

# 今日からできる！ How to RMP ～RMPってなに？編～

講師：林 昌洋（一般社団法人 日本医薬品情報学会 理事長）

制作：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全性情報・企画管理部

協力：一般社団法人 日本医薬品情報学会



# 薬のベネフィットとリスク

副作用のない薬は存在しない！

- ◆ **ベネフィットとリスクのバランス**を考えながら使用することが大切
- ◆ 副作用をモニタリングしながら、**リスクを最小化**することが大切



# こんな経験、ありませんか？

患者さんに副作用や服薬方法を理解してもらうために  
何かリーフレットがないかしら？



初めて扱うお薬。  
添付文書の内容だけ確認すれば十分かしら？

# こんな経験、ありませんか？

患者さんに副作用や服薬方法を理解してもらうために  
何かリーフレットを渡したら？

**あなたは、**



## 医薬品リスク管理計画書(RMP)

**をご存じですか？**

添付文書の内容だけ確認すれば十分かしら？



# Contents

- ① 医薬品リスク管理計画書(RMP)とは？(⌚ 1:45～)
- ② RMPには何が書いてある？(⌚ 8:39～)
- ③ RMPを読んでみよう！(⌚ 15:52～)
- ④ RMPのライフサイクル(⌚ 20:28～)
- ⑤ まとめ(⌚ 26:49～)

# Contents

- ① 医薬品リスク管理計画書(RMP)とは？
- ② RMPには何が書いてある？
- ③ RMPを読んでもみよう！
- ④ RMPのライフサイクル
- ⑤ まとめ

# 薬のライフサイクル

非臨床試験や臨床試験を実施。  
併用薬剤の限定、小児や高齢者を含まない等、  
市販後に比べて条件が限定された少数の患者で実施される。

→得られる情報は限られている！

開発

審査

市販後



# 薬のライフサイクル

開発 ●

審査 ●

市販後 ●

開発段階で得られたデータについて、製薬企業が書面にまとめたものを行政が確認。有効性や安全性を評価する。



# 薬のライフサイクル

開発 ●

審査 ●

市販後 ●

医療従事者によって実際の患者に使用される。合併症のある患者、併用薬を服用中の患者など、さまざまな患者に使用される。

→ベネフィット・リスクが損なわれるような安全性の懸念(副作用・誤使用)が生じる可能性も！

→予期しない副作用(リスク)が起こる可能性も！



# リスクを最小化するためには？①



開発

この副作用については特にベネフィット・リスクが損なわれないよう、患者さんに初期症状をよく理解してもらう必要がある。追加のリスク最小化策としてリーフレットを作って情報を標準化しよう！

審査



患者さん用にRMPマーク付きのリーフレットが作られている。追加のリスク最小化のための資材だ！処方された患者さんに情報提供に使用しよう！

医薬品リスク管理計画 (RMP)

