

1

医薬品リスク管理計画(RMP)の活用とPMDAメディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力のお願い

1. はじめに

医薬品リスク管理計画（以下「RMP」という。）は当該医薬品の製造販売業者により作成される文書です。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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）がその内容の確認を行っています。RMPには、添付文書には記載されていませんが、発現の可能性のある潜在的リスク等が記載されていることから、医療従事者の皆様においては、医薬品の適正使用推進とリスク最小化のために、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。

本稿では、RMP及び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。）を医療従事者の皆様にご活用いただくために厚生労働省・PMDAにおいて実施している取組みについて紹介いたします。また、RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディナビの活用状況等について把握するためにPMDAが実施するWeb調査について紹介いたしますので、ご一読いただき、本調査へのご協力を是非お願いいたします。

2. RMPの認知度と活用

(1) RMP及びRMP資材とは

RMPとは、医薬品の「承認前」から「市販後」を通じて収集された医薬品のリスク（副作用等）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等をまとめた文書です。

RMPには、既に確認されている副作用等（特定されたリスク）に加え、関連が疑わしいが確認が十分でない有害事象（潜在的リスク）や市販後の安全性を予測する上で不足している情報（不足情報）が記載されています。さらに、これらのリスクや不足情報に対し、市販後に実施されるリスク最小化のための情報提供等の活動（リスク最小化活動）や不足情報等の収集活動（医薬品安全性監視活動）についても記載されています。このリスク最小化活動においては、添付文書等による情報提供のような通常のリスク最小化活動のほか、承認審査等の過程で、資材等による情報提供が必要と判断された医薬品について、追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け及び患者向けに資材（RMP資材）が作成されることがあります。RMPやRMP資材の内容はPMDAで確認しており、こうした資材には、RMPに基づく資材であることがわかるように「RMPマーク」が付いています。

(2) RMPの認知度と活用

PMDAホームページには令和2年9月末時点で、596件のRMPが掲載・公開され、医療現場におけるRMPの活用が期待されています。

その一方で、医療現場でのRMPの認知度及び理解度は決して高いとは言えない状況です。医薬品・医療機器等安全性情報No.358^{*}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。

このような状況を踏まえ、PMDA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RMPやRMP資材のPMDAホームページでの公表やPMDAメディナビによる情報配信、RMPについてわかりやすく解説した資料「3分でわかる！RMP講座」や次項でご紹介するe-ラーニングコンテンツ「今日からできる！How to RMP」の作成・公開等の取組みをこれまでに行ってまいりました。

3. 今日からできる！How to RMP

PMDAでは、RMPの臨床現場での活用をさらに推進することを目的として、一般社団法人日本医薬品情報学会のご協力の下、「今日からできる！How to RMP」と題し、RMPについてわかりやすく解説したe-ラーニング動画を作成し、2020年3月よりPMDAのYouTubeチャンネル及びPMDAホームページで公開いたしました。

本コンテンツは、RMP及びRMP資材とは何か、RMPの基礎を解説した「RMPってなに？編」と、RMPを実際に活用するにあたって、どのような場面で活用できるのか、RMPのどこを見ればよいのかについて、病院や薬局での事例の紹介を交え解説した「RMPを使ってみよう！編」の2つから構成されています。特に「RMPを使ってみよう！編」は、実際にRMPを活用されている薬剤師の先生方にインタビューした内容を基に作成しており、医療現場で今日から実践いただける内容です。動画内のスライドも資料として掲載しておりますので、併せてご覧ください。

本動画は、以下のQRコード又はPMDAのYouTubeチャンネル「Pmda Channel」及びPMDAホームページから無料でご視聴いただけます。是非ご覧いただき、RMP及びRMP資材についての理解を深め、これらの資材を医療現場でご活用いただきますようお願いいたします。

