

1

医療現場での医薬品リスク管理計画 (RMP) の利活用について

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（Risk Management Plan）（以下、「RMP」という）を利活用いただくことが重要です。RMPは開発の段階から、市販後に収集される医薬品のリスク（副作用等の情報）を整理し、リスクの最小化を図るための活動や情報収集活動を検討・実施するために作成されています。

本稿では、RMP全体の概要に触れた後、医療現場でのRMPの利活用についてご紹介しますので、ご一読いただき、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について

RMPは、原則有効成分ごとに、まとめられており、安全性検討事項、医薬品安全性監視活動、リスク最小化活動の3つの基本要素からなります。さらに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、重要な不足情報からなり、この事項に対してどのように「情報収集（医薬品安全性監視活動）」し、「情報提供（リスク最小化活動）」するのが整理され記載されています（図1）。各活動はすべての医薬品に対して行われる活動（通常の活動）と医薬品の特性に合わせて行われる活動（追加の活動）の2種類があります。RMPは、一義的なものではなく、医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動の実施状況や報告内容に基づいて、定期的にベネフィット・リスクバランスが評価され、必要に応じて見直しが行われていく、「Living-document」です。RMPによって可視化された現在進行形の包括的な安全性監視活動・リスク最小化活動を医師、薬剤師をはじめとした医薬関係者で広く共有し、その情報が利活用されることにより、市販後安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

3. RMPの利活用

(1) RMPの概要

各医薬品のRMPを把握するためには、まず冒頭のRMPの概要で全体像を見ることが重要です。RMPの概要は安全性検討事項（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）と医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の概要などが1枚にまとめられており、項目及び活動をクリック

することにより詳細が記載されているページが表示されることから、RMPの目次としての役割を果たします（図2）。まず、RMPの概要から安全性検討事項や追加のリスク最小化活動（医薬品特有の活動）の有無を確認することで、想定されるリスクや安全対策上の取り組みを掴むことができます。

安全性検討事項には、添付文書に記載されている「重要な特定されたリスク」のほか、添付文書には必ずしも反映されていない「重要な潜在的リスク」、本剤の使用に関する情報が不足している「重要な不足情報」についても記載されており、安全性監視活動・リスク最小化活動をする際の参考にしてください。

（2）RMP資材

追加のリスク最小化活動に基づく資材として「医薬関係者向け資材・患者向け資材（以下「RMP資材」という。）」が作成されている場合があります。このRMP資材は当該医薬品の安全対策上、通常の添付文書等による情報提供に加え、個々の医薬品のリスクに合わせた情報を医薬関係者、患者に提供することが必要と判断された場合に作成されるものです。RMP資材の中でも「患者向け資材」は、患者の副作用の早期発見と重篤化予防に繋がる場合もあるため、ぜひ患者さんへの説明の際に利活用いただけますようお願いいたします。RMP資材はPDF化したものがPMDAのウェブサイトから閲覧できるほか、当該医薬品の製造販売業者に直接提供を依頼することも可能です。なお、該当する資材には目印としてRMPマーク（図3）が付いています。

（3）RMP及びRMP資材の入手

RMP及びRMP資材はPMDAのウェブサイトに公表されており、各品目の情報は、以下のURLより確認することができます。

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

PMDAウェブサイトのトップページからの各品目の情報の確認方法はこちらです。

【確認方法1】PMDAトップページ→訪問者別 医療従事者の方におすすめのコンテンツ→医薬品リスク管理計画（RMP）→RMP提出品目一覧 の順にアクセスする。RMP資材は、「添付文書等」をクリックすると閲覧可能です。

【確認方法2】PMDAトップページ→添付文書等検索→医療用医薬品情報検索 より個別に医薬品を検索して、RMP及びRMP資材の有無を確認することも可能です。

4. 副作用等報告のお願い

医薬品の市販後安全対策の検討においては、医薬関係者の皆様からの副作用等報告が重要な情報源となっています。添付文書やRMPの更新など今後の安全対策に活かすため、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度へのご協力をお願いいたします。最近では、日本医療研究開発機構研究費医薬品等規制調和・評価研究事業「医薬関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」（研究開発代表者 国立大学法人東北大学病院薬剤部教授・薬剤部長 眞野成康先生）が実施され、医薬関係者からの副作用等報告をより一層適正化・迅速化するために作成された「医薬関係者が報告すべき副作用情報の基準案」が取りまとめられました。そこでは、報告すべき副作用情報として、RMPの「重要な潜在的リスク」

に記載のある副作用や「重要な不足情報」の記載に代表される妊婦・授乳婦・小児・腎機能低下者・肝機能低下者等において発生した特徴的な副作用などがあげられています。PMDAのウェブサイトの報告受付サイトで、オンラインにて医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書を作成し、PMDAへ提出することができます。(図4) この報告書は、添付文書及びRMPの改訂等、医薬品の安全対策に活用されますので、引き続きRMPに記載された事項に関する副作用等の報告にご協力ください。

