

医薬品リスク管理計画（RMP）利活用事例

本資料では、ご施設における実務に医薬品リスク管理計画（RMP）を利活用頂けるよう、場面毎に事例をお示ししております。
ご施設での教育・研修等にご活用ください。

※本資料でお示しするのはあくまで一例です。
ご施設の体制、薬剤特性等に応じて活用方法をご検討下さい。

【ご利用上の注意】

- ◆ 本資料では、日本国内で医療に従事されている皆さま（医師、歯科医師、薬剤師、看護師等）を対象に、医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報を提供しています。医療に従事されていない皆さまや日本国外で医療に従事されている皆さまへの情報提供を目的としたものではない事をご了承ください。
- ◆ 中外製薬株式会社は、本資料上の情報については、細心の注意を払っておりますが、内容の正確性・完全性・有用性等に関して保証するものではなく、本資料に掲載されている情報を利用することにより発生したいかなる損害についても責任を負うものではありません。また、資料中に掲載されているコンテンツの内容につきましては、其々のコンテンツの掲載／更新日時点となります。
- ◆ 本資料の全コンテンツは、著作権保護の対象です。中外製薬株式会社の書面による明確な同意無しに、本資料またはその一部に含まれる内容を複写、変更、再現、模倣、配布、再出版することを禁止いたします。

CONTENTS

1.RMPの利活用について

2.RMPにより期待される効果

1. RMPの利活用について

※ここで示すのはあくまで一例です。

※施設の体制、薬剤特性などに応じて活用方法を検討下さい。

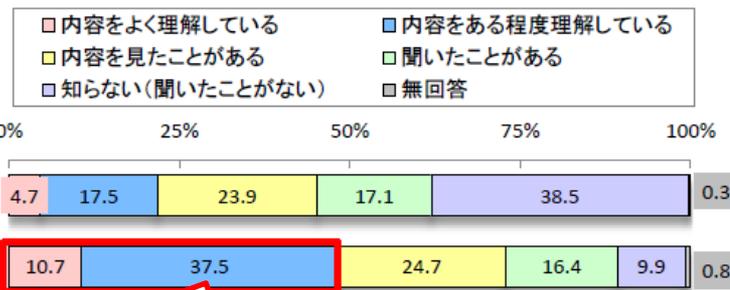
RMPの医療現場での認知率、活用割合（病院）

平成29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」（n=373）より

**病院でのRMPの認知度は約9割であり、
理解している施設は全体の約5割で増加傾向にある**

RMPの認知度

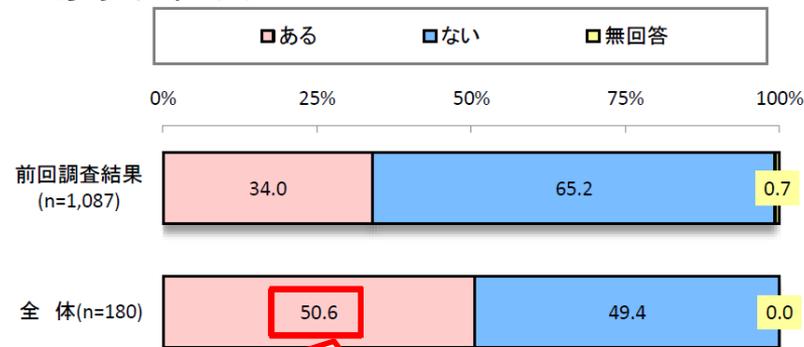
「RMP」を知っていますか。



RMPを知っている施設は全体の約9割であり、うちRMPを理解している施設は全体の48.2%

RMPの活用度

「RMP」を院内での業務に活用したことはありますか。



RMPを活用している施設は、RMPを理解している施設*で50.6%

※n=180（RMPを理解してる、ある程度理解している施設数）

平成29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」（n=373）

主な調査結果および望まれる方向 P30 <https://www.pmda.go.jp/files/000225904.pdf>（閲覧日：2020年9月14日）

【調査方法】調査対象施設の院長宛に調査票を郵送。医薬品安全管理責任者もしくは医薬品情報管理業務に従事する薬剤師等による自記式アンケート調査。
回答方法は、原則インターネット上のウェブ調査票での回答

(参考) PMDAアンケート調査より

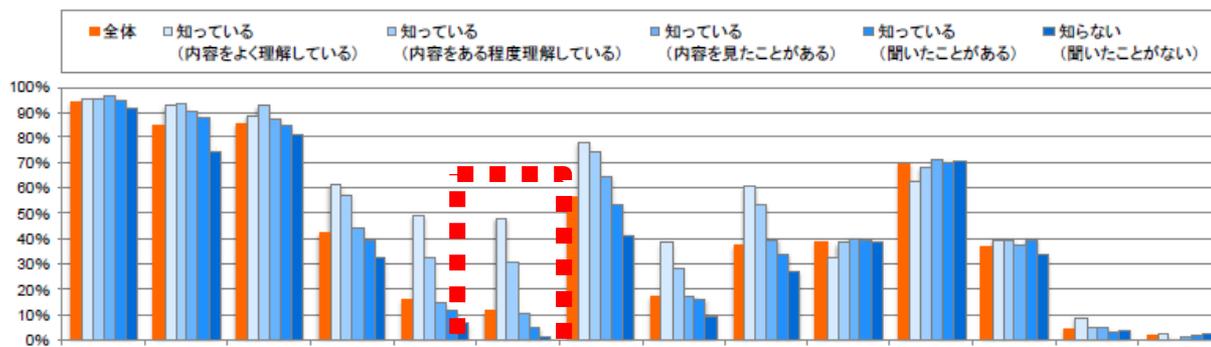
医薬品の採否検討のためにDI室等で活用する情報源

- ✓ 医薬品の採否検討のためにDI室等で活用する情報源は、「添付文書」(94.0%)、「インタビューフォーム」(84.5%)、「製品情報概要」(85.4%)、「MRから提供される資料」(69.8%)の順に割合が高かった。**RMPは11.2%**であった。