市販後



患者さんの副作用と、副作用のセルフチェックについての理解が深まり、副作用の早期発見につながる

# リスクを最小化するためには？②



開発

高齢者の情報は不足しているから市販後の調査で情報収集が必要だ！

RMP

不足情報  
高齢者への投与

審査



市販後

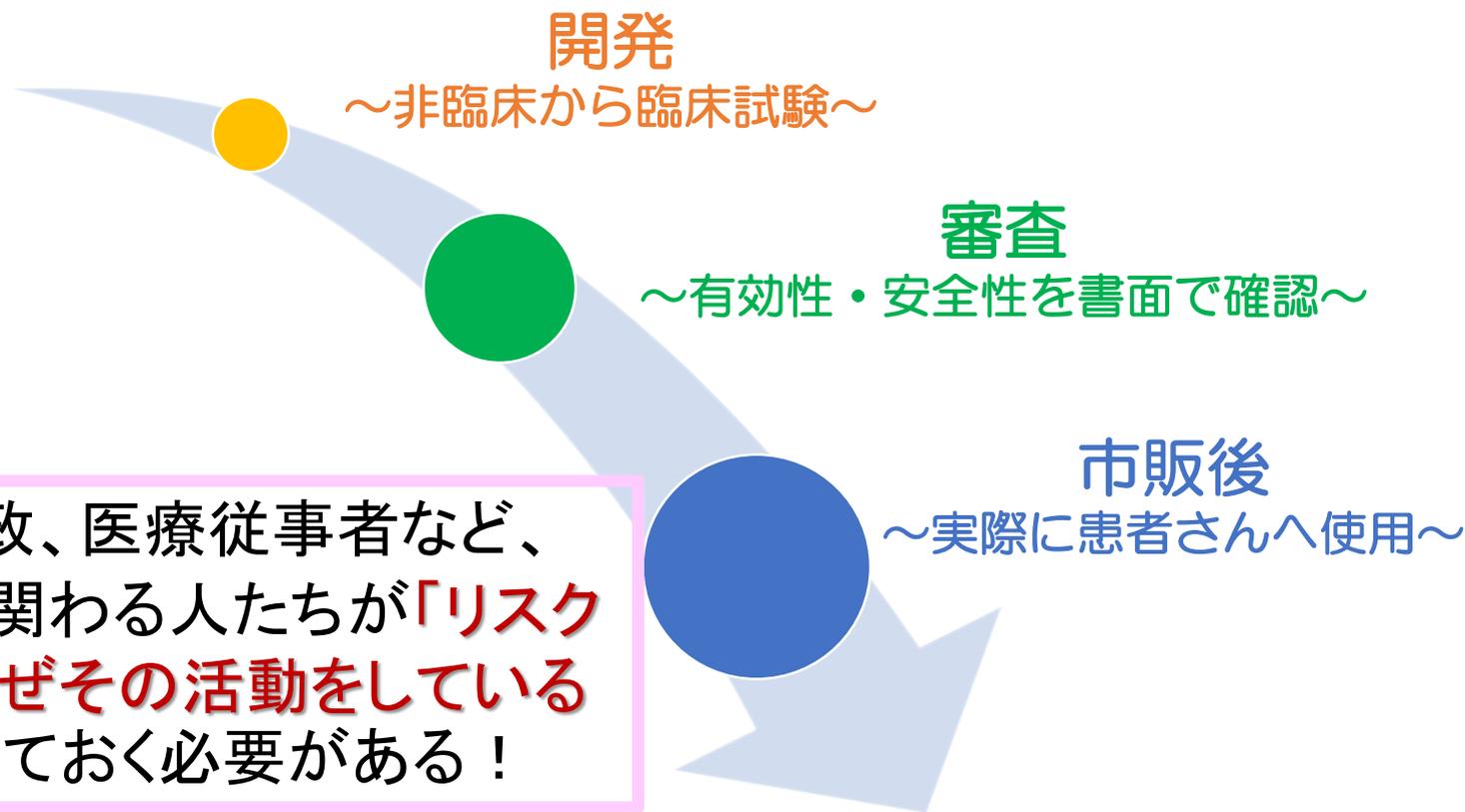
高齢者の情報が不足している。  
経験した高齢者の服用による副作用は、  
通常より積極的に報告しよう！



集積した副作用報告を  
解析し、判明した副作用は  
企業や行政から医療現場に  
情報提供され生かされる

高齢者での使用について情報が集まり、  
新たなリスクが判明することも

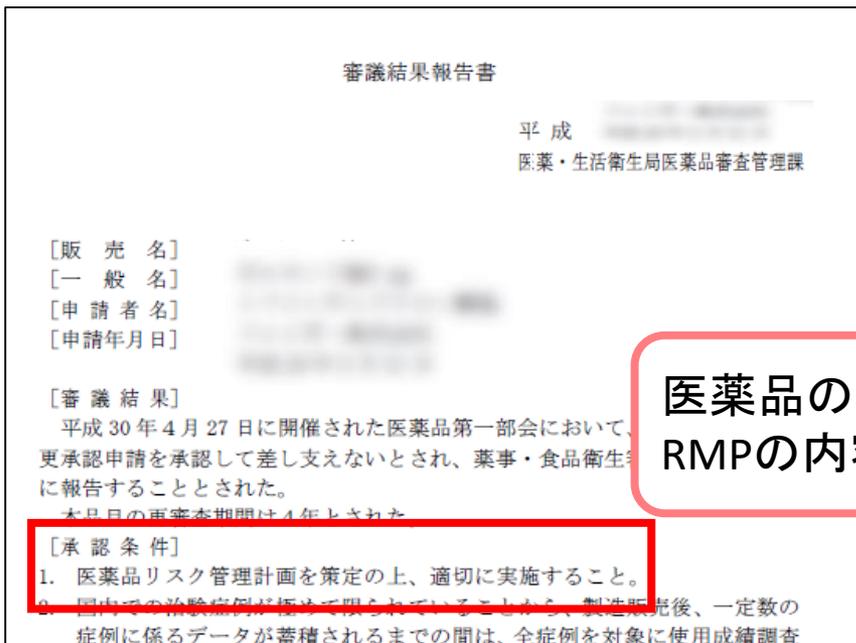
- ◆リスクを最小化するためには、開発、審査の段階で収集・整理されたリスクを市販後に情報提供したり、不足している情報を市販後に調査、評価することが必要。



一連のリスク管理の計画を  
1つにまとめたものが**RMP**です

# 医薬品リスク管理計画書 (RMP)とは

- ◆ 「承認前」から「市販後」を通じて収集された副作用(リスク)を整理し、不足情報についてはどのように情報収集すべきか、また、既知のリスクに対してはどのようにリスクを最小化すべきかをまとめた文書です。
- ◆ 添付文書から知りえる「通常のリスク最小化」だけでなく、更なる安全対策である「追加のリスク最小化」の方策が把握できる文書です。



