 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act

foreign manufacturers of pharmaceuticals, etc., wholesale distributors, pharmacy proprietors, proprietors of hospitals and clinics, and other related persons, and to retain copies of such written documents; and

- To perform other duties specified in Article 18-2-4, Paragraph 1, Item 1 of the Amended PMD Act.

In addition, the Amended PMD Act provides that a specified pharmaceutical supply system manager is responsible for retaining written opinions and records for five years and for coordinating with the marketing director, quality assurance supervisor, and person responsible for safety management.[37] Furthermore, an MAH is required to prepare and maintain the procedure manual for supply system management duties, clarify the authority of the specified pharmaceutical supply system manager, provide education and training, and manage information so as to ensure timely and appropriate reporting and filing of notification.[38]

[37] Article 98-10-3, Paragraph 2 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act

[38] Article 98-10-4, Paragraph 1, Item 4 and Article 98-10-5, Paragraph 1 of the Regulations for Enforcement of the Revised PMD Act

■ 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。
This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the author[s] as follows:

■ 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。

近藤 純一　junichi.kondo_grp[at]amt-law.com
淺井 茉里菜　marina.asai[at]amt-law.com
髙橋 麟太朗　rintaro.takahashi[at]amt-law.com
※メールを送信する際には、[at]を@に変更してお送りください。

Author[s]:
Junichi Kondo　junichi.kondo_grp[at]amt-law.com
Marina Asai　marina.asai[at]amt-law.com
Rintaro Takahashi　rintaro.takahashi[at]amt-law.com
※Please remember to change [at] to @ before you send us an email.

■ ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、お問い合わせにてお手続き下さいますようお願いいたします。
If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at General Inquiries.

■ ニュースレターのバックナンバーは、こちらにてご覧いただけます。
The back issues of the newsletter are available here.