平成29年10月8日（日)
第50回日本薬剤師会学術大会

一歩進んだ薬剤師へ
～RMPを理解する～

医薬品医療機器総合機構
安全第二部／新薬審査第一部
福田　昂一

利益相反について

第50回日本薬剤師会学術大会
利益相反の開示

演者名： 福田　昂一

私は今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反はありません。

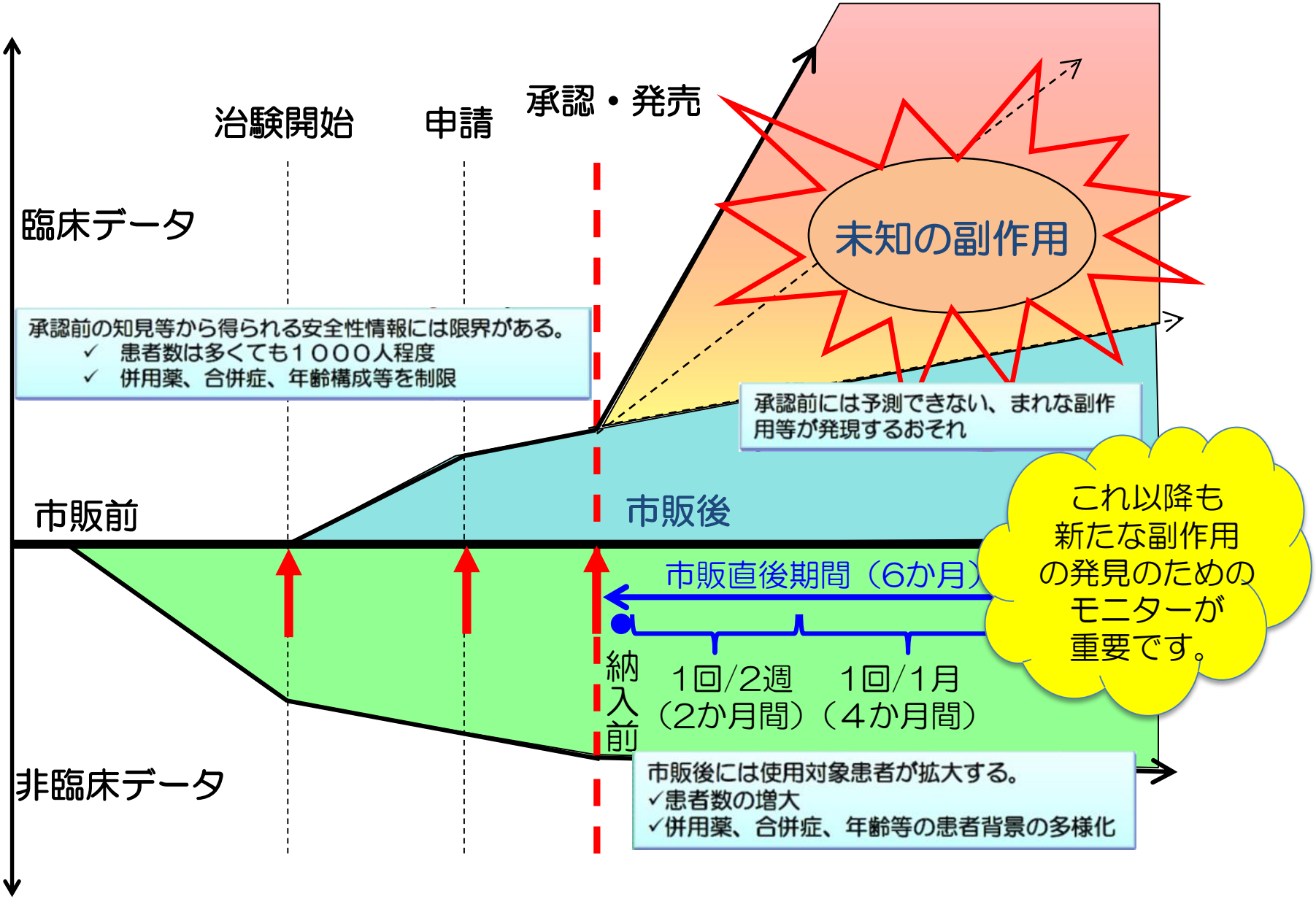
おことわり

本発表は、発表者の個人的見解に基づくものであり、PMDAの公式見解を示すものではありません。

本日の内容

- 医薬品の安全対策の概要
- 医薬品リスク管理計画（RMP）の概要
- RMPの活用

医薬品のライフサイクルと情報量



医薬品の安全対策業務の流れ

安全対策の
“きっかけ”となる情報
【シグナル】

国内副作用・感染症報告

外国副作用・感染症報告

副作用データベース

研究報告

措置報告

etc

安全対策の要否等を検討

添付文書改訂指示通知
厚生労働省

イエローレター
（緊急安全性情報）

ブルーレター
（安全性速報）

添付文書改訂

情報提供資材

各種情報提供
・医薬品医療機器安全性情報
・PMDA情報提供HPへの掲載
・メディナビ配信

シグナルを いかに キャッチするか？

シグナルをキャッチしたら どうするか？