- ◆ 製造販売業者がRMPを作成・公表し、その計画内容を実施することが医薬品の承認条件となっています。

医薬品の審査や安全対策を行うPMDAでRMPの内容も確認されている！



# まとめ①

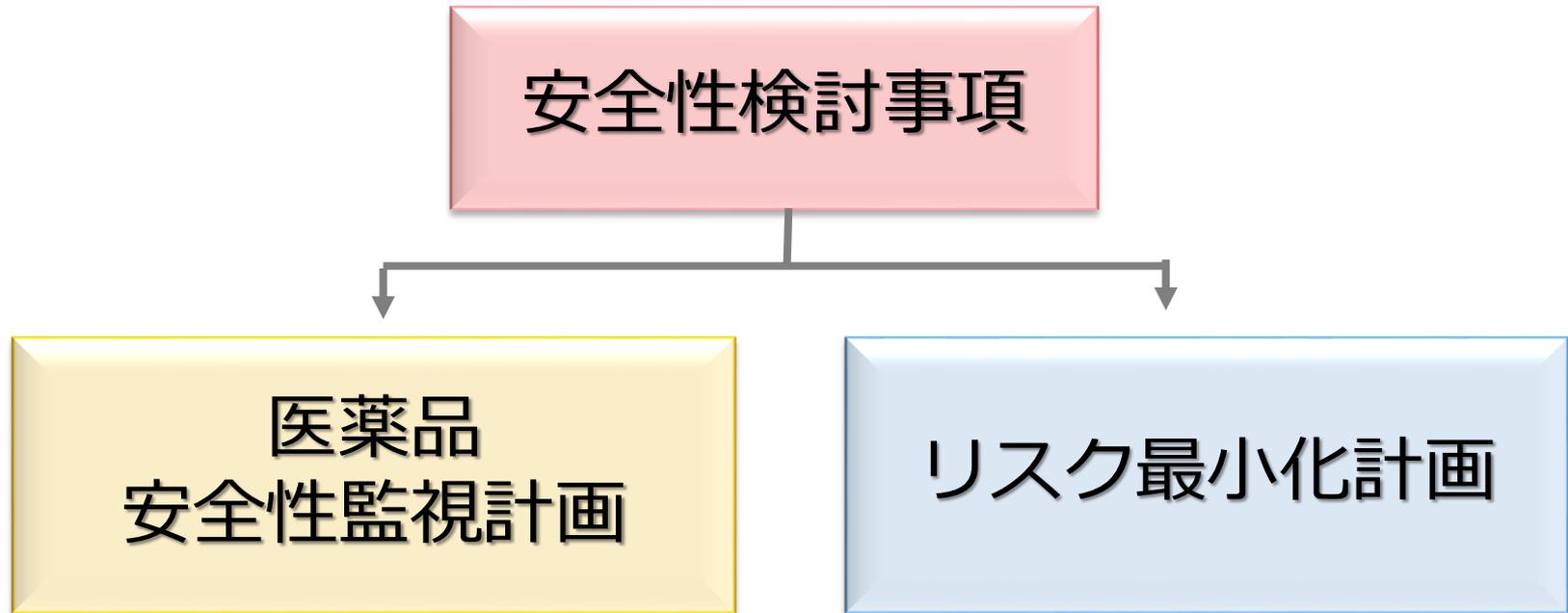
- ◆ 副作用のない薬はありません。ベネフィットとリスクのバランスを考えながら使用し、リスクを最小化することが大切です。
- ◆ RMPは、リスクの最小化のために、「承認前」から「市販後」を通じて収集されたリスクを整理し、不足情報をどのように情報収集すべきか、既知のリスクに対してどのようにリスクを最小化すべきかをまとめた文書です。
- ◆ RMPは、添付文書から知りえる「通常のリスク最小化」だけでなく、更なる安全対策である「追加のリスク最小化」の方策が把握できる文書です。追加のリスク最小化活動として作られた患者向け資材は患者参加型のリスク最小化に是非活用しましょう。
- ◆ 製造販売業者がRMPを策定・公表し、その計画内容を実施することが医薬品の承認条件となっています。



# Contents

- ① 医薬品リスク管理計画書(RMP)とは？
- ② RMPには何が書いてある？
- ③ RMPを読んでみよう！
- ④ RMPのライフサイクル
- ⑤ まとめ