【活用するものすべて】

<<「RMP」の認知度別>>

医薬品の採否を検討するための情報源として、DI室等で活用しているものは何ですか。



	添付文書	インタビューフォーム	製品情報概要	市販直後調査の結果	審査報告書	RMP (医薬品リスク管理計画)	学会ガイドライン等	海外使用実績	国内外の文献	講演会・セミナー	MRから提供される資料以外の資料	医療者間の情報交換 (学会等)	その他	無回答
全体(n=4903)	94.0	84.5	85.4	42.2	15.7	11.2	56.3	17.1	37.4	38.8	69.8	36.8	4.3	1.3
知っている(内容をよく理解している)(n=230)	95.2	92.6	88.7	61.3	49.1	47.8	77.8	38.3	60.4	32.6	62.6	39.6	8.7	1.7
知っている(内容をある程度理解している)(n=857)	95.4	93.3	92.3	57.4	32.6	30.7	74.1	28.5	53.4	38.3	68.0	39.3	4.7	0.6
知っている(内容を見たことがある)(n=1171)	96.6	90.0	87.6	44.0	11.2	10.6	64.4	17.3	39.6	40.1	71.0	37.2	4.5	0.8
知っている(聞いたことがある)(n=837)	94.7	87.8	84.6	39.7	11.4	4.5	53.4	15.9	34.1	39.3	70.4	39.7	3.1	1.3
知らない(聞いたことがない)(n=1791)	91.3	74.3	80.8	32.6	6.4	0.9	41.3	9.4	27.0	38.8	70.6	33.6	3.9	1.8