安全対策の実例

ソブリアードカプセル100mg
一般名：シメプレビルナトリウム

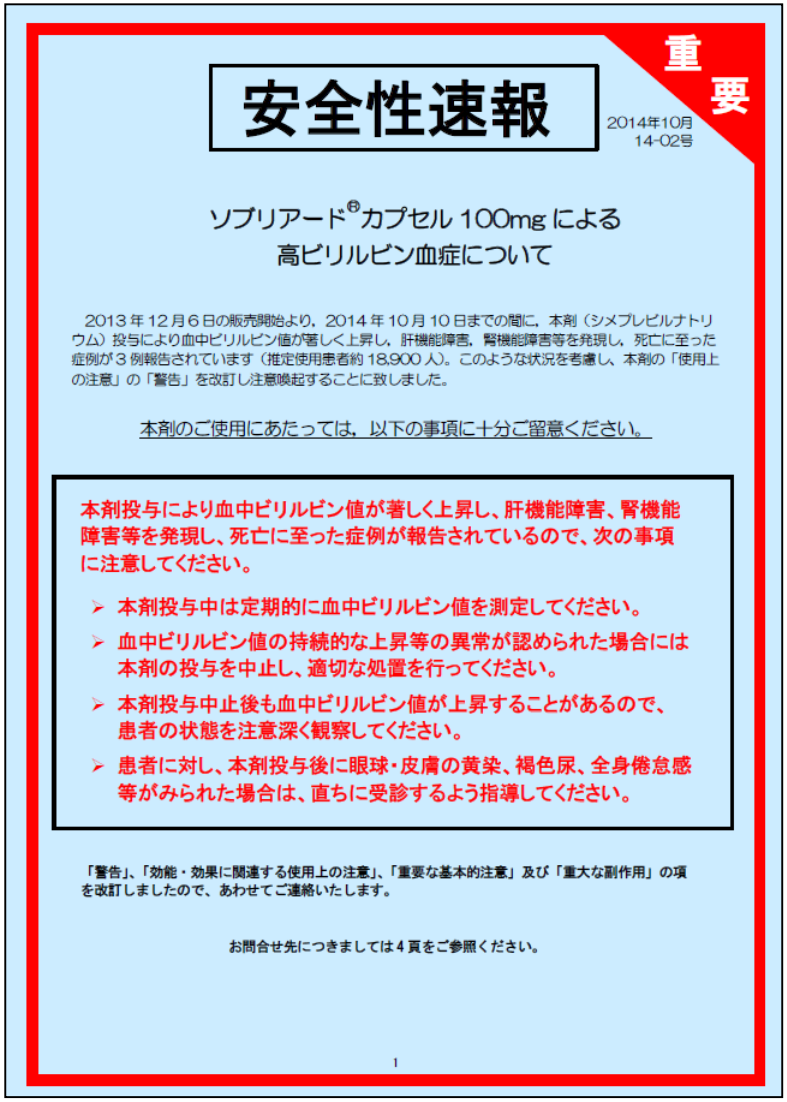
適　　応：ｾﾛｸﾞﾙｰﾌﾟ１のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善

① 血中HCV RNA量が高値の未治療患者
② インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者

発　　売：２５年12月６日
市 販 後：２６年１０月１０日までに
高ビリルビン血症
死亡例　　３例
重篤例　　５例

注意喚起の徹底

対策：血中ビリルビン値の測定
持続的上昇等の異常あれば中止
黄疸等の自覚症状に注意



重要

安全性速報

2014年10月
14-02号

ソブリアード®カプセル 100mg による
高ビリルビン血症について

2013 年 12 月 6 日の販売開始より，2014 年 10 月 10 日までの間に，本剤（シメプレビルナトリウム）投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し，肝機能障害，腎機能障害等を発現し，死亡に至った症例が 3 例報告されています（推定使用患者約 18,900 人）。このような状況を考慮し，本剤の「使用上の注意」の「警告」を改訂し注意喚起することに致しました。