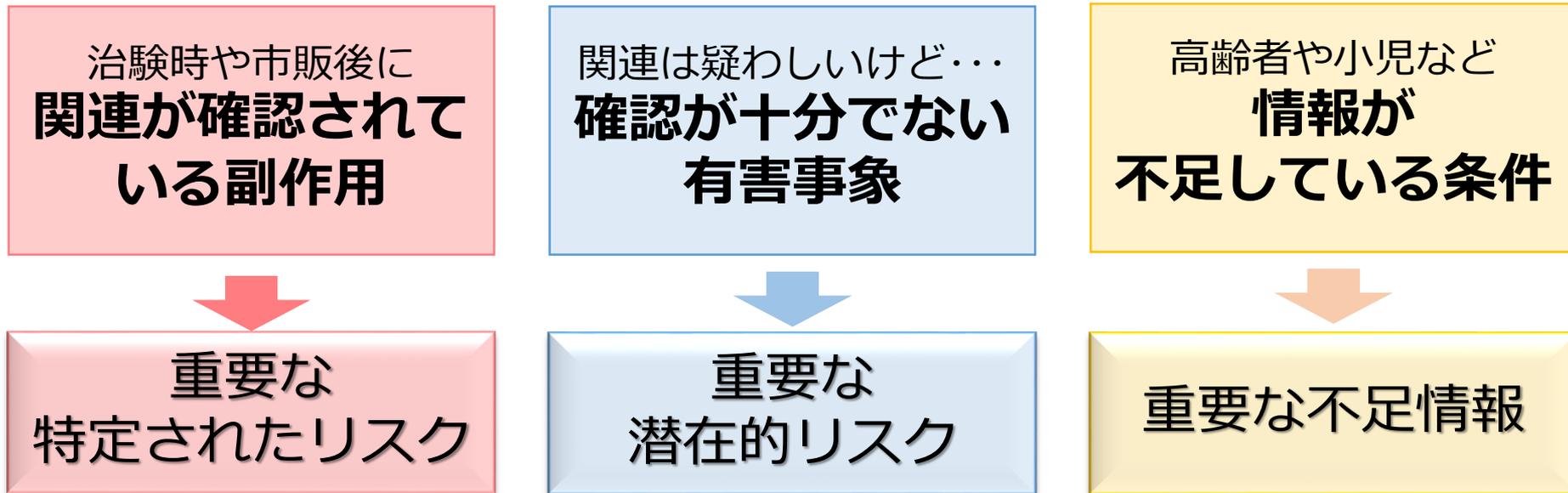
# RMPの3つの基本要素



- ◆ 治験時や市販後に得られた情報から「**安全性検討事項**」を特定します。
- ◆ それぞれの安全性検討事項について「**医薬品安全性監視計画**」と「**リスク最小化計画**」として何を実施するかが記載されています。

# 安全性検討事項とは？

その医薬品の**ベネフィットとリスクのバランスに影響を及ぼす**かもしれない**重要な事項**で、3つの事項(リスク・情報)があります！



RMPは、すでにわかっているリスクだけでなく、**潜在的リスクや不足している情報**について記載されているのが特徴です！



# 医薬品安全性監視計画と リスク最小化計画とは？

## 医薬品 安全性監視計画

それぞれのリスクについて、  
情報を収集する活動を計画

## リスク最小化計画

それぞれのリスクについて、  
情報提供などのリスク軽減・  
回避のための活動を計画

活動は2種類

- ◆ 通常の活動: すべての医薬品に対して行われる活動
- ◆ 追加の活動: 個々の医薬品の特性にあわせて行われる活動

# リスク最小化活動(情報提供)の例

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

## ◆通常の活動

- ・添付文書・患者向医薬品ガイドの作成および提供

## ◆追加の活動

- ・市販直後調査による情報提供
- ・適正使用のためのリーフレット(資材)配布
- ・使用条件の設定(専門医による処方等)



適正使用のためのリーフレットなんてたくさんもらうけど、  
どれが追加の活動のためのものなのかしら？

# 追加のリスク最小化活動として作成される資材

RMPに基づく資材であることがわかるように、追加のリスク最小化計画の資材にはマークがついています！



- ◆ マーク付きの資材はPMDAですべて確認されています！
- ◆ 添付文書による注意喚起に加えて、RMPマーク付き資材にて更なる情報提供を行うことがこの医薬品の安全対策に必要と判断され、医薬品が承認されています。



RMPマーク付き資材は積極的に活用しましょう！

# 医薬品安全性監視活動（情報収集）の例

それぞれのリスクについて、**情報を収集する活動**を計画

## ◆ 通常の活動

- ・ 副作用症例の収集

## ◆ 追加の活動

- ・ 市販直後調査による情報収集
- ・ 使用成績調査
- ・ 製造販売後臨床試験 など

調査を実施する目的や  
実施期間なども記載されて  
います

なぜその調査が行われているのかご理解いただき、情報収集  
にご協力ください！



## まとめ②

- ◆ RMPは、以下の3つを基本要素として記載されています。
  - 治験時や市販後に得られた情報から設定された「**安全性検討事項**」
  - リスクの情報収集活動を示す「**医薬品安全性監視計画**」
  - リスクの情報提供活動を示すなどの「**リスク最小化計画**」
- ◆ 医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動には、すべての医薬品に対して行われる「**通常**」の活動と、医薬品の特性にあわせて行われる「**追加**」の活動があります。
- ◆ 追加のリスク最小化活動として作成される、適正使用のための資料には、RMPに基づく資料としてマークがついています。安全対策上、積極的な活用が重要です。

