

今日からできる！How to RMP ～RMPを使ってみよう！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



◆「RMPってなに？編」では

- 医薬品リスク管理計画書(RMP)はどのような位置づけの文書なのか
- RMPにどのようなことが書いてあるのか
- RMPマークの位置づけ
- RMPの入手方法

などについて解説しました。

◆この「RMPを使ってみよう！編」では、今日からRMPを実際に活用するために

- どういった場面什么时候にRMPを活用できるのか(RMPのどこを見れば良いのか)
- 具体的に病院や薬局でどのようにRMPを活用しているのか

について紹介したいと思います。

◆「RMPってなに？編」をまだ見ていない方はぜひ「RMPってなに？編」を先にご覧ください。



Contents

- ① 新しい薬を扱うとき (⌚ 1:12～)
- ② 服薬指導を行うとき (⌚ 6:28～)
- ③ 副作用が疑われたとき (⌚ 8:07～)
- ④ 実際の活用事例(応用編) (⌚ 12:50～)
- ⑤ 最後に (⌚ 17:45～)

Contents

- ① 新しい薬を扱うとき
- ② 服薬指導を行うとき
- ③ 副作用が疑われたとき
- ④ 実際の活用事例（応用編）
- ⑤ 最後に

新しい薬を扱うにあたってのRMP活用事例



製薬会社による新薬説明会の前にRMPを取り寄せています。説明会ときにはRMPについても説明するようMRと打ち合わせています。

他にも・・・

- 新薬の情報は「審査報告書」にもあるが、RMPはリスクについてまとまっているので確認がしやすく、新薬取扱い時に確認している。

新薬取扱い時にはRMPのどの部分を確認したらよいのでしょうか？



取り寄せたRMPについて
どんなところを確認すればよいの？

確認ポイント①：追加のリスク最小化のために、
患者さん向け資材・医療従事者向け資材が
作られているかもしれません！

<おさらい>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(製薬企業が作成するため”活動”と記載されますが、医療現場で実践するのは薬剤師・医師です。)

◆ 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)

添付文書に加え、RMPマーク付きの資材を使って更に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ている

◆ まずはRMPの概要をみて、追加のリスク最小化活動が記載されているか確認しましょう！

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		酸塩	
製造販売業者		薬効分類			
提出年月				令和元年6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
重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシシス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）	4	薬性腫瘍	16	なし	—
骨髄抑制	5	心血管系事象	18		
好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少	7	増強筋弛緩症、ミオパチー	20		
肝臓障害	10				
B型肝炎ウイルスの再活性化	11				
胆管狭窄	12				
関節性肺炎	14				
1.2. 有効性に関する検討事項					
なし					—

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	24
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（関節リウマチ）	24
特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎）	25
製造販売後臨床試験（潰瘍性大腸炎）	26
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
なし	—

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	29
追加のリスク最小化活動	
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）	29
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）	29

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

リスク最小化活動の概要

＜追加のリスク最小化活動＞

- ・ 患者向け資料「●●を使用される患者さんへ」の作成と提供

RMPに基づく患者さん向け資料があることがわかりました！

e-ラーニングや適正使用ガイドなど医療従事者向け資料があることもあります。



- ◆ RMPに基づく資材には「**RMPマーク**」が付いています。
- ◆ 製薬企業のMRやPMDAのホームページから該当の資材を入手しましょう。

PMDAホームページの添付文書検索から検索可能です！

医薬品リスク管理計画 (RMP)

詳細は RMPってなに？編で！

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

PMDAについて

安全性情報
回収情報 等

添付文書等
検索

医療用医薬品
一般用・要指導医薬品

医療機器
体外診断用医薬品

一般名

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
			患者向医薬品ガイド		医療従事者向け 患者向け
		PDF(2019年01月10日) / HTML バージョンの表示と 版比較	インタビューフォーム くすりのしおり くすりのしおり		適正使用ガイド 服用される方へ

を服用される方へ

入手したRMP資材を実際に患者さんへの説明に利用し、患者さん自身にリスク最小化を実践してもらいましょう！





副作用は添付文書の内容だけで十分かしら？

確認ポイント②：新しい薬を扱うにあたって
重要な潜在的リスクも確認しましょう！

<おさらい> 安全性検討事項

◆ 重要な特定されたリスク

- ・治験時や市販後に関連が確認されている副作用

◆ 重要な潜在的リスク

- ・関連は疑わしいが、確認が十分でない有害事象

◆ 重要な不足情報

- ・高齢者や小児など情報が不足している条件

添付文書には載っていない事象も記載されています。

◆ まずはRMPの概要をみて、重要な潜在的リスクの有無を確認しましょう！

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	酸塩
製造販売業者		薬効分類	
提出年月		令和元年6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）	4	悪性腫瘍	16	なし	—
帯状疱疹	5	心血管系事象	18		
好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少	7	横紋筋融解症、ミオパチー	20		
肝機能障害	10				
B型肝炎ウイルスの再活性化	11				
消化管穿孔	12				
間質性肺炎	14				
1.2. 有効性に関する検討事項					
なし					—

重要な潜在的リスク

- ・ 悪性腫瘍
- ・ 心血管系事象
- ・ 横紋筋融解症、ミオパチー

↑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	
通常の医薬品安全性監視活動	24
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（関節リウマチ）	24
特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎）	25
製造販売後臨床試験（潰瘍性大腸炎）	26
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
なし	—

↑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	
通常のリスク最小化活動	29
追加のリスク最小化活動	
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）	29
患者向け資料（服用される患者さんご家族の方へ）の作成と提供（関節リウマチ、潰瘍性大腸炎）	29
適正使用に関する納入前の確実な情報提供	30