本剤のご使用にあたっては，以下の事項に十分ご留意ください。

本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が報告されているので、次の事項に注意してください。

- 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定してください。
- 血中ビリルビン値の持続的な上昇等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。
- 本剤投与中止後も血中ビリルビン値が上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察してください。
- 患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等がみられた場合は、直ちに受診するよう指導してください。

「警告」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

お問合せ先につきましては 4 頁をご参照ください。

1

本日の内容

- 医薬品の安全対策の概要
- 医薬品リスク管理計画（RMP）の概要
- RMPの活用

リスクマネジメントとは

- 全ての医薬品はリスク（副作用等）がある
  - ベネフィット（有用性）とリスクのバランスを保ちながら使用することが必要（ベネフィット＞リスク）
  - 回避できるリスクについて避けるための方策を実施することで、リスク自体が大きい場合にもベネフィット-リスクバランスを保つことが可能となる
  - 添付文書の改訂等もリスクマネジメントのひとつ

- リスクマネジメントとはベネフィット＆リスクに関する情報を適切に収集し、そのバランスを保つための方策を実施すること

⇒ **リスクマネジメントに必要な情報を適切に管理、評価することが重要**

医薬品リスク管理計画（RMP）

RMP指針

薬食安発 0411 第１号
薬食審査発 0411 第２号
平成２４年４月１１日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医薬品リスク管理計画指針について

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から製造販売後に至るまで常に医薬品の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。特に新医薬品の製造販売後早期における医薬品安全性監視活動については、その計画の立案を支援することを意図して、「医薬品安全性監視の計画について」（平成 17 年 9 月 16 日付け薬食審査発 0916001 号・薬食安発 0916001 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）を示してきました。このたび、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」を策定するための指針を別添のとおり取りまとめましたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

この指針は、新医薬品及びバイオ後続品については平成 25 年 4 月 1 日以降製造販売承認申請する品目から適用し、後発医薬品については適用時期を別途通知します。

様式

薬食審査発 0426 第２号
薬食安発 0426 第１号
平成２４年４月２６日
（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号通知により一部改正）

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品リスク管理計画の策定について

「医薬品リスク管理計画」については、平成 24 年 4 月 11 日付け薬食安発 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により、その指針を示しましたが、具体的な計画書の様式、提出等の取扱いについて下記のとおり示しますので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、後発医薬品の取扱いについては、別途通知します。

記

１．医薬品リスク管理計画書の作成について

様式により作成すること。
の有効成分であれば、効能・効果、
なる製剤について、一つの計画書を

平成25年4月より施行された

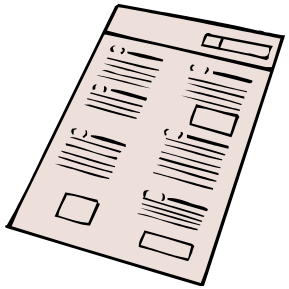
医薬品リスク管理計画（RMP）とは

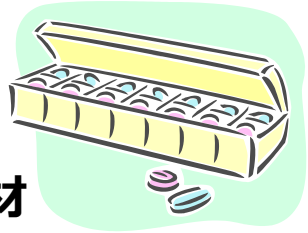
安全性検討事項

副作用
A

副作用
B

リスク最小化活動





添付文書・各種資材

包装・容器の工夫

副作用報告

使用成績調査

データベース調査

安全性監視活動

医薬品のリスク、各リスクに応じた情報収集・リスク最小化のための方策を一冊の冊子にまとめたもの

医薬品リスク管理計画書（RMP）の構成

医薬品リスク管理計画

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

医薬品安全性監視活動

それぞれのリスクについて、
情報を収集する活動を計画

通常：副作用症例の情報収集
追加：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　等

リスク最小化活動

それぞれのリスクについて、
それを最小化するための活動を計画

通常：添付文書
患者向医薬品ガイド
追加：市販直後調査による情報提供
適正使用のための資材の配布
使用条件の設定　等

安全性検討事項

安全性検討事項の区分	定義
重要な特定されたリスク	医薬品との関連性が十分な根拠に基づいて示されている有害な事象のうち、重要なもの。
重要な潜在的リスク	医薬品との関連性が疑われる要因はあるが、臨床データ等からの確認が十分でない有害な事象のうち、重要なもの。
重要な不足情報	RMPを策定した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売後の当該医薬品の安全性を予測する上で不足している情報。