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

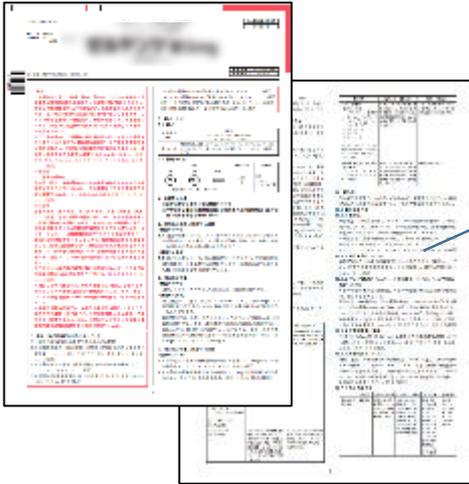


# Contents

- ① 医薬品リスク管理計画書(RMP)とは？
- ② RMPには何が書いてある？
- ③ RMPを読んでみよう！**
- ④ RMPのライフサイクル
- ⑤ まとめ

# どちらもリスクが書いてあるけど...？

## ● 添付文書



### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

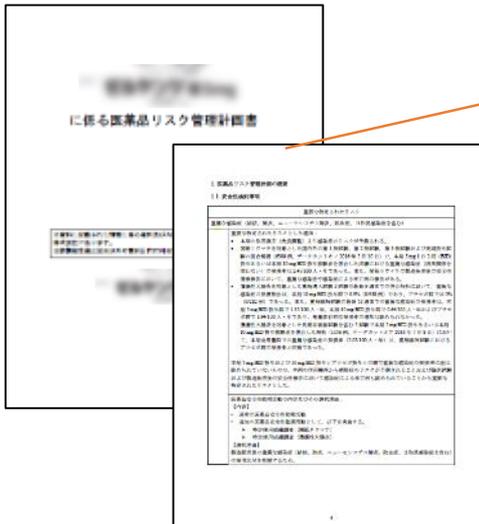
#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 感染症

带状疱疹（3.6%）、肺炎（ニューモシチス肺炎等を含む）（1.0%）、敗血症（0.1%）、結核（0.1%）等の重篤な感染症（日和見感染症を含む）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。

本剤投与中に重篤な感染症を発現した場合には、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。[1.1、1.2.1、1.2.2、2.2、2.3、7.3、7.7、8.1、8.3、8.5、8.8、9.11-9.13、9.10参照]

## ● 医薬品リスク管理計画書(RMP)



### 1.1. 安全性検討事項

#### 重要な特定されたリスク

重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）

#### 重要な特定されたリスクとした理由：

- 本剤の作用機序（免疫調整）より感染症のリスクが予測される。
- 関即ソリマテを対家とした国内外の第1相試験、第2相試験、第3相試験および長期投与試験の併合解析（6300例、データカットオフ2016年5月10日）で、本剤5mg 1日2回（BID）

RMPには、リスクについて**発現機序、頻度**などの詳細な情報が記載されています！

# RMPを読み解く①



まずは**RMPの概要**をみてみましょう！

RMPの概要は、RMPの目次となっており、RMPの内容が1枚にまとまっています。各活動名をクリックすれば、見たい詳細ページにすぐ飛ぶことができます！

重要な特定されたリスク

重要な不足情報

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
製販売業者	薬効分類
提出年月	令和元年 6月

【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
<a href="#">重要な感染症（結核、肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）</a>	4	<a href="#">薬性腫瘍</a>	16	なし	—
<a href="#">瘧状痲疹</a>	5	<a href="#">心血管系事象</a>	18		
<a href="#">好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少</a>	7	<a href="#">横紋筋融解症、ミオパチー</a>	20		
<a href="#">肝機能障害</a>	10				
<a href="#">B型肝炎ウイルスの再活性化</a>	11				
<a href="#">消化管穿孔</a>	14				
<a href="#">肺窩性肺炎</a>	14				

1.2. 有効性に関する検討事項

まずはRMPの概要を見て、**リスクの内容**や**追加のリスク最小化活動の有無**を確認しましょう！

重要な潜在的リスク

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	
3.1. 安全性監視の計画の概要	頁	4. リスク最小化計画の概要	頁
<a href="#">追加の医薬品安全性監視活動</a>	24	<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>	29
<a href="#">特定使用成績調査（関節リウマチ）</a>	24	<a href="#">追加のリスク最小化活動</a>	29
<a href="#">特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎）</a>	25	<a href="#">医療従事者向け資料（適正使用ガイド）の作成と提供（関節リウマチ、潰瘍性大腸炎）</a>	29
<a href="#">製造販売後臨床試験（潰瘍性大腸炎）</a>	26	<a href="#">患者向け資料（服用される患者さんご家庭の方へ）の作成と提供（関節リウマチ、潰瘍性大腸炎）</a>	29
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁	<a href="#">適正使用に関する納入前の重要な情報提供</a>	30
なし	—		

