

令和元年 11 月

## 薬局薬剤師業務での医薬品リスク管理計画（RMP）の活用について

公益社団法人 日本薬剤師会  
DI・医療安全・DEM 委員会

### はじめに

薬物療法の有効性と安全性を確保するためには、医薬品情報は欠かせないものです。安全性の確保における、副作用をはじめとした医薬品に関するリスク情報は、添付文書、インタビューフォーム、メーカー資料、副作用報告など、様々な情報源から得ることができますが、これらの資料は用法・用量、有効性、副作用情報、腎障害時の用量設定など、情報が多岐にわたっています。医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）は、製薬企業が厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）の指導のもと、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分かり易くまとめたもので、市販後の安全対策の一層の充実強化を図ろうとするものです。

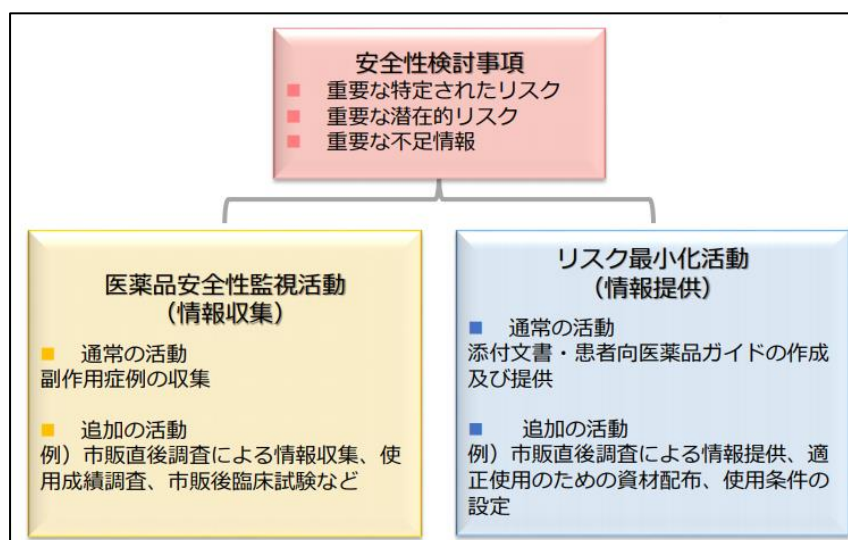
RMPの薬局内利活用については、これまでも日本薬剤師会雑誌でたびたび概要を紹介し、会員への周知を実施しておりましたが、まだ薬局においてその利活用は十分ではないと考えております。

まず初めに、医薬品毎の RMP や RMP に基づく資材を PMDA のホームページなどで実際に探り、リスク管理に特化した情報として薬局で利活用することで、服用期間を通じた薬学的知見に基づく指導の充実に役立てていただきたいと思います。

## 1. RMP の概要

RMP は①安全性検討事項、②医薬品安全性監視活動、③リスク最小化活動の 3 つの要素で構成されています。

- ① 安全性検討事項には、すでにその医薬品との関連性がわかっており、添付文書などにも記載されている「重要な特定されたリスク」、薬理作用から予測されたり、同種同効薬で認められていたり、関連性が疑われるが十分に確認されていない「重要な潜在的リスク」、治験対象から除かれている小児、高齢者、腎機能低下患者など、安全性を予測するうえで十分な情報が得られていない「重要な不足情報」が記載されています。
- ② 医薬品安全性監視活動には、安全性検討事項について情報を収集するために市販後に実施される調査・試験の計画がしめされています。
- ③ リスク最小化活動には、安全性検討事項について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が記載されています。



「3分でわかる！ RMP 講座」(PMDA) より引用

医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動には、「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。

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や、市販後に警告が追加された医薬品、後発医薬品などについては、RMP が作成されており、PMDA ホームページからも確認することができます。