「重要なもの」とは・・・
ヒトにおいて発現した場合に重篤である、又は高頻度に発現する等の理由から、当該医薬品のベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼしうる、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれがあるようなもの

RMPの概要

ステラーラ皮下注45mg

- ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤

- 効能・効果

① 既存治療で効果不十分な下記疾患
  - ➢ 尋常性乾癬
  - ➢ 関節症性乾癬

② 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

ステラーラ皮下注45mgシリンジ,ステラーラ点滴静注130mgに係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ステラーラ皮下注45mgシリンジ ステラーラ点滴静注130mg	有効成分	ウステキヌマブ （遺伝子組換え）
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	乾癬：399 クローン病：239
提出年月		平成29年4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	【重要な不足情報】	頁
重篤な過敏反応	4	悪性腫瘍	11	該当なし	–
重篤な感染症	6	心血管系事象	13		
結核	8	膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現	14		
間質性肺炎	9	免疫原性	16		

1.2. 有効性に関する検討事項

使用実態下における尋常性乾癬・関節性乾癬への有効性	18	使用実態下における中等症から重症の活動期のクローン病への有効性	18

↓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	19
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査（クローン病）	19
特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節性乾癬）	19
特定使用成績調査（クローン病）	20
3.有効性に関する調査･試験の計画の概要	**頁**
特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節性乾癬）	22
特定使用成績調査（クローン病）	22

↓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	23
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査（クローン病）	23
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	23
患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供	23
適正使用に関する納入前の確実な情報提供	24

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

RMP例（安全性検討事項）

重篤な感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であり，免疫抑制作用により感染症発現のリスクがある。 ● 尋常性乾癬患者を対象とした主要な臨床試験において，重篤な感染症の発現率は本剤群2.5%（90/3,586 例）に対し，プラセボ又は対照群で0.5%であった。 ● 関節症性乾癬患者を対象とした主要な臨床試験において，重篤な感染症の発現率は本剤群1.4%（14/1,018 例）に対し，プラセボ群で0.3%であった。 ● クローン病患者を対象とした臨床試験において，重篤な感染症の発現率は本剤群4.3%（78/1,823 例）に対し，プラセボ群で2.0%であった。 ● 国内製造販売後において，本剤と因果関係が否定できない重篤な感染症が報告されている。 作用機序から本剤が感染症を引き起こす可能性は否定できないこと，本剤と因果関係が否定できない重篤な感染症が報告されていることから，重要な特定されたリスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・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として以下を実施する。 1. 市販直後調査（クローン病） 2. 特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節症性乾癬） 3. 特定使用成績調査（クローン病） 【選択理由】 重篤な感染症に関して，製造販売後の発現状況を迅速かつより詳細に把握するため，追加の医薬品安全性監視活動としてクローン病患者を対象とした市販直後調査，特定使用成績調査を実施する。また，特定使用成績調査（クローン病）においては，重篤な感染症を重点調査項目として設定し，副作用発現状況をより詳細に把握する。

選択理由

調査・試験

RMP例（安全性検討事項のつづき）

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
- 通常のリスク最小化活動として，本剤の添付文書の「警告」，「禁忌」，「慎重投与」，「重要な基本的注意」，「重大な副作用」，「その他の副作用」，「高齢者への投与」の項及び患者向医薬品ガイドに感染症に関する注意事項を記載し，注意喚起を実施する。
- 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。

1. 市販直後調査（クローン病）
2. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
3. 患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供
4. 適正使用に関する納入前の確実な情報提供

資材等

【選択理由】
医療従事者に対し，製造販売後早期の確実な情報提供，注意喚起等を行うため，クローン病患者を対象とした市販直後調査を実施する。また，医療関係者向け適正使用資材において，本剤を使用する医療関係者に確実に情報提供し，適正使用に関する理解を促す。また，患者向け適正使用資材においても，具体的な症状とともに感染症に関する情報を記載し，注意喚起を図り，副作用等の被害を最小限にする。