リスク最小化活動の概要

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

# RMPを読み解く②

## 1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク
<p>重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）</p> <p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>本剤の作用機序（免疫調整）より感染症のリスクが予測される。</li><li>関節リウマチを対象とした国内外の第1相試験、第2相試験、第3相試験および長期投与試験の併合解析（6300例、データカットオフ2016年5月10日）で、本剤5mg1日2回（BID）投与あるいは本剤10mg BID投与被験者を併合した成績における重篤な感染症（因果関係を問わない）の発現率は2.47/100人・年であった。また、関節リウマチの製造販売後の安全性情報報告において、重篤な感染症や感染症による死亡例の報告がある。</li><li>潰瘍性大腸炎を対象とした寛解導入試験3試験の最長9週までの併合解析において、重篤な感染症の発現割合は、本剤10mg BID投与群で0.9%（8/938例）であり、プラセボ群では0%（0/282例）であった。また、寛解維持試験の最長53週までの重篤な感染症の発現率は、本</li></ul>
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>通常の医薬品安全性監視活動</li><li>追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。<ul style="list-style-type: none"><li>特定使用成績調査（関節リウマチ）</li><li>特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎）</li></ul></li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）の発現状況を把握するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>通常リスク最小化活動として、添付文書の「1_警告」、「2_禁忌」、「7_用法及び用量に<u>関連する注意</u>」、「8_重要な基本的注意」、「9_特定の背景を有する患者に関する注意」、「11_副作用」、「15_その他の注意」の項および患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。</li><li>追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none"><li>医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供</li><li>患者向け資材の作成と提供</li><li>適正使用に関する納入前の確実な情報提供</li></ol></li></ul> <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>医療従事者および患者に対し確実な情報提供を行い、リスクに関する理解を促すため。</li><li>重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報を医療従事者に提供し適正使用に関する理解を促す。</li><li>重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）の早期発見につながる自覚症状を患者に情報提供することで、患者の確実な理解を促す。</li></ul>

重要な特定されたリスク  
「重篤な感染症」

【リスクとした理由】

【医薬品安全性監視活動（情報収集）の内容及びその選択理由】

【リスク最小化活動（情報提供）の内容及びその選択理由】

# RMPを読み解く③

重要な潜在的リスク
悪性腫瘍
<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 本剤の悪性腫瘍に対する影響は明確になっていないが、本剤の JAK 阻害を介した細胞内におけるサイトカインのシグナル伝達の抑制が、悪性腫瘍に対する免疫学的サーベイランスに必要な獲得免疫および自然免疫の活性に影響を及ぼすと考えられる。</li><li>• 関節リウマチを対象とした国内外の第1相試験、第2相試験、第3相試験および長期投与試験の併合解析（6300例、データカットオフ2016年5月10日）で、本剤5mg/日2回（BID）投与あるいは本剤10mg BID投与被験者を併合した成績における悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く、因果関係を問わない）の発現率は0.75/100人・年であった。非黒色腫皮膚癌の発現</li></ul>
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>• 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 特定使用成績調査（関節リウマチ）</li><li>➢ 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎）</li></ul></li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の悪性腫瘍の発現状況を把握するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「1. 警告」、「8. 重要な基本的注意」、「15. その他の注意」の項および患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。</li><li>• 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 医療従事者向け資料（適正使用ガイド）の作成と提供</li><li>➢ 患者向け資料の作成と提供</li><li>➢ 適正使用に関する納入前の確実な情報提供</li></ul></li></ul> <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 医療従事者および患者に対し確実な情報提供を行い、リスクに関する理解を促すため。</li><li>• 悪性腫瘍の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報を医療従事者に提供し適正使用に関する理解を促す。</li><li>• 悪性腫瘍の早期発見につながる自覚症状を患者に情報提供することで、患者の確実な理解を促す。</li></ul>

重要な潜在的リスク  
「悪性腫瘍」

【リスクとした理由】

【医薬品安全性監視活動（情報収集）の内容及びその選択理由】

【リスク最小化活動（情報提供）の内容及びその選択理由】

RMPには、リスクとした理由や各活動の詳細および選択理由が記載されています！

# PMDA HPより最新RMPの入手方法① 一覧から探す

左上の赤字部分が  
が目印

類薬のRMPを探すときにも大変便利！



RMPや資材が掲載されて  
いるページに飛べます！

## ① 医薬品関連情報のRMP をclick

### 医薬品関連情報

- 緊急安全性情報・安全性速報
- 医薬品の適正使用等に関するお知らせ
- 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
- 医薬品に関する評価中のリスク等の情報について
- 使用上の注意改訂指示通知
- PMDA医療安全情報
- 回収情報
- 副作用が疑われる症例報告に関する情報
- エボニーション製品の不具合が疑われる症例情報
- リスク管理計画(RMP)**