一般名 (例) ABCD錠1.25mg

販売名	製造販売業者等	添付文書	患者向医薬品ガイド/IF/くすりのしおり	RMP	RMP資料	
					医療従事者向け	患者向け
ABCD錠 1.25mg	製造販売元、 ABCD製薬	PDF(2019年05月13日)/HTML	患者向医薬品ガイド 患者向医薬品ガイド ABCD錠 インタビューフォーム ABCD錠 1.25mg くすりのしおり くすりのしおり一覧			

**情報提供** 追加のリスク最小化活動  
ここから、RMPの追加のリスク最小化活動資料である「RMPマーク」のついている医療従事者向け資料と患者向け資料が入手できます。  
**医薬品リスク管理計画 (RMP)**  
本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

各医薬品の概要ページへ

### ABCD錠 1.25mg に係る 医薬品リスク管理計画書 (RMP)の概要

販売名	ABCD錠 1.25mg	有効成分	エービーシーディ
製造販売業者	第一		4
提出年月			

「安全性検討事項」には、RMP作成時点で、分かっているリスクが3つに分かれて記載されています。

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	【重要な不足情報】	頁
高カリウム血症	3	腎機能障害	5	腎機能障害患者での安全性	6
低血圧関連事象	4			アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者での安全性	6

↑すでに関連性が分かっている実在するリスクが記載されています。	↑関連性が疑わしいが、確認が十分でないリスクが記載されています。	↑高齢者や小児など、症例が少ないために情報不足している条件が記載されています。
---------------------------------	----------------------------------	---

**情報収集**

↓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	頁
通常の医薬品安全性監視活動	9
追加の市販後調査活動	

上に書かれた「リスク」に対してどのような調査方法で、どのような目的で、どのような実施計画で、情報収集を行うのかなど、時期や根拠等が詳細に記載されています。

**【通常の活動】**  
副作用症例の収集  
**【追加の活動】** 医薬品の特性に合わせて行われる市販後調査による情報収集や市販後臨床試験など

**情報提供**

↓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	頁
通常のリスク最小化活動	12
追加の市販後調査活動	

上に書かれた「リスク」に対してリスク軽減・回避のために、どのような調査方法で情報収集を行うかなど、実施時期や報告予定日など詳細に記載されています。

**【通常の活動】**  
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供  
**【追加の活動】** 医薬品の特性に合わせて行われる市販後調査による情報提供  
適正使用のための資料配布など

## 2. リスク最小化のための「医療従事者向け資材」「患者向け資材」の利活用の実践

RMPにおいて、リスク最小化のための「医療従事者向け資材」「患者向け資材」は、厚生労働省等の指導により製薬企業の責任で作成された重要な資材です。

また、安全性検討事項の「重要な特定されたリスク」は薬学的に重要な知見と考えられるため、このリスクを最小化するための両資材は有効に利活用されるべきものです。

製薬企業は作成した資材が、RMPにおける「追加のリスク最小化活動」に基づくものであることを認識しやすくする目的で、「RMP マーク」を表示しています（資材の大きさに応じ、「RMP」の頭字語のみの場合や「医薬品リスク管理計画に基づくものである」ことを文章で示す場合もあり）。これらはRMPをPMDAに提出する際に「7. 添付資料」として、事前確認を受けたものです。

多くの薬局では、それぞれの薬剤の特性を加味して作成した医薬品情報提供書を用いて情報提供を行っていますが、これからは「RMP マーク」がついている資材も積極的に活用することが推奨されます。なお、製薬企業が作成する資材は多種多様であり、そのすべてを利用すると煩雑になるため、RMP マークの有無を確認し、状況に応じて使い分ける必要があります。