RMPの概要

ステラーラ皮下注45mgシリンジ,ステラーラ点滴静注130mgに係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ステラーラ皮下注45mgシリンジ ステラーラ点滴静注130mg	有効成分	ウステキヌマブ （遺伝子組換え）
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	乾癬：399 クローン病：239
提出年月		平成29年4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	【重要な不足情報】	頁
重篤な過敏反応	4	悪性腫瘍	11	該当なし	–
重篤な感染症	6	心血管系事象	13		
結核	8	膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現	**14**		
間質性肺炎	9	免疫原性	16		

1.2. 有効性に関する検討事項			
使用実態下における尋常性乾癬・関節性乾癬への有効性	18	使用実態下における中等症から重症の活動期のクローン病への有効性	18

↓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	19
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査（クローン病）	19
特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節性乾癬）	19
特定使用成績調査（クローン病）	20

3.有効性に関する調査･試験の計画の概要	頁
特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節性乾癬）	22
特定使用成績調査（クローン病）	22

↓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	23
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査（クローン病）	23
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	23
患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供	23
適正使用に関する納入前の確実な情報提供	24

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

RMP例（医薬品安全性監視活動）

特定使用成績調査（クローン病）	
	【安全性検討事項】 重篤な過敏反応，重篤な感染症，結核，間質性肺炎，悪性腫瘍，心血管系事象，膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現 【目的】 クローン病患者を対象に本剤の長期使用実態下（52週間）における安全性及び有効性を検討する。なお，悪性腫瘍の発現状況については本剤の投与開始から3年後までの追跡調査を行う。 【実施計画案】 調査実施期間：ステラーラ点滴静注130 mgの発売開始より2022年12月31日まで（予定） 登録期間：ステラーラ点滴静注130 mgの発売開始より2019年4月30日まで（予定） 調査予定症例数：300例（安全性解析対象として） 実施方法：中央登録方式 観察期間：本剤の投与開始日より52週間 重点調査項目：重篤な過敏反応，重篤な感染症，結核，悪性腫瘍，間質性肺炎，脱髄疾患 【実施計画の根拠】 本邦における尋常性乾癬・関節症性乾癬への使用経験は一定数あるものの，本剤のクローン病に対する情報が限られていることから，使用実態下における安全性及び有効性について把握する目的で特定使用成績調査を実施する。 調査予定症例数：発現率が1%の副作用を95%以上の確率で少なくとも1例検出するために，安全性解析対象として300例を調査予定症例数とする。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告書提出時，再審査申請時に安全性情報について包括的な検討を行う。 【結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 節目となる時期に，以下を含め医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。 • 新たな安全性検討事項の有無も含め本調査の計画内容の変更要否について検討する。 • 新たな安全性検討事項に対する安全性監視活動及びリスク最小化策の策定要否について検討する。

目的

実施計画

実施計画の根拠

RMPの概要

ステラーラ皮下注45mgシリンジ,ステラーラ点滴静注130mgに係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ステラーラ皮下注45mgシリンジ ステラーラ点滴静注130mg	有効成分	ウステキヌマブ （遺伝子組換え）
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	乾癬：399 クローン病：239
提出年月		平成29年4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	【重要な不足情報】	頁
重篤な過敏反応	4	悪性腫瘍	11	該当なし	–
重篤な感染症	6	心血管系事象	13		
結核	8	膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現	14		
間質性肺炎	9	免疫原性	16		

1.2. 有効性に関する検討事項			
使用実態下における尋常性乾癬・関節性乾癬への有効性	18	使用実態下における中等症から重症の活動期のクローン病への有効性	18

↓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	19
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査（クローン病）	19
特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節性乾癬）	19
特定使用成績調査（クローン病）	20
3.有効性に関する調査･試験の計画の概要	**頁**
特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節性乾癬）	22
特定使用成績調査（クローン病）	22

↓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	23
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査（クローン病）	23
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	23
患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供	23
適正使用に関する納入前の確実な情報提供	24