## ② RMP提出品目一覧から閲覧 したいRMPを探す

### RMP提出品目一覧

【販売名(五十音順)】

[ア-オ](#) [カ-コ](#) [サ-ソ](#) [タ-ト](#) [ナ-ノ](#) [ハ-ホ](#) [マ-モ](#) [ヤ-ヨ](#) [ラ-ロ](#) [ワ-](#)

【ア-オ】

販売名	承認取得者名	一般名	RMP	提出年月	添付文書・RMP資材等
アイクルシグ錠15mg	大塚製薬株式会社	ボナチニブ塩酸塩	<a href="#">RMP</a> 	2016年11月 (2018年07月更新)	<a href="#">添付文書等</a>
アイセントレス錠400mg アイセントレス錠600mg	MSD株式会社	ラルテグラビルカリウム	<a href="#">RMP</a> 	2018年05月 (2018年10月更新)	<a href="#">添付文書等</a>
アイノフロー吸入用 800ppm	エア・ウォーター株式会社	一酸化窒素	<a href="#">RMP</a> 	2015年09月 (2018年03月更新)	<a href="#">添付文書等</a>

# PMDA HPより最新RMPの入手方法② 医薬品名検索

①閲覧したい医薬品名を検索



医療用医薬品 情報検索

一般名・販売名（医薬品の名称）



②検索結果の一般名をクリック

一般名	販売名
ボナチニブ塩酸塩	アイクルシグ錠15mg



RMPはここから

一般名	ボナチニブ塩酸塩			
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
アイクルシグ錠15mg	製造販売元/大塚製薬株式会社	PDF(2019年01月10日)/HTMLバージョンの表示と版比較	患者向医薬品ガイド G. アイクルシグ錠15mg インタビューフォーム F1 アイクルシグ錠15mg くすりのしおり くすりのしおり	RMP 医療従事者向け 患者向け 適正使用ガイド アイクルシグ錠を服用される方へ

最新の資材はここから

RMP以外に添付文書、患者向医薬品ガイドなども一緒に閲覧することが可能です！

## まとめ③

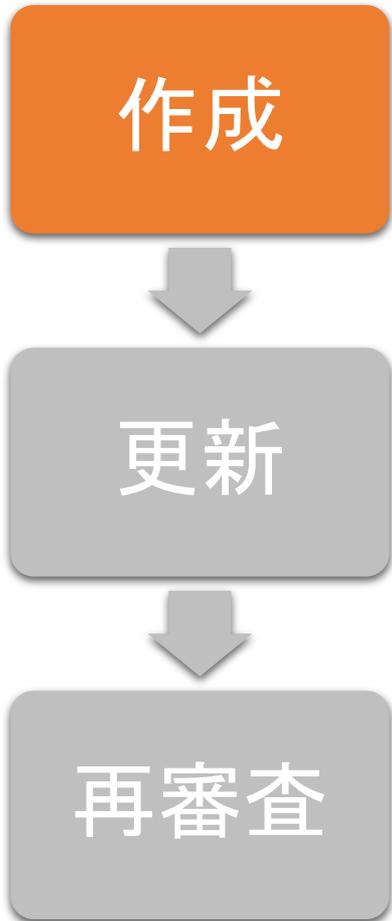
- ◆ RMPには、添付文書にはない、重要な潜在的リスクやリスクとした理由、リスク最小化活動、安全性監視活動の内容がまとめて記載されています。
- ◆ RMPの内容を確認するにあたって、まずは「[RMPの概要](#)」で、リスクの内容や追加のリスク最小化活動の有無を確認しましょう。
- ◆ RMPは、[PMDAのホームページ](#)から閲覧できます。また、RMPに基づく資材も閲覧可能です。



# Contents

- ① 医薬品リスク管理計画書(RMP)とは？
- ② RMPには何が書いてある？
- ③ RMPを読んでみよう！
- ④ RMPのライフサイクル**
- ⑤ まとめ

# RMPのライフサイクル① RMPの作成



- ◆ RMPは以下の場合に新たに作成されます。
  - 新たに医薬品を承認申請するとき※1※2
  - 医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明したとき

## Aカプセル 医薬品リスク管理計画書(例)

重要な潜在的リスク: 横紋筋融解症

医薬品安全性監視活動: 通常の医薬品安全性監視活動(副作用報告の収集)