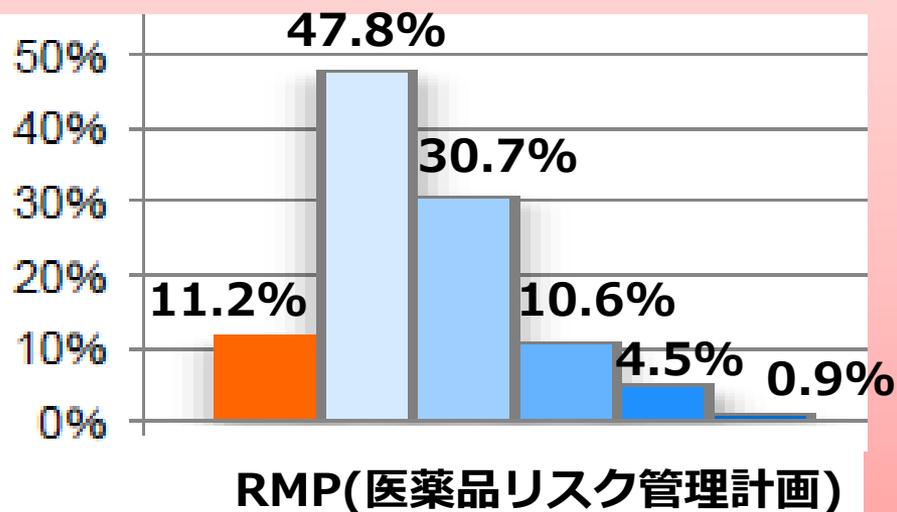
※「RMP」の認知度不明17件を除く

(参考) PMDAアンケート調査より

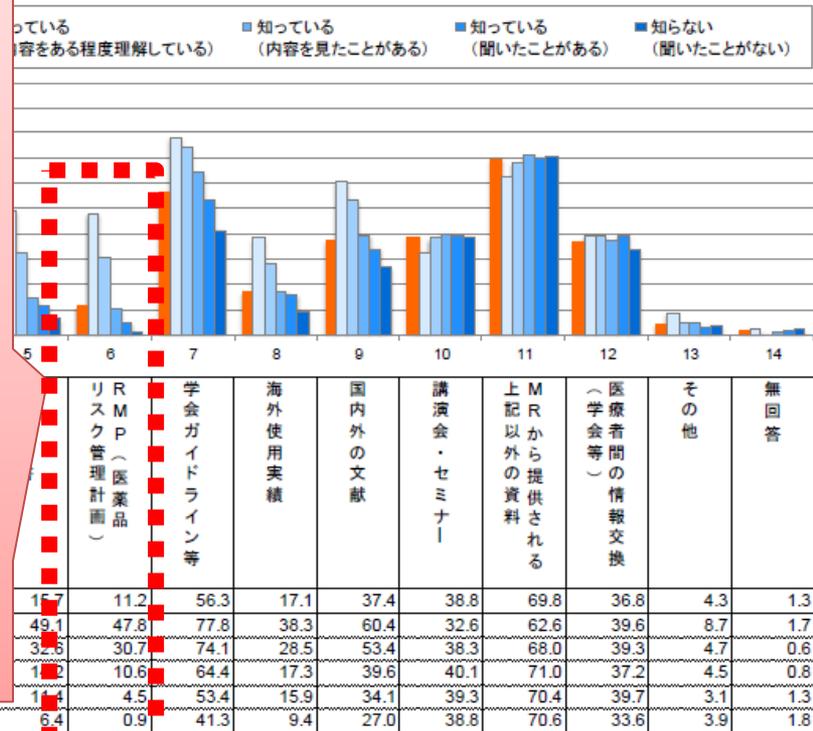
医薬品の採否検討のためにDI室等で活用する情報源

- ✓ 医薬品の採否検討のためにDI室等で活用する情報源のうち、**RMPは11.2%**であった。
- ✓ RMPの認知度別にみると、**RMPの内容をよく理解している施設では47.8%、RMPの内容をある程度理解している施設では30.7%**と他に比べて高い結果であった。

■ 全体 (N=4903)
 □ 知っている (N=230) (内容をよく理解している)
 □ 知っている (N=857) (内容をある程度理解している)
 ■ 知っている (N=1171) (内容を見たことがある)
 ■ 知っている (N=837) (聞いたことがある)
 ■ 知らない (N=1791) (聞いたことがない)



【活用するものすべて】 <<「RMP」の認知度別>>



※「RMP」の認知度不明17件を除く

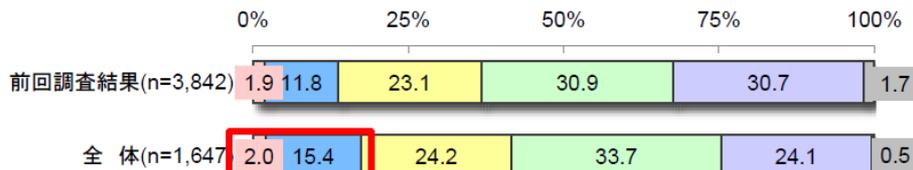
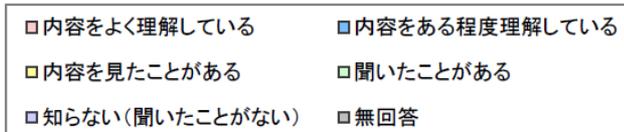
RMPの医療現場での認知率、活用割合（薬局）

平成29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」（n=1647）より

**薬局でのRMPの認知度は病院と同程度であるが、
理解している施設の割合は、約17%**

RMPの認知度

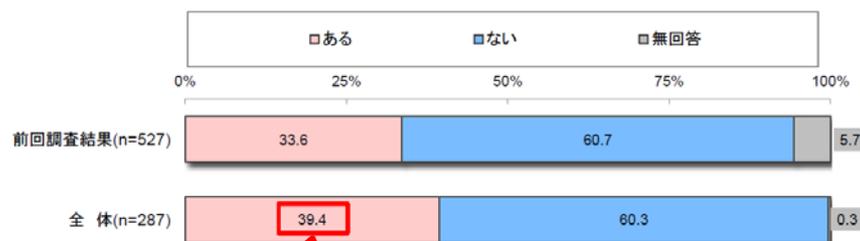
「RMP」を知っていますか。



RMPを知っている施設は全体の約8割であり、うちRMPを理解している施設は全体の17.4%

RMPの活用度

「RMP」を薬局内での業務に活用したことはありますか



RMPを活用している施設は、RMPを理解している施設*で39.4%

*n=287 (RMPを理解してる、ある程度理解している施設数)

日本病院薬剤師会

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

平成 26 年 12 月 15 日

会員各位

一般社団法人 日本病院薬剤師会
医薬情報委員会

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

Summary

1. 新しい医薬品情報源である医薬品リスク管理計画(RMP)の紹介
 - ・ 重要な特定されたリスク・潜在的リスク・不足情報が根拠とともに記載されており、企業の責任で行うリスク最小化活動が把握できます。
 - ・ 追加のリスク最小化活動として患者向け資材、医療従事者向け資材が作成される場合があります。
2. 病院薬剤師業務への RMP 利活用の提言
 - ・ 医薬品情報収集時にリスク把握の情報源として利活用。
 - ・ リスク最小化活動として作成された患者向け資材を服薬指導に利活用。

RMPの利活用

RMP活用の事例を「状況毎」に紹介します 1)、2)。

採用段階

投与患者選択
治療計画作成
医療事故防止



患者への服薬指導



病棟薬剤業務

最新情報の収集



院内の情報共有

- 1) 日本病院薬剤師会 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(2014.12.15)
<http://www.jshp.or.jp/cont/14/1215-3.pdf> (閲覧日: 2020年9月14日)
- 2) PMDA 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 平成27年3月
<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html> (閲覧日: 2020年9月14日)

—採用段階①—

新薬採用時のリスク把握の情報源

- ✓ 新薬ヒアリング、適応追加ヒアリングで、リスク把握の情報源として利活用。1),2)