《e-ラーニングコンテンツの視聴方法》

(1) 以下のQRコードから直接YouTubeの視聴が可能です。



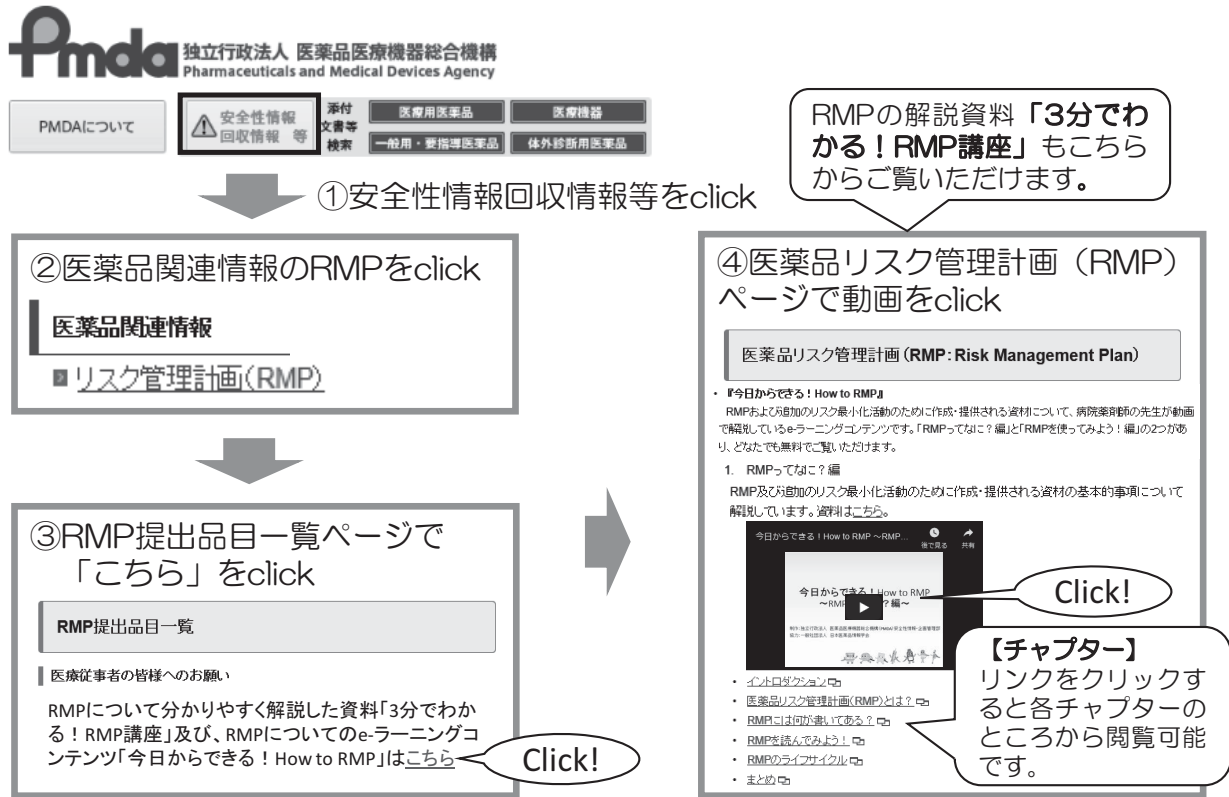
(2) PMDAホームページからの視聴方法は以下の通りです（図1）。

- ① PMDAホームページトップの「安全性情報回収情報等」をクリック。
- ② 医薬品関連情報の「リスク管理計画（RMP）」をクリック。
- ③ RMP提出品目一覧のページで「RMPについてのe-ラーニングコンテンツはこちら」をクリック。
- ④ 医薬品リスク管理計画（RMP）のページで動画を再生。

<e-ラーニング掲載ページ>

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

図1 PMDAホームページからの視聴方法



4. PMDAメディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係るWeb調査へのご協力をお願い

PMDAでは、本年11月26日（木）から12月13日（日）に、RMPを含めた医薬品等の安全性情報やPMDAメディナビの活用状況の把握及び、PMDAメディナビの利便性向上のための要望の収集を目的に、PMDAメディナビ利用者のうち医療関係施設に所属する方を対象者としたWeb調査（以下「メディナビ調査」という。）を実施いたします。設問の大半は選択式で、5分程度で回答できる内容ですので、是非ご協力いただきたくお願いいたします。ご自身は直接PMDAメディナビに登録しておらず、メーリングリスト等により間接的にPMDAメディナビを受信している方も対象としております。

Web調査のページへは、PMDAメディナビにて配信されるURL又はPMDAのホームページよりアクセスしてください（図2）。

メディナビ調査の結果につきましては、医薬品等の安全性情報やPMDAメディナビが、臨床現場でより活用いただけるよう検討する際の重要な資料とさせていただくとともに、医薬品等の安全使用の推進に活用させていただきます。今後の安全対策業務に、より多くの医療関係者の皆様のご意見を反映することができるよう、ご協力をお願いいたします。

なお、回答いただいた内容は、上記目的以外には使用いたしません。

The image shows a screenshot of the PMDA website. A prominent banner at the top center reads: "PMDAメディナビをご利用の医療従事者の皆様へ PMDAメディナビの活用状況等に関する調査 アンケートにご協力ください" with the survey period "2020年11月26日(木)～12月13日(日)". Below this, a sidebar on the right contains a list of services. A callout box with arrows pointing to the survey announcement and the sidebar menu contains the following text:

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の利用について

【調査実施中】PMDAメディナビの活用状況等に関する調査にご協力ください
 本年11月26日(木)～12月13日(日)に、PMDAメディナビを利用している医療関係者の方を対象として、RMP等の安全性情報やPMDAメディナビの活用状況等についての調査を行っております。ご回答は「こちらから」※12月14日(月)以降左記リンク先のページは無効となります。
 設問の大半は選択式で、5分程度で回答できる内容ですので、ご協力を是非お願いします。

こちらからご回答ください

【PMDAにお...】
 PMDAメディナビの登録・配信、登録情報の発行・削除、マイ医薬品集作成サービスの登録・システムエラー等に関する問合せについては、原則メールでの問合せをお願いします。
 なお、お電話での問合せについては下記のとおり情報を変更させていただきます。ご利用の皆様にはご連絡をおかけいたしますが、ご理解・ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。
 E-mail: push-master@pmda.go.jp
 ※迷惑メール防止対策をしているため、*を半角のアットマークに置き換えてください。
 電話番号: 03-3606-9592(受付時間: 10:00～16:00、休日/月曜～金曜)

図2：PMDAのホームページからのメディナビ調査回答方法
 （一部実際の体裁・文言と異なる場合がございます）

5. 最後に

RMPは、製薬企業がその医薬品についてどのようにリスク管理を行うかまとめた文書です。医療従事者の皆様には、今回ご紹介いたしましたe-ラーニングコンテンツ「今日からできる！ How to RMP」等を用いて、RMPへの理解を深め、RMPやRMP資料をより一層活用していただきたいと考えています。

また、PMDAでは、RMPやRMP資材のPMDAホームページでの公表、PMDAメディナビ配信内容の充実等、RMPや医薬品等の安全性情報の活用推進の為、さまざまな取組みを行ってまいりました。メディナビ調査での皆様のご意見を参考に、これらがより医療現場で活用しやすいものとなるよう取り組んでまいりますので、医療関係者の皆様におかれましては、本調査へのご協力をお願いいたします。

6. 参考文献

※「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>