

トピック

ご存じですか “RMP” ！？

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。医薬品リスク管理計画（以下、RMP：Risk Management Plan）は、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、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。また、RMPを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の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。

【目的】

これまでもICH E2E ガイドラインでは、医薬品の既知のリスクや未知のリスク等を要約して「安全性検討事項」として取り上げ、医薬品安全性監視計画を作成するように求めていましたが、医薬品のリスクを低減するための方法については記載されていませんでした。

平成24年4月に、医薬品安全性監視計画に加えて、医薬品のリスクの低減を図るためのリスク最小化計画を含めた医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）を策定するための指針「医薬品リスク管理計画指針について」及び具体的な計画書の様式、提出などの取り扱い「医薬品リスク管理計画の策定について」がとりまとめられました。

この指針の活用により医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクの評価・見直しが行われ、これまで以上により明確な見通しを持った製造販売後の安全対策の実施が可能となることを目的としております。

【RMPの概要】

RMPとは、個別の医薬品ごとに、（1）重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報（安全性検討事項）、（2）市販後に実施される情報収集活動（医薬品安全性監視活動）、（3）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（リスク最小化活動）をまとめた文書です。

医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動には、「通常」と「追加」の2種類の活動があり、「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。

承認審査等の過程で「追加の活動」の実施が必要と判断された場合には、その内容を含むRMPが製造販売業者からPMDAに提出され、PMDAのウェブサイトで公開されます。

3分でわかる！RMP講座

一步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 安全第一部 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ことが必要です。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）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は何が違うの??

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。

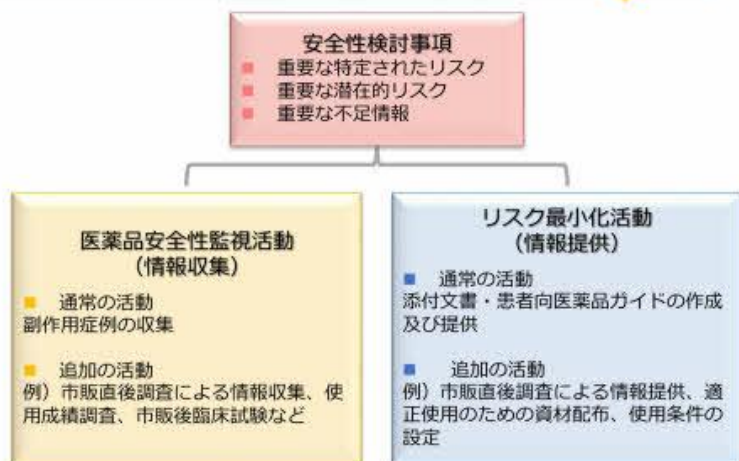


RMPにはどんなことが書いてあるの??

90sec

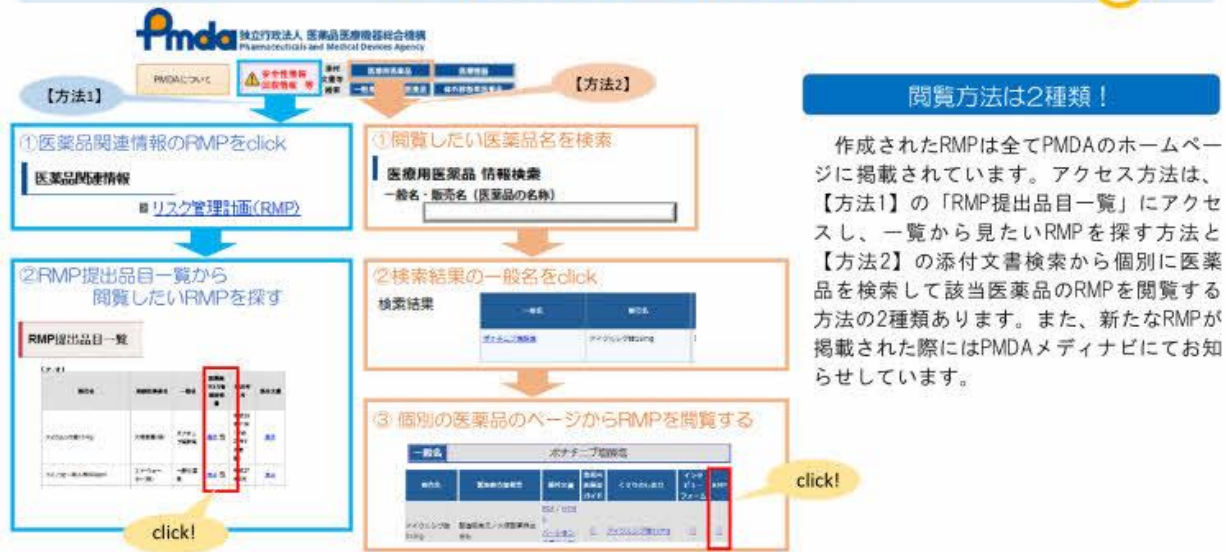
RMPに記載されている3つのリスク（重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報）は、まとめて「安全性検討事項」と呼んでいます。この安全性検討事項に対し、どのように「情報収集」をするのか、またどのように「情報提供」をするのがRMPに記載されています。RMPでは、「情報収集」のための活動を「医薬品安全性監視活動」、「情報提供」などのリスク軽減・回避のための活動を「リスク最小化活動」と呼んでいます。

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。



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が掲載された際にはPMDAメディアナビにてお知らせしています。

RMPマークの運用が開始されました! 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上のようなマークを付けることになりました。これらの資料は、承認審査時等にPMDAが必要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。

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」

マークの記載例



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の概要に目を通そう!

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、どんな資料が配布されているのか把握しましょう。

□ 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下さい。

※ 「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利活用について」(一般社団法人 日本病院薬剤師会)にRMPの利活用についての提言が記載されていますので参照ください。

みなさん、積極的にRMPを活用してみましよう!