〇〇の重要な特定されたリスクとして肝障害があります。
臨床試験では……
非臨床試験では……

薬審資料一覧

- ☑ 添付文書
- ☑ IF
- ☑ 審査報告書
- ☑ **RMP**
- ☑ ……



RMPの参照箇所 → 【安全性検討事項】

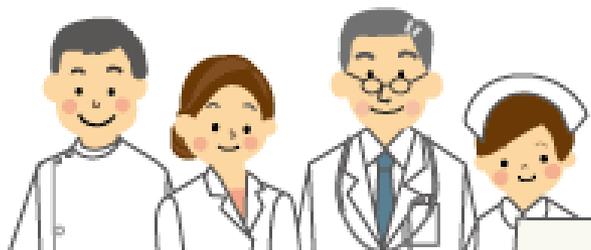
- ✓ 重要な実在するリスクを特定し、潜在的リスクと区別して明記されます。
- ✓ リスクを特定した根拠が、臨床と基礎データにより解説されます。
- ✓ 添付文書に記載されていない潜在的リスクや、情報不足な患者群が示されます。1)

1) 日本病院薬剤師会 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(2014.12.15) <http://www.jshp.or.jp/cont/14/1215-3.pdf> (閲覧日：2020年9月14日)
2) PMDA 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 平成27年3月 P51 (3.5 RMPの活用事例・要望事項等) <http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html> (閲覧日：2020年9月14日)

—採用段階②—

病院内のリスクマネジメントへの活用

- ✓ 採用の段階で、自施設の特徴を踏まえた、院内でのリスクマネジメント（処方医の制限、レジメン管理等）を検討する。¹⁾



病院内リスクマネジメント体制

使用条件

- ☑ 専門的知識、経験がある医師への使用の確保
- ☑ 投与対象患者の慎重な選定
- ☑

RMPの参照箇所 → 【追加のリスク最小化活動】

- ✓ 追加のリスク最小化活動に「使用条件の設定」が設定されることがあります。
 - ✓ 専門的知識、経験がある医師への使用の確保
 - ✓ 投与対象患者の慎重な選定 など

1) PMDA 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 平成27年3月 P51 (3.5 RMPの活用事例・要望事項等)
<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html> (閲覧日: 2020年9月14日)

—投与患者選択、治療計画作成—

医療従事者向け資材の活用

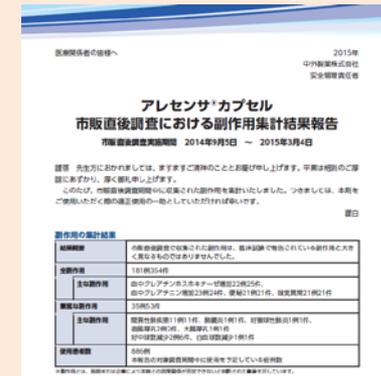
- ✓ 適正使用を推進するための資材により、投与患者選択、治療計画作成、検査スケジュール検討などに活用できます。¹⁾



医療従事者向け資材



市販直後調査結果



RMPの参照箇所 → 【追加のリスク最小化活動】

- ✓ 追加のリスク最小化活動に「適正使用ガイド」が設定されることがあります※。
- ✓ 資材案は事前に当局に提出され、製薬企業の責任において作成されます¹⁾²⁾
- ✓ 追加のリスク最小化活動に「市販直後調査による情報提供」が設定されることがあります

※RMPに記載されていない場合も、企業が自主的に「適正使用ガイド」を作成することがあります²⁾。

1) 日本病院薬剤師会 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(2014.12.15) <http://www.jshp.or.jp/cont/14/1215-3.pdf> (閲覧日：2020年9月14日)
2) 日本製薬工業協会 医薬品リスク管理計画 (RMP) 策定の手引き -暫定版 (平成26年8月改訂版) -
<http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/pdf/rmp.pdf> (閲覧日：2020年9月14日)

—医療事故防止—

医療事故防止のための対策

- ✓ 処方オーダリングシステムの入力工夫などにより、院内の医療安全対策に活用。¹⁾



誤投与防止のために、
処方オーダリングシステム
の入力を工夫



過量投与防止のために、
企業の資材を活用

RMPの参照箇所 → 【追加のリスク最小化活動】

- ✓ 追加のリスク最小化活動の中には、ヒューマンエラー防止等の観点から、「表示、容器、包装の工夫」などが設定されていることがあります¹⁾。

1) 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 「医薬品リスク管理計画指針について」

—病棟薬剤業務①—

患者さん・副作用のモニタリング

- ✓ 重要な特定されたリスク、患者さん向け資材により、**副作用の早期発見**に活用^{1),2)}
- ✓ 重要な不足情報の集団を、重点的な副作用モニタリング対象に。¹⁾



例) 「高齢者(65歳以上)への投与」が重要な不足情報であり、特定使用成績調査で重点調査項目



i.e. 高齢の患者さんを重点的なモニタリング対象に

RMPの参照箇所 → 【安全性検討事項】

- ✓ 重要な実在するリスクを特定し、潜在的リスクと区別して明記されます。
- ✓ リスクを特定した根拠が、臨床と基礎データにより解説されます。
- ✓ 添付文書に記載されていない潜在的リスクや、情報不足な患者群が示されます。¹⁾

1) 日本病院薬剤師会 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(2014.12.15)

<http://www.jshp.or.jp/cont/14/1215-3.pdf> (閲覧日: 2020年9月14日)

2) PMDA 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 平成27年3月 P51 (3.5 RMPの活用事例・要望事項等)

<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html> (閲覧日: 2020年9月14日)