### <RMP マークの記載事例>

医薬品リスク管理計画（RMP）マーク



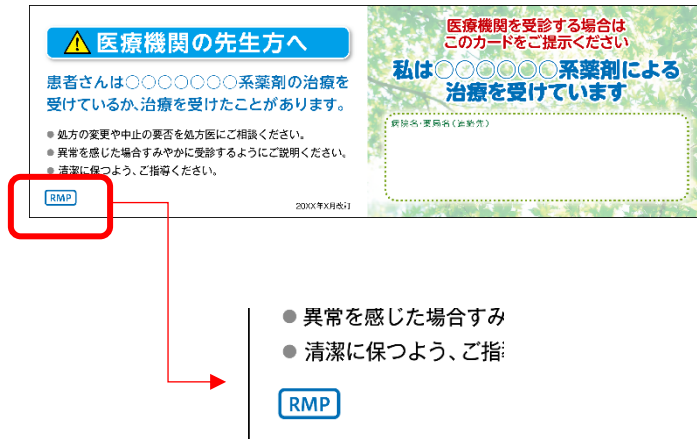
薬剤名	医療従事者向け資材	患者向け資材
注射薬 A	適正使用ガイド	患者ハンドブック
注射薬 B	自己注射/患者指導のための手引き 医薬品リスク解説書	自己注射ガイドブック、体調チェック表、関節リウマチ患者手帳、高安動脈炎・巨細胞性動脈炎患者手帳
内服薬 C	適正使用のための Q&A	パーキンソン病治療薬を服用中の患者さんとご家族へ
内服薬 D	痙攣発作 安全の手引き	患者携帯カード、患者向け指導箋
内服薬 E	—	—
外用薬 F	適正使用ガイド	患者さん用ポケットガイド

① 医療従事者向け資材例  
適正使用ガイド



## ② 患者向け資材例

### 患者カード



### RMP の活用のポイント

1. ざっと RMP の概要に目を通す。
2. 医薬品の初回購入時などに RMP を確認する。
3. 「重要な特定されたリスク」を患者のモニタリングに活用する。
4. 副作用の原因薬剤調査に潜在リスクも検討する。
5. 追加のリスク最小化活動の資材である「医療関係者向け資材」「患者向け資材」を活用する。
6. 複数の効能・効果を有する医薬品では、適応疾患ごとに患者の病態が異なり、対応するリスク最小化においても配慮をする必要がある。
7. PMDA のホームページ等で RMP を定期的に確認し、PMDA メディナビの情報等で、RMP の新規公開や更新に対応する必要がある。

### 3. 薬局における RMP の利活用における留意点と役割

安全性検討事項のうち、「重要な潜在的リスク」及び「重要な不足情報」では、「追加の安全性監視活動」として、医療現場で特定使用成績調査（高齢者、長期使用患者、腎機能低下患者等）などが行われることがあります。

追加活動としての安全性監視は、承認時までには集められた情報ではリスクの解析に不足の点があるために、情報が乏しく重点的に監視すべきリスク集団（たとえば、小児・妊婦・高齢者等）が存在する場合に必要になります。「追加の安全性監視活動」に該当する集団については、重点的な副作用モニタリングの対象として、薬学的管理等に留意し、対応すべきと考えられます。

これらの医療機関での調査に加え、調剤時等に、薬局薬剤師が知り得た情報を処方医へ提供することで、RMP の更新に役立ち、診療や投薬の手助けとなります。これは保険薬局と病院との連携で実践することができます。

さらに可能であれば、必要に応じて医療現場の「追加の安全性監視活動」で指定された調査に協力することは、薬局薬剤師が適正使用情報の構築に参画する意味で重要です。

(参考)

## 第2版

# 3分でわかる！RMP講座

→ 一歩進んだ薬剤師になるために！  
医薬品リスク管理計画書(RMP)の内容を  
理解し、活用しましょう！

制作：(独)医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課  
協力：(公社)日本薬剤師会  
監修：若林進(杏林大学医学部付属病院薬剤部)

### RMPってなあに?? 30sec

医薬品のリスク(副作用)を最小化するためには、開発から審査の段階でわかったリスクを市販後に情報提供したり、まだ不足している情報を市販後に確認する必要があります。このリスク管理を適切に実施するには、各段階で関わる人たちが『なぜその活動をしているのか』を理解しておく必要があります。

医薬品リスク管理計画書(RMP; Risk Management Plan)は、「開発」「審査」「市販後」の一連のリスク管理をひとつにまとめた文書です。「開発～審査」から「市販後」へのリスク管理の架け橋を担う文書とも言えます。