リスク最小化活動: 医療従事者向け適正使用ガイドの作成と配布

※1平成25年4月1日以降承認申請する品目

※2新たな効能効果の追加時や、新たな用法用量追加時に作成される場合もあります。

# RMPのライフサイクル② RMPの更新

作成



更新



再審査



Aカプセル服用中の患者さんに横紋筋融解症が発現した！副作用報告しましょう！  
RMPにも潜在的リスクとして横紋筋融解症の記載があるわ！

「横紋筋融解症」について副作用報告が集積

- 添付文書を改訂して情報提供しよう！
- 横紋筋融解症は「重要な特定されたリスク」としよう！
- 患者さんにも初期症状は知っておいてほしいから患者さん向けのリーフレットも作ろう！

RMPを更新！

Aカプセル 医薬品リスク管理計画書(例)

**重要な特定されたリスク**: 横紋筋融解症

医薬品安全性監視活動: 通常の医薬品安全性監視活動(副作用報告の収集)

リスク最小化活動: 医療従事者向け適正使用ガイドの作成と配布  
患者向けリーフレットの作成と配布

# RMPのライフサイクル② RMPの更新

PMDA メディナビ

医薬品リスク管理計画(RMP)掲載のお知らせ (配信)

先週公表されました RMP および追加のリスク最小化活動の資材の更新についてお知らせします。

## 【新規掲載】

販売名:  
一般名:  
製造販売業者:  
<https://www.pmda.go.jp/RMP/>

## 【更新掲載】

<RMP、資材>  
販売名:  
一般名:  
製造販売業者:  
<https://www.pmda.go.jp/RMP/>

## <RMP>

販売名:  
一般名:  
製造販売業者:  
<https://www.pmda.go.jp/RMP/>



医薬品・医療機器等に関する特に重要な安全性情報が発出された際に、いち早く登録者にお届けするメールサービスです！

RMPが**新規掲載**されたときや、RMP及び追加のリスク最小化活動の資材に**重要な更新**※があったときにはPMDAメディナビで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、使用上の注意の改訂指示通知に基づく添付文書改訂に伴う資材の変更等



# RMPのライフサイクル③ 再審査

承認後一定期間が経過した後に企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について再度確認する**再審査**が実施されます。

作成

更新

再審査

再審査でRMPについて以下のことを確認、検討

- リスクやリスク最小化の資材の情報が医療現場に十分浸透しているか
- 新たな安全性の懸念がないか(新たな追加の活動を実施する必要がないか)
- 既存のリスクの発現状況に大幅な変化はないか
- 不足情報について情報収集がされたか

再審査が終了し、RMPの策定・実施に係る承認条件は満たされたと判断

承認条件としてのRMPは終了

- RMPおよび資材はPMDAのホームページのRMP一覧から削除
- 再審査報告書において再審査申請時のRMPの概略および結果・評価が記載されます。

後日、再審査報告書の掲載箇所に「再審査時」のRMPが掲載されます。

# RMPのライフサイクル③ 再審査



RMPが終了するってことは、もう資材を使う必要はないってこと??

そんなことはありません!!

追加のリスク最小化活動は、添付文書による情報提供と同じ通常の活動として位置づけられます!



- ◆承認条件としてのRMPが終了したとしても、医療現場の皆さんにリスク最小化活動を実施いただくことには変わりありません。
- ◆新たな安全性の懸念が判明した場合には、再度RMPを作成することもあります。

引き続き資材を活用して、リスク最小化につとめましょう

# まとめ④

- ◆ RMPは以下の場合に新たに作成されます。
  - 新たに医薬品を承認申請するとき
  - 医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明したとき
- ◆ RMPは安全性監視活動やリスク最小化活動の結果、内容が更新されることがあります。
- ◆ RMPの新規掲載、RMP及び追加のリスク最小化活動の資材の重要な更新はPMDAメディアナビで配信されます。
- ◆ 承認後一定期間が経過したあと、再審査が実施されます。RMPの策定・実施に係る承認条件は満たされたと判断されると、承認条件としてのRMPは終了し、RMPとRMP資材は、PMDAのホームページのRMP一覧から削除されます。
- ◆ RMP終了後も医療現場の皆さんは、資材を活用してリスク最小化につとめましょう。



# Contents

- ① 医薬品リスク管理計画書(RMP)とは？
- ② RMPには何が書いてある？
- ③ RMPを読んでみよう！
- ④ RMPのライフサイクル
- ⑤ まとめ



## RMPを活用して医薬品のリスクを最小化しましょう！ ②

### ◆ 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を見てみるのもひとつの手かもしれません。

### ◆ 追加のリスク最小化活動の資材である「医療従事者向け資材」や「患者向け資材」を活用しよう！

RMPに設定されているリスク最小化資材を活用しましょう。RMPマークも参考に！

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

RMPの活用方法については「RMPを使ってみよう！  
編」で詳しく解説していますので是非ご覧ください！