—病棟薬剤業務②—

副作用の原因薬剤調査

- ✓ 副作用発現時の原因薬剤調査において、潜在リスクの情報を利活用。¹⁾

〇〇は△の添付文書には記載されていませんが、「重要な潜在的リスク」であり、△による副作用の可能性があります。



- ✓ 添付文書
- ✓ IF
- ✓ 適正使用ガイド
- ✓ **RMP**
- ✓ ……



RMPの参照箇所 → 【安全性検討事項】

- ✓ 重要な実在するリスクを特定し、潜在的リスクと区別して明記されます。
- ✓ リスクを特定した根拠が、臨床と基礎データにより解説されます。
- ✓ 添付文書に記載されていない潜在的リスクや、情報不足な患者群が示されます。¹⁾

1) 日本病院薬剤師会 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(2014.12.15)
<http://www.jshp.or.jp/cont/14/1215-3.pdf> (閲覧日：2020年9月14日)

—最新情報の収集—

調査等に関する情報の収集

- ✓ 製造販売後臨床試験等の終了時期を利活用し、追加情報の入手計画を管理。1)

企業は、どんな調査を計画しているの？



調査の結果はいつ頃を予定？

追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査（適応症：△△）	該当せず	販売開始から6ヵ月後	終了	販売開始から8ヵ月以内
市販直後調査（適応症：●●）	該当せず	販売開始から6ヵ月後	実施中	販売開始から8ヵ月以内
特定使用成績調査（長期観察）	△例／○例	・安全性定期報告時 ・開始後4年（中間報告書作成時） ・6年（最終報告書作成時）	実施中	・開始後4年（中間報告書作成時） ・開始後6年（最終報告書作成時）
比較対照群を設定した特定使用成績調査（ネステッド・ケースコントロール研究）	△例／○例	・安全性定期報告時	実施中	・開始後2年（最終報告書作成時）
製造販売後臨床試験（継続投与試験）	◇例	安全性定期報告時	製造販売承認日より実施	平成●●年●●月報告済

RMPの参照箇所 → 【追加の医薬品安全性監視活動】

- ✓ 使用成績調査などの追加の医薬品安全性監視活動の目的、概要、スケジュールが掲載されています。

—情報共有—

—院内の情報共有—

- ✓ PMDAメディナビ、企業WEBサイト、MR等から入手したRMPの情報を院内の情報共有に活用。¹⁾

院内のDIニュース*

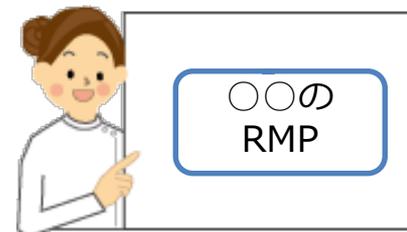
*Drug Information ニュース



院内の注意喚起



安全性研修資料



RMPの参照箇所 → 安全性検討事項他【全体】

1) PMDA 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 平成27年3月 P51(3.5 RMPの活用事例・要望事項等)
<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html> (閲覧日：2020年9月14日)

RMPの利活用例

企業作成資材（適正使用ガイド等）の把握に活用

✓ かかりつけ医/薬局において、**作成資材マップ**として利活用。



この薬初めて処方するけど、参考になる資材はないのかしら・・・

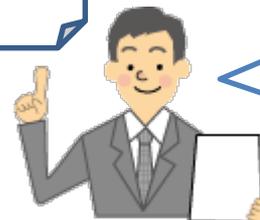


通常のリスク最小化活動

- 添付文書

追加のリスク最小化活動

- 適正使用ガイド
- 患者さん向け資材
- Webサイト ...



RMPの中には適正使用ガイド、患者さん向け資料など、作成している資材がまとまって記載されておりますので、必要な資材をご案内します。

RMPの参照箇所 → 【リスク最小化計画】

- ✓ 通常および追加のリスク最小化活動において、「添付文書」「適正使用ガイド」「患者さん向け資材」などが確認できます※。
- ✓ 資材案は事前に当局に提出され、製薬企業の責任において作成されます¹⁾²⁾

※RMPに記載されていない場合も、企業が自主的に「患者さん向け資材」を作成することがあります²⁾。

1) 日本病院薬剤師会 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(2014.12.15) <http://www.jshp.or.jp/cont/14/1215-3.pdf> (閲覧日：2020年9月14日)

2) 日本製薬工業協会 医薬品リスク管理計画 (RMP) 策定の手引き -暫定版 (平成26年8月改訂版) - <http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/pdf/rmp.pdf> (閲覧日：2020年9月14日)

(参考) 山口大学医学部附属病院におけるRMP活用事例^{1) 2)}

① 副作用モニタリング

(自覚症状からのリスク検出：全製品共通)

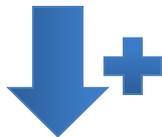
1. 症状を聞き取り



2. 電子カルテに入力



※病棟では紙ベースで運用



症状に関連する臨床検査値
など電子カルテを確認

② RMPに基づくリスクの確認 (製品別※)

リスク確認シートに入力 (電子カルテ)



- ※対象製品
(全82品目：2017年7月)
- ・発売1年以内の新薬
 - ・安全性面での要注意の医薬品

副作用シグナル確認シート (全製品共通)



リスク管理シート (製品別)