### 添付文書とRMPは何が違う?? 60sec

治験時の症例数は限られているため、医薬品との因果関係が確認できたリスクもあれば、関連は疑わしいが十分に確認しきれないリスクもあります。また、高齢者や小児など、症例数が少ないために情報不足の条件もあります。

添付文書もRMPもリスクが記載された文書ですが、図のように記載されているリスクの種類が違います。既に確認されたリスクだけでなく、潜在的リスクや不足情報が記載されているのがRMPの特徴の1つです。

### RMPにはどんなことが書いてあるの?? 90sec

RMPに記載されている3つのリスク(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)は、まとめて「安全性検討事項」と呼んでいます。この安全性検討事項に対し、どのように「情報収集」をするのか、またどのように「情報提供」をするのがRMPに記載されています。RMPでは、「情報収集」のための活動を「医薬品安全性監視活動」、「情報提供」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」と呼んでいます。

各活動は全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。

**医薬品安全性監視活動 (情報収集)**

- 通常の活動  
副作用症例の収集
- 追加の活動  
例) 市販直後調査による情報収集、使用成績調査、市販後臨床試験など

**リスク最小化活動 (情報提供)**

- 通常の活動  
添付文書・患者向医薬品ガイドの作成及び提供
- 追加の活動  
例) 市販直後調査による情報提供、適正使用のための資材配布、使用条件の設定



RMPはどこで閲覧することができるの??

120sec



閲覧方法は2種類!

作成されたRMPは全てPMDAのホームページに掲載されています。アクセス方法は、【方法1】の「RMP提出品目一覧」にアクセスし、一覧から見たいRMPを探す方法と【方法2】の添付文書検索から個別に医薬品を検索して該当医薬品のRMPを閲覧する方法の2種類あります。また、新たなRMPが掲載された際や重要な変更※があった際にはPMDAメディアナビに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等、追加のリスク最小化活動の新設、その他重要な変更

こちらのページではRMP資料（医療従事者向け、患者向け）も閲覧できます!

RMPマークを知っていますか?? Break time 医薬品リスク管理計画 (RMP)

RMPの追加のリスク最小化活動(情報提供)の一環として作成された資料には、右のようなマークが付けられています。これらの資料は、承認審査時等にPMDAが必要や内容を確認をしたものです。服薬指導時などに活用する資料を選ぶ際の参考としていただければと思います。

マークの記載例

参考) 平成29年6月8日付け事務連絡「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」

カードなど小さい資料には「RMP」と表示したり、説明書きがされている

RMPを活用しよう! 150sec

- **まずはざっとRMPの概要を目を通そう!**  
どんなリスクが想定され、どんな調査が行われているのか、どんな資料が作成されているのか把握しよう。
- **新薬の採用時などにRMPを確認しよう!**  
新薬など初めて扱う薬のリスク把握にRMPを活用しましょう。
- **「重要な特定されたリスク」を患者さんのモニタリングに活用しよう!**  
特定されたリスクをモニタリング項目にするなど、効率よく副作用モニタリングができるよう活用しましょう。
- **副作用の原因薬剤調査に潜在的リスクも検討しよう!**  
RMPには、まだ添付文書に載らないような潜在的リスクも掲載されています。原因薬剤の調査において、添付文書の中の副作用ではないと思ったらRMPを見てもひとつの手かも知れません。
- **追加のリスク最小化活動の資料である「医療関係者向け資料」「患者向け資料」を活用しよう!**  
RMPに設定されているリスク最小化資料を活用しましょう。上記のRMPマークも参考にしてください。PMDAホームページからも確認できるようになりました。

※「平成26年12月15日付け病院薬剤師業務への医薬品リスク管理計画の活用について」(一般社団法人 日本病院薬剤師会)にRMPの活用についての掲載が記載されていますので参照ください。

RMPの概要にはRMPの記載内容が目次のように1枚にまとまっています。各活動名をクリックすれば、詳細ページに飛ぶことができます!



みなさん、積極的にRMPを活用してみましよう!