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

RMP例（リスク最小化活動）

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
市販直後調査（クローン病）
• 実施期間：ステラーラ点滴静注130 mgの販売開始後から6ヶ月間 • 実施内容：医療機関への定期訪問による自発報告の収集強化と期間内の副作用集積状況の提供 • 評価，報告の予定時期：調査期間終了2ヶ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
【安全性検討事項】 重篤な過敏反応，重篤な感染症，結核，間質性肺炎，悪性腫瘍 【目的】 安全性検討事項について注意喚起し，医薬品の適正使用を医療従事者に対して周知する。 【具体的な方法】 ・納入施設に対し，医薬情報担当者が配布，説明し，資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告書提出時，再審査申請時に内容の更新が必要か検討する。
患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供
【安全性検討事項】 重篤な過敏反応，重篤な感染症，結核，間質性肺炎，悪性腫瘍 【目的】 本剤の副作用の早期発見につながる自覚症状について患者の理解を促すため。 【具体的な方法】 納入施設に対し，医薬情報担当者が配布，説明し，資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告書提出時，再審査申請時に内容の更新が必要か検討する。

本日の内容

- 医薬品の安全対策の概要
- 医薬品リスク管理計画（RMP）の概要
- RMPの活用

RMPをHPで公表しています。

RMP提出品目一覧 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 - Internet Explorer

http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/dru

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

文字サイズ 標準 大 特大 日本語 English
サイトマップ
サイト内検索 検索

PMDAについて
安全性情報・回収情報・添付文書等
医薬品・医療機器等の情報を調べる

訪問者別ナビゲーション
おすすめのコンテンツをご案内します
製品種類別ナビへ切替
一般の方向け
医療従事者向け

ホーム | 審査関連業務 | 安全対策業務 | 健康被害救済業務

このページを

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医薬品 > 品目基本情報 > 医薬品リスク管理計画(RMP) > RMP提出品

安全対策業務
- 安全対策業務の概要について
- 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
- 安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)
- 患者・一般の方からの相談窓口
- 調査・分析業務
- 情報提供業務
  - 医薬品
    - 品目基本情報
      - 医療用医薬品添付文書
      - 医薬品リスク管理計

RMP提出品目一覧

医療従事者の皆様へのお願い

RMPをご覧いただくことで、それぞれの医薬品に、現時点
項)があるのか、また、安全対策として製造販売業者が医
る市販後の調査や臨床試験が、どのような目的で実施され
RMPにおいて実施が予定されている調査や臨床試験は、その結果を医薬品の適正使用に活用して頂くため
に行うものですので、皆様のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

RMP提出品目一覧

この情報はPMDAメディナビとして、電子メールで配信しています。本情報をタイムリーに把握することを希望する方はPMDAメディナビ登録をおすすめします。登録する方はこちらを Click してください。

RMPの作成・改訂・公表は速やかに行いますが、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合は、それに対応するための活動を先に実施し、RMPの作成・改訂が事後になる場合もありますので、ご理解の程、よろしくお願いいたします。

RMP提出品目一覧 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 - Internet Explorer

- 医療用医薬品添付文書
- 医薬品リスク管理計画(RMP)
- RMP提出品目一覧
- 患者向医薬品ガイド
- ワクチン接種を受ける人へのガイド
- 一般用医薬品・要指導医薬品添付文書
- 注意喚起情報
- 副作用等情報
- 医療機器
- 再生医療等製品
- 体外診断用医薬品
- 医薬部外品・化粧品(注意喚起情報)
- 医療安全情報
- PMDAメディナビ
- 安全対策等拠出金の徴収
- シンポジウム・ワークショップ
- パブリックコメント

RMPの作成・改訂・公表は速やかに行いますが、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合は、それに対応するための活動を先に実施し、RMPの作成・改訂が事後になる場合もありますので、ご理解の程、よろしくお願いいたします。

【販売名(五十音順)】

英数字 ア-オ カ-コ サ-ソ タ-ト ナ-ノ ハ-ホ マ-モ ヤ-ヨ ラ-ロ ワ- 漢字

〔ア-オ〕

販売名	承認取得者名	一般名	医薬品リスク管理計画書	提出年月	添付文書
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL, アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	バイエル薬品(株)	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	表示	平成26年10月(平成27年8月更新)	表示
アグリリンカプセル0.5mg	シャイアー・ジャパン(株)	アナグレリド塩酸塩水和物	表示	平成26年10月	表示
アコアラン静注用600	協和発酵キリン(株)	アンチトロンビンガンマ(遺伝子組み換え)	表示	平成27年7月	表示
アデムパス錠0.5mg/1.0mg/2.5mg	バイエル薬品(株)	リオシグアト	表示	平成25年12月(平成27年[illegible]新)	表示
アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー(株)	日局メトロニダゾール	表示	平成26年8月(平成27年9月更新)	表示