特定されたリスク		
間質性肺疾患	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
肝機能障害	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
好中球減少	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
白血球減少	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
潜在的リスク		
徐脈	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
QT間隔延長	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
視覚障害	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
消化管穿孔	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
血栓塞栓症	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
不足情報		
肝機能障害患者での安全性使用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

(参考) 愛媛大学医学部附属病院におけるRMP活用事例¹⁾

○副作用モニタリングシート活用の流れ

・副作用モニタリングテンプレートを作成し、電子カルテへ登録

・モニタリング対象患者のリスト化、病棟薬剤師へ共有
・患者モニタリング、副作用の有無を電子カルテへ入力

・担当医へ副作用情報を共有
・必要に応じて、PMDAへ副作用報告、メーカーと情報共有

・副作用の件数を集計し、院内で共有

○モニタリングテンプレートのイメージ

テンプレート名:×××薬 リスクモニタリング

重要な特定されたリスク

・肝機能障害:○有 ●無 ○不明
・白血球減少:●有 ○無 ○不明
・~~~~

重要な潜在的リスク

・不整脈:○有 ○無 ●不明
・電解質異常:○有 ●無 ○不明
・~~~~

該当箇所を
チェック

「病棟での副作用の早期発見、重篤化防止」のために
RMPをベースとした「副作用モニタリングテンプレート」を運用
(対象: ハイリスク薬²⁾のうちRMPが作成されている薬剤)

1) RMPの利活用 Vol.2 (医療従事者向け資料の活用) 中外製薬株式会社 2019年5月改訂

2) ハイリスク薬に関する業務ガイドライン <http://www.jshp.or.jp/cont/16/0609-1.html> (閲覧日: 2020年9月14日)

2. RMPにより期待される効果

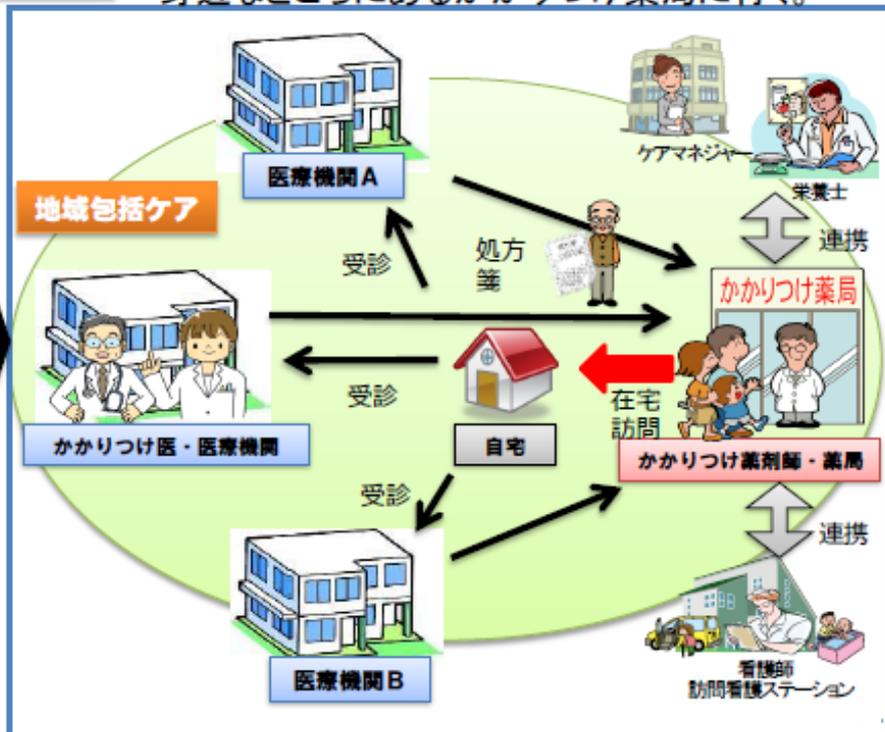
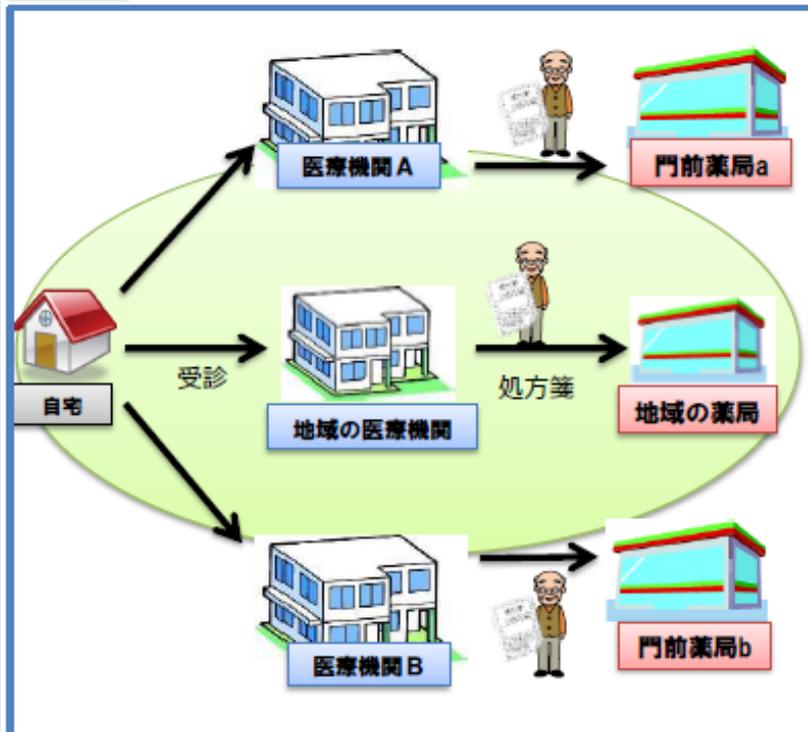
医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

