# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでの 医薬品リスク管理計画 (RMP) 関連資材の掲載について

## 1. はじめに

医薬品を適正に使用しリスクを最小化するためには、医薬品リスク管理計画(以下「RMP」という。)やRMPに基づく資材を活用いただくことが重要です。平成25年にRMPが導入されてから6年が経過し、令和元年8月末時点で467件のRMPが独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)のホームページで公表されています。また、本年4月からは、PMDAのホームページにRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材(以下「RMP資材」という。)についても掲載されています。

本稿では、RMP及びRMP資材の活用推進に向けた厚生労働省・PMDAにおける取組みについて紹介いたしますので、ご一読いただき、これらの資材を是非、医療現場でご活用いただきますようお願いいたします。

# 2. RMPとは

RMPとは、「承認前」から「市販後」を通じて収集された医薬品のリスク(副作用)を整理し、リスクを最小化するためにどのような活動を行うのか、不足している情報を得るためにどのような調査を行うのかなどをまとめた文書です。

平成24年4月に厚生労働省からRMPを策定するための指針<sup>1)</sup>が公表され、これにより平成25年4月1日以降に製造販売承認申請された新医薬品及びバイオ後続品はRMPが策定されています。後発医薬品は、平成26年8月26日以降に製造販売承認申請された品目についてRMPが策定されています<sup>2)</sup>。また、医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明したときなどにもRMPが作成、更新されます。RMPは製造販売業者により作成される文書で、医薬品のリスクとリスクを最小化するために製造販売業者が行う活動がまとめられており、PMDAがその内容の確認を行っています。RMPには添付文書に記載されていない潜在的リスクなどが記載されていることから、医薬品の適正使用推進とリスク最小化のために、医療従事者の皆様は使用する医薬品の添付文書だけでなく、RMPの内容を把握いただくことが重要です。

# 3. RMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供する資材

#### (1) 追加のリスク最小化活動とは

RMPに記載されているリスクや不足情報に対し、どのように情報提供するのかなどのリスク軽減・回避のための活動を、リスク最小化活動といいます。リスク最小化活動には、全ての医薬品に対して行われる活動(通常のリスク最小化活動)と医薬品の特性に応じて行われる活動(追加のリスク最小化活動)があります。添付文書、患者向医薬品ガイドによる情報提供は通常のリスク最小化活動に含まれます。一方、使用条件の設定や資材等による情報提供などは追加のリスク最小化活動の例です。RMP資材には、副作用の自覚症状などを平易な言葉で解説している患者向け資材や、医薬品を適正に使用していただくために必要な情報を取りまとめた医療従事者向け資材などがあります。こうしたRMP資材は、作成時にPMDAが内容を確認しており、製造販売業者が作成するその他の資材と区別するために、「RMPマーク」が付けられています<sup>3)</sup>。医療従事者の皆様には、「RMPマーク」を目印として、RMP資材の積極的な活用をお願いいたします。

### (2) RMP資材の入手方法

RMP資材のうち、PDF化できる資材は、平成31年 4 月からPMDAのホームページにて閲覧できるようになり、令和元年 9 月30日までにPMDAのホームページに全てのRMP資材が掲載されました $^{4}$ )。

PMDAのホームページでの閲覧方法は、RMP提出品目一覧の画面から確認する方法【方法1】と、添付文書検索画面から閲覧したい医薬品名を検索する方法【方法2】の2つがあります(図1)。

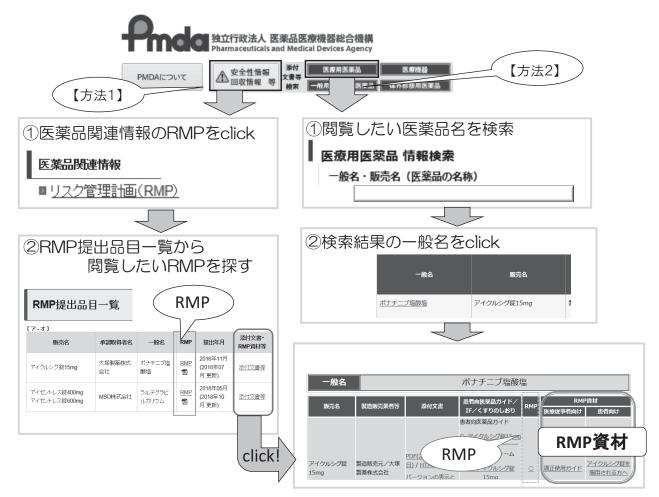


図1:RMP資材の閲覧方法

PMDAのトップページ (https://www.pmda.go.jp/) から

【方法1】安全性情報 回収情報 等→リスク管理計画(RMP) →RMP提出品目一覧の添付文書・RMP資材等をクリック

【方法2】添付文書等検索 医療用医薬品→閲覧したい医薬品を検索 →検索結果の一般名をクリック

## 4. RMP活用推進のために

#### (1) 背景

医薬品・医療機器等安全性情報No.358  $^{5)}$ でご紹介したとおり、平成29年度にPMDAが実施した調査によると、RMPの内容を理解している施設の割合は、病院では48.2%、薬局では17.4%でした。また、RMPの内容を理解している施設のうち、RMPを活用したことがある施設の割合は、病院で50.6%、薬局では39.4%にとどまっており、十分に活用されているとは言えない状況です。