ページトップへ

RMPの活用

医療従事者の皆様へのお願い

RMPをご覧いただくことで、それぞれの医薬品に、現時点でどのような重要な安全性の懸念（安全性検討事項）があるのか、また、安全対策として製造販売業者が医療現場等にお願いしていることや協力をお願いしている市販後の調査や臨床試験が、どのような目的で実施されているのかの理解に役立てて頂ければ幸いです。

RMPにおいて実施が予定されている調査や臨床試験は、その結果を医薬品の適正使用に活用して頂くために行うものですので、皆様のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

RMP提出品目一覧

RMPの作成・改訂・公表は速やかに行いますが、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合は、それに対応するための活動を先に実施し、RMPの作成・改訂が事後になる場合もありますので、ご理解の程、よろしくお願いいたします。

291品目
（2017.9.5時点）

【販売名（五十音順）】

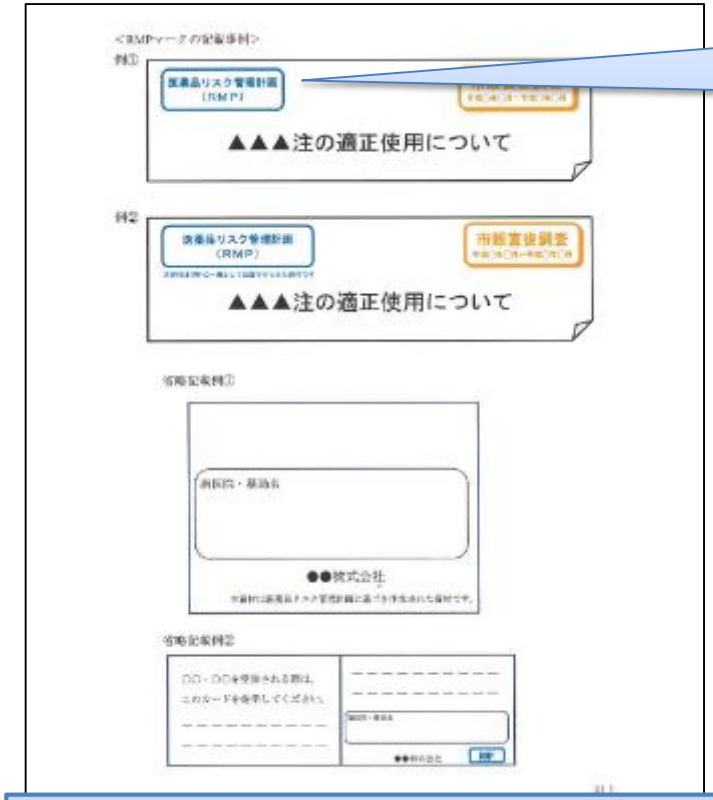
英数字　ア - オ　カ - コ　サ - ソ　タ - ト　ナ - ノ　ハ - ホ　マ - モ

販売名	承認取得者名	一般名	医薬品リスク管理計画書	提出年月	添付文書

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

RMPマークの運用

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・配布する資材の表示について
（平成29年6月8日）



医療従事者が、適正使用ガイド等の該当資材がRMPにおける追加のリスク最小化活動に基づく資材であることを認識しやすくするために、マーク等により表示をする。

平成29年6月8日付け事務連絡
別添　日薬連発第368号「「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・配布する資材への表示の自主申し合せ」について」 より

RMPの活用事例

「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）」における、アンケート調査の結果、以下のようなRMPの活用事例が挙がった。

- 添付文書では記載しきれていない安全性に関する情報等を把握し、服薬指導の際に起こり得る副作用について注意している
- 患者から副作用や体調変化についての質問があった際に、添付文書だけではわからない情報を確認している
- 新たに調剤する医薬品について、有効性や安全性情報を確認する
- ハイリスク表を作成し、更新に合わせてチェック機能も変更している
- 患者向けの薬剤情報提供書に反映している
- 新たな副作用情報を入手した場合は、処方元への報告、提案等を行っている

