

1

医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要について

1. はじめに

医薬品リスク管理計画は、平成25年4月より導入された制度です。このたび、医療現場における医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）の利活用を推進するための一助として、平成28年3月31日付けで「医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について」を発出いたしました。

本稿では、リスクコミュニケーションツールとしてのRMPの認知度・活用度の現状に触れた後、RMPの概要の作成の取り組みについてご紹介いたします。

2. RMPの認知度と活用

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のWEBサイトには平成28年6月1日現在、200を超えるRMPが公開され、医療現場におけるRMPの利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。平成26、27年度に実施された「医療機関・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」(医薬品・医療機器等安全性情報No. 325, 本号2)によると、RMPについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した病院はそれぞれ、4.7%、17.5%、薬局はそれぞれ1.9%、11.8%であり、高い値とは言えない状況でした（図1）。

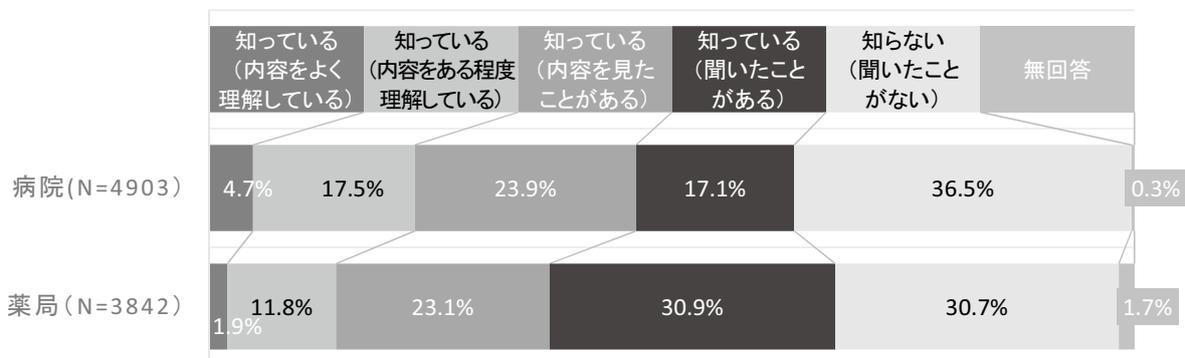


図1：RMPの認知状況

また、RMPについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した医療機関でも、活用している割合は3割程度とあまり高いとは言えない状況でした（図2）。

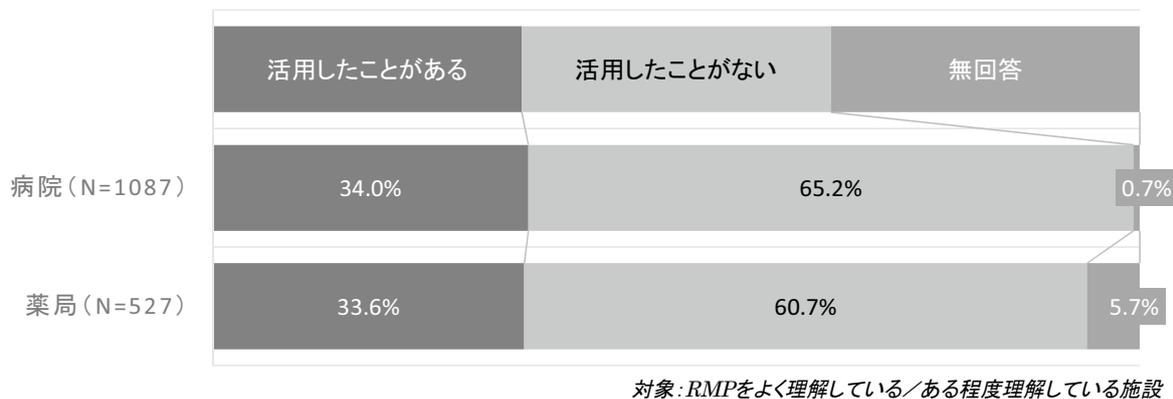


図2：RMPの活用状況

このような状況を踏まえ、医療現場におけるRMPの利活用向上という目標に向け、RMPをより使いやすいものとするため、RMPの概要を作成・公表することとしました。

3. RMPの概要

(1) 通知の概要

通知の中では、①RMPの概要の様式（様式1）、②RMPの概要の提出方法、③施行日（平成28年5月9日）の3つを定めています。

(2) RMPの概要の様式

RMPの概要を作成する目的は、品目によっては数十ページの大部に及ぶこともあるRMPの利活用を推進することであり、その一助として、RMPの各検討事項及び活動の名称を1ページに集約しました。

公表されているRMPは以下の5つの大項目からなります。

1. 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項
2. 医薬品安全性監視計画の概要
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
4. リスク最小化計画の概要
5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

RMPの概要では、このうち1～4の各検討事項および活動の名称とそれに対応するページを1ページにまとめています。また、各検討事項及び活動にリンク機能を付与し、電子端末では当該箇所をクリックすることでRMPの本文にジャンプ出来るような仕組みとしました。

(3) PMDAウェブサイトへの掲載

RMPは、PMDAウェブサイトに公表されており、以下のURLより最新の資料が入手可能です。なお、RMPの概要は、現在一部のRMPに添付されていますが、通知施行日から1年以内にはすべての公表されているRMPに添付される予定です。

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

(※) PMDAトップページからは以下のようにアクセス

医療従事者向け→医薬品リスク管理計画（RMP）→RMP提出品目一覧

4. 最後に

RMPは医薬品の安全対策の充実に資するものです。医療現場でのRMPの活用を更に進めるため、よりよいRMPの提供のあり方について、医療の現場の実情を把握し検討を行う過程で、関係者の協力の下、RMPの概要を作成することとなりました。RMPに基づき製薬会社が作成した適正使用のための資材等の活用も含め、今後もよりよいRMPのあり方について検討を続ける予定です。

RMPの概要を医療関係者の皆様に活用いただき、RMPに基づき実施される調査や臨床試験につきまして、その主旨をご理解のうえ、一層のご協力をお願いいたします。

5. 参考文献

1. 「医薬品リスク管理計画について」 医薬品・医療機器等安全性情報（No. 324, 平成27年7月発行）
2. 医薬品リスク管理計画書の公表について（平成25年3月4日付け薬食審査発0304第1号・薬食安発0304第1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）
3. 医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について（平成28年3月31日付け薬生審査発0331第13号・薬生安発0331第13号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・安全対策課長連盟通知）
4. RMP提出品目一覧（PMDAウェブサイト）
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>
5. 平成26年度 病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
<https://www.pmda.go.jp/files/000205744.pdf>
6. 平成27年度 薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
<https://www.pmda.go.jp/files/000211645.pdf>

様式1：RMP 概要の様式

○○○○○（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		平成○年○月	

1.1. 安全性検討事項			
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁
（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）	●
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

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁	4. リスク最小化計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	●	通常のリスク最小化活動	●
追加の医薬品安全性監視活動		追加のリスク最小化活動	
（医薬品安全性監視活動の名称）	●	（リスク最小化活動の名称）	●
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁		
（有効性に関する調査・試験の名称）	●		