- 薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。
- これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

今後の薬局の在り方(イメージ)

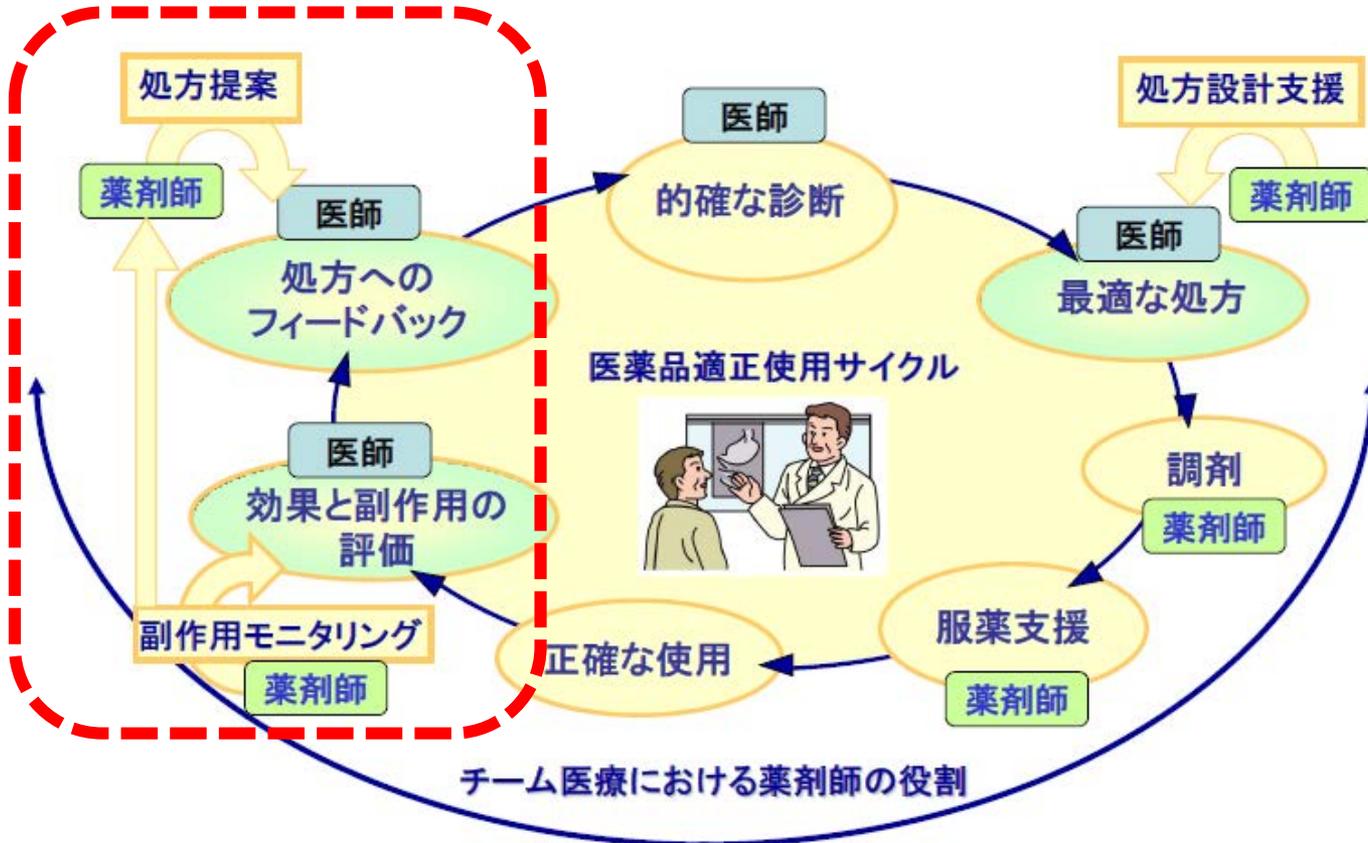
現状 多くの患者が門前薬局で薬を受け取っている。

今後 患者はどの医療機関を受診しても、身近なところにあるかかりつけ薬局に行く。



副作用モニタリングの重要性

チーム医療における薬剤師の役割



日本病院薬剤師会 土屋文人副会長 平成27年度 医薬品安全管理責任者等講習会 「改正薬剤師法、改正薬事法が病院薬剤師に求めるもの」

**副作用モニタリングに基づく処方提案など、
チーム医療における薬剤師の役割がますます重要に**

外部環境の変化：医薬品の安全対策の重要性

①創薬技術の進歩によるSafety Profileの変化

- ✓ 新規作用機序 (i.e. 分子標的薬、免疫療法など)
- ✓ 新規創薬技術 (i.e. 抗体、中分子など)