https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html

RMPの活用

- RMP概要
  → 医薬品の各リスクと、これらに対する活動を一目で確認可能

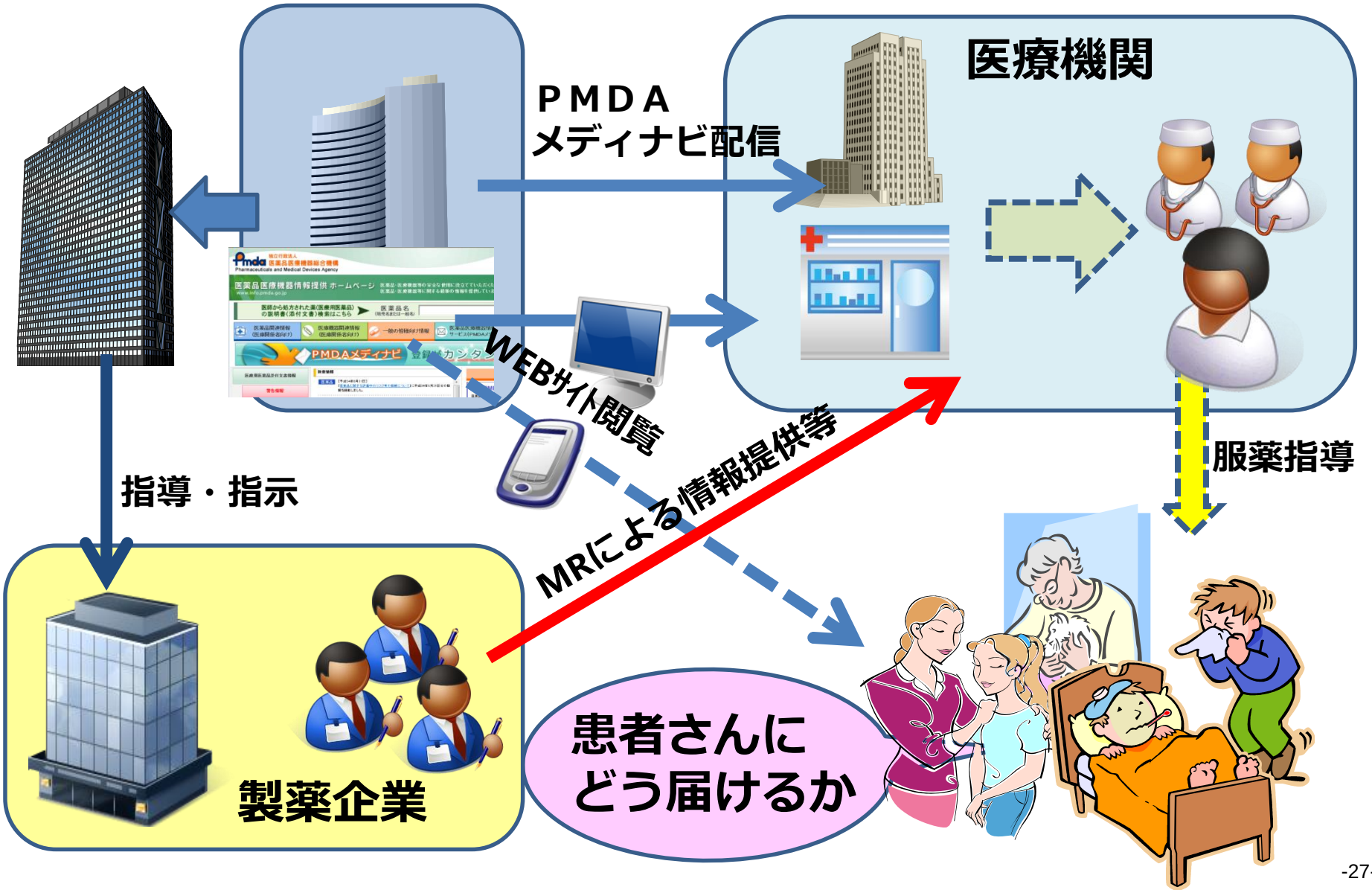
- 安全性検討事項
  → 添付文書には記載されていない、重要な潜在的リスクの把握

- 安全性監視活動
  → 各リスクに対して実施されている調査や臨床試験の概要の把握

- リスク最小化活動
  → RMP上のリスク最小化活動として配布・提供されている資材の活用

医療関係者の方々と市販後のリスク管理の内容を共有すること、また、これらの情報を業務にどう活かすかが重要

患者さんのために


医療機関
ＰＭＤＡ
メディナビ配信
WEBサイト閲覧
MRによる情報提供等
服薬指導
指導・指示
製薬企業
患者さんに
どう届けるか

ご清聴ありがとうございました