ここでは、医療現場におけるRMPやRMP資材の活用を推進するために行っている取組みについてご紹介します。

#### (2) PMDAメディナビによる情報配信

PMDAでは、RMPをPMDAのホームページで公表するとともに、PMDAメディナビでお知らせしています。新たに策定され、公表されたRMPのほか、令和元年5月からは、更新されたRMPのうち重要な更新\*があったRMPについてお知らせしています。

※安全性検討事項の新設または削除、追加のリスク最小化活動の新設、その他重要な変更

#### (3) 3分でわかる! RMP講座

PMDAでは、医療従事者の皆様にRMPについて理解を深め、活用していただくことを目的に、医療現場の先生に監修いただき、「3分でわかる!RMP講座」という資料を作成しております。本資料では、RMPと添付文書の違いや、RMPの記載内容、RMPやRMP資材の入手方法などについて図を交え、わかりやすく解説しています。今般、RMP資材のPMDAのホームページへの掲載が開始されたことなどに伴い、本資料の内容を更新し、第2版を作成いたしました(図2)。

なお、本資料は、PMDAのホームページよりダウンロード可能ですので(図3)、医療従事者の皆様におかれましては、是非ご活用ください。また、研修会などで配布される場合は、紙媒体での提供も可能ですので、下記メールアドレスまでお問い合わせください。

本資料に関するお問い合わせ先: medinavi-ad@pmda.go.jp

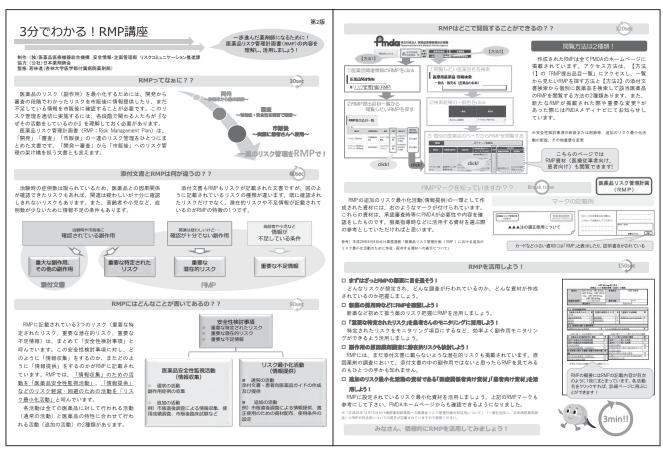


図2:3分でわかる! RMP講座(第2版)



図3:「3分でわかる! RMP講座 | のダウンロード方法

## 5. 最後に

医薬品は、限られた臨床試験等のデータで承認された後、市販後の使用経験を蓄積していくことでより有効・安全に使用できるようになります。医療現場でRMPを活用していただくことで、医療従事者に「なぜこの調査を実施しているのか」「なぜこの資材が作成されているのか」を理解いただき、医薬品のリスクを最小化するための活動に参画いただくことが期待されています。医療従事者の皆様には、今回ご紹介いたしました「3分でわかる! RMP講座」などを用いて、RMPへの理解を深め、RMPやRMP資材をより一層活用していただきたいと考えています。

また、RMPやRMP資材以外にも患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどの様々なツールが、PMDAのホームページで公開されています。RMPとともにこれらのツールについても患者への服薬指導の際など、医薬品等の安全確保に是非お役立てください。

# 6. 参考文献

- 1) 医薬品リスク管理計画指針について(平成24年4月11日付薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第 2号 厚生労働省 医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知)
  - https://www.pmda.go.jp/files/000145482.pdf
- 2) 医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について(平成26年8月26日付薬食審査発0826 第3号・薬食安発0826第1号 厚生労働省 医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知) https://www.pmda.go.jp/files/000145421.pdf
- 3) 医薬品リスク管理計画 (RMP) における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示について (平成29年6月8日付事務連絡)
  - https://www.pmda.go.jp/files/000218503.pdf
- 4)「医薬品リスク管理計画書の公表について」の一部改正について(平成30年10月29日付薬生薬審発 1029第1号・薬生安発1029第1号 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対 策課長連名通知)
  - https://www.pmda.go.jp/files/000226448.pdf
- 5)「病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について」医薬品・医療機器等安全性情報(No.358, 平成30年11月発行)
  - https://www.pmda.go.jp/files/000226773.pdf#page=6