②新薬開発の加速

- ✓ ドラッグ・ラグ解消のために、革新的な新医薬品では、より早期に承認が得られるようになってきている。



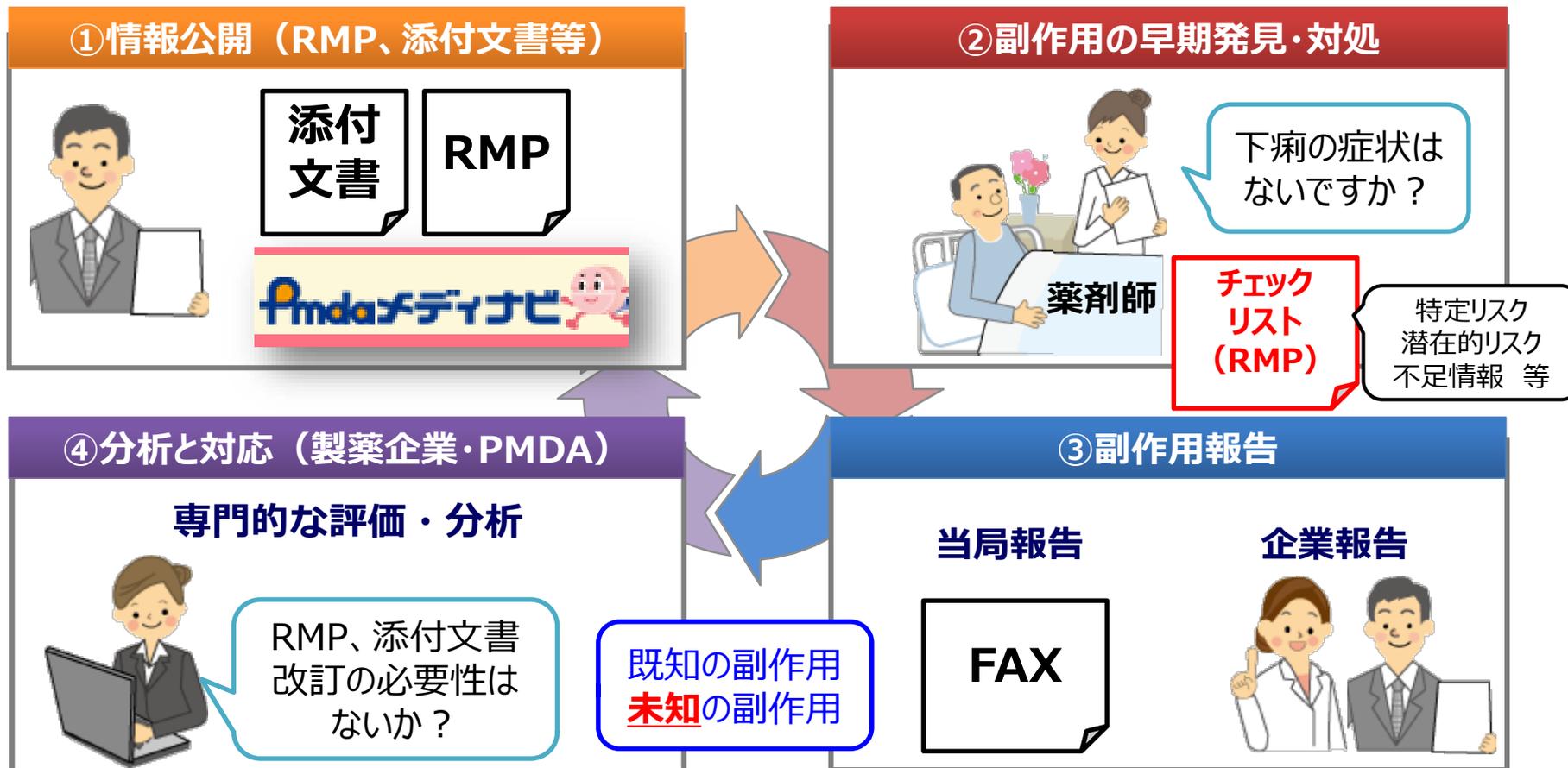
市販直後の安全対策が特に重要に

- ✓ 承認時の「添付文書」より予測できない未知の副作用の検出
- ✓ 副作用のモニタリングと早期発見
- ✓ 副作用報告を通じた、添付文書改訂などの安全対策のタイムリーな実行

RMPにより期待される効果

製薬企業・PMDA

医療機関



副作用情報の入手および対策の迅速化、入手情報の質・量の改善が期待される
 → 市販直後からの安全対策の充実化へ

最後に

- ✓ RMP提出が義務づけられたのは2013年¹⁾であり、RMPは、これまでの活動を「体系的に整理・見える形」に整備したものです²⁾。
- ✓ RMPの利活用を推進するために、医療機関の活用事例から始まり、日本病院薬剤師会、製薬協を通じて、当局標準様式【RMP概要】につながりました³⁾。
- ✓ PMDA、企業のWEBサイトなどより、RMPの活用をご検討していただければ幸いです。



1) 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 「医薬品リスク管理計画指針について」
2) 日本製薬工業協会 医薬品リスク管理計画（RMP）策定の手引き -暫定版（平成26年8月改訂版） -
<http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/pdf/rmp.pdf>(閲覧日：2020年9月14日)
3) 日本製薬工業協会（製薬協）PMS部会 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要 作成と利活用に関する検討
<http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/rmp2.html>(閲覧日：2020年9月14日)