5. 最後に

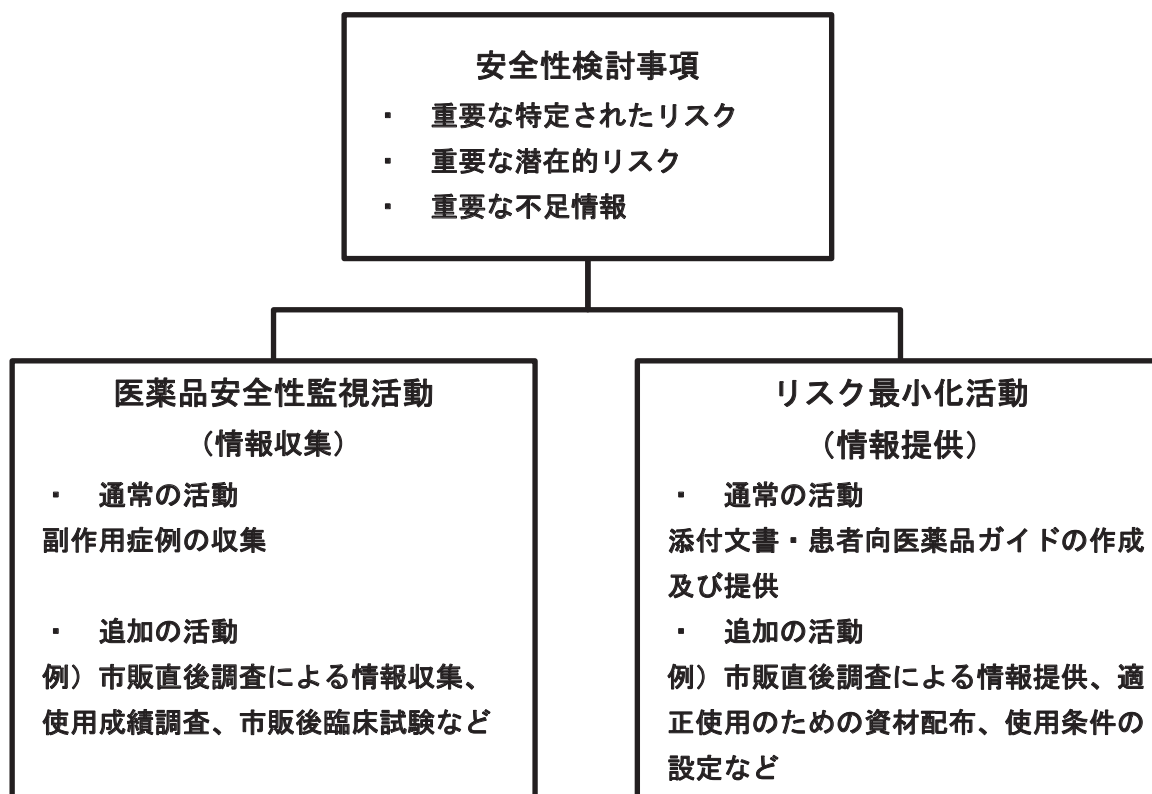
RMPを利活用することで、承認時に行われた臨床試験等のデータではわからなかったリスク(副作用)が、市販後の使用経験を蓄積していくことにより判明することがあります。また、令和6年度調剤報酬改定において、薬局におけるRMPに基づいた薬学的管理が評価されるようになり、医療現場における適切なRMPの利活用が望まれているところです。リスク(副作用)を最小化し、適切に医薬品を使用させていただくため、医薬関係者の皆様のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

また、RMPについてより理解いただくために、PMDAのウェブサイトではe-ラーニング動画や「3分でわかる！RMP講座」を以下のURLで公開しております。

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

こちらもぜひご覧いただき、RMPについてのご理解を深めていただくとともに、明日から医療現場においてRMPを積極的に利活用していただくようお願いいたします。

(図1)



(図2)

(別紙様式2)

○○○○○(販売名)に係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	○○○○○	有効成分	○○○○○
製造販売業者	○○○○○株式会社	薬効分類	○○○○○
提出年月日		令和○年○月○日	

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】
(重要な特定されたリスクの名称)	(重要な潜在的リスクの名称)	(重要な不足情報の名称)
1.2. 有効性に関する検討事項		
(有効性に関する検討事項の名称)		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動 (医薬品安全性監視活動の名称)
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
(有効性に関する調査・試験の名称)

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動 (リスク最小化活動の名称)

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(図3)



本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です



(図4)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

よく見るページ一覧 サイト内検索 検索

安全性情報・回収情報等 添付文書等検索 各種様式ダウンロード

業務別 訪問者別 製品種類別

一般の方におすすめのコンテンツ 医療従事者の方におすすめのコンテンツ アカデミアの方におすすめのコンテンツ 企業の方におすすめのコンテンツ

ウェブサイトリニューアルのお知らせ (2024年3月18日掲載)

PMDAウェブサイトのデザインをリニューアルいたしました。リニューアルの概要は以下のページをご覧ください。
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0068.html>

医薬関係者からの 副作用・不具合等・副反応疑いの報告は 報告受付サイト

報告受付サイト 医薬品副作用被害救済制度 医薬品副作用被害救済制度 eラーニング講座 PMDA Updates

〈参考文献〉

- ・「医薬品リスク管理計画」の実施について医薬品・医療機器等安全性情報 (No.300, 平成25年3月発行)
https://www.mhlw.go.jp/www1/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/300.pdf
- ・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) 関連資料の掲載について 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.367, 令和元年6月発行)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000570649.pdf>
- ・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>
- ・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>
- ・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・配布する資料への表示について (平成29年6月8日付事務連絡)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218503.pdf>
- ・医薬品リスク管理計画の策定及び公表について (令和4年3月18日付け薬生薬審発0318第2号・薬生安発0318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/000245412.pdf>
- ・「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日付け薬生薬審発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 安全対策課長連名通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000226448.pdf>
- ・医薬品リスク管理計画 (RMP: Risk Management Plan) (独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP)
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>