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

◆ 時間をみつけて、重要な潜在的リスクとした理由もみてみましょう。

心血管系事象

重要な潜在的リスクとした理由：

- ・ 関節リウマチおよび潰瘍性大腸炎を対象とした本剤の臨床試験において、コレステロールの逆輸送系における cholesterol ester の分画異化率が低下したことに起因すると推測される血清脂質（総コレステロール、LDL-コレステロールおよびHDL-コレステロール）の上昇が認められている。
- ・ 一般的に、血清脂質の上昇が主要な心血管系事象の発現リスクの増加について関連性があることが知られている（Imano et al. 2011¹⁵, Okamura et al. 2007¹⁶）。
- ・ 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心血管系事象の発現率は0.38/100人・年であった。
- ・ 潰瘍性大腸炎を対象とした長期非盲検試験を含む5試験で本剤5mg BID投与あるいは本剤10mg BID投与被験者を併合した解析（1156例、データカットオフ 2016年7月8日）における心血管系事象の発現率は本剤全用量群で0.28/100人・年であった。主要な心血管系事象を発現した被験者は4例（出血性卒中、大動脈解離、急性冠動脈症候群、心筋梗塞）認められたが、脂質パラメータの異常変動がみられた被験者はいなかった。
- ・ 潰瘍性大腸炎を対象とした長期非盲検試験を含む5試験で本剤5mg BID投与あるいは本剤10mg BID投与被験者を併合した解析（1156例、データカットオフ 2016年7月8日）において、LDL-c、HDL-c、総コレステロールの異常変動例（ベースライン値に関わらない）の割合は、それぞれ31.3%、3.8%、27.6%であった。寛解導入試験後の52週間投与終了時点におけるベースラインからのLDL-cの平均増加率は、寛解維持試験のプラセボ群で15.7%、本剤5mg BID投与群で28.6%、10mg BID投与群で35.4%と用量依存的な増加が認められた。潰瘍性大腸炎患者における血清脂質への本剤の影響はおおむね関節リウマチ患者での報告と同様であった。

本剤の投与により心血管系事象発現のリスク因子の1つである血清脂質の用量依存的な増加が認められていること、臨床試験において本剤に長期曝露された被験者数および期間は心血管事象の発現リスクを評価する上では十分とは言えないことから、重要な潜在的リスクに設定した。

重要な潜在的リスク
「心血管系事象」

【リスクとした理由】
推定発現機序や
臨床試験の成績などが
確認できます

重要な特定されたリスクについてもリスクとして設定された理由を見ることで、内容の理解が深まるかもしれません

人種差

投与期間



新しい薬を扱う場合のRMPの確認ポイント

- ◆ RMPの概要を見て、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られているかチェックしましょう。
- ◆ 資材が作られている場合は、製薬企業のMRやPMDAホームページから資材を入手しましょう（RMPに基づく資材にはRMPマークが付いています）。
- ◆ RMPの概要を見て、重要な潜在的リスクの有無を確認しましょう。時間を見つけてリスクとして設定された理由も確認しましょう。



薬局では突然新しい薬の処方箋を扱うことになるかもしれません。まずはRMPの概要で「追加のリスク最小化活動」と「重要な潜在的リスク」だけでも確認しましょう！

Contents

- ① 新しい薬を扱うとき
- ② 服薬指導を行うとき
- ③ 副作用が疑われたとき
- ④ 実際の活用事例（応用編）
- ⑤ 最後に

服薬指導を行うにあたってのRMP活用事例



RMPマークの付いた資材が作成されていれば、服薬指導時に使用するようにしています。
RMPマークは資材選定時の基準としています。



〇〇・〇〇をご使用される際は、
このマークを提示してください。

氏名・年齢

〇〇株式会社 RMP

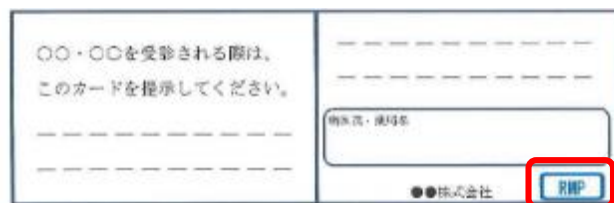
小冊子などは、薬袋に入れて患者さんに渡しています。

内容によって毎回渡すもの、初回の説明時にお渡しするものと使い分けています。

患者さんへの説明にあたり、RMPに基づく資材を熟読することで、指導時の対応もスムーズになり充実します。



リーフレットや資材は今も使っているけど...？



〈RMPマークがついている患者さん向け資材はここが違います！〉

◆ RMPは、医薬品の**承認条件**として作成されます。承認にあたり、**さらなる情報提供がリスク最小化に不可欠**として作成された資材である証がRMPマークです。

◆ RMPマーク付き資材はPMDAでその内容が確認されています！

Contents

- ① 新しい薬を扱うとき
- ② 服薬指導を行うとき
- ③ 副作用が疑われたとき
- ④ 実際の活用事例（応用編）
- ⑤ 最後に

副作用が疑われる場合のRMP活用事例



添付文書に載っていない副作用が疑われる場合、RMPの**重要な潜在的リスク**も確認しています。

<おさらい> 安全性検討事項

◆ 重要な潜在的リスク

- ・関連は疑わしいが、確認が十分でない有害事象

治験で得られる情報は限られているため、市販後に明らかになる副作用もあります。

治験のfive toos

Too few (試験患者数が少ない)

Too simple (合併症、併用薬のない症例に限られる)

Too narrow (適応疾患に限られる)

Too median-age (小児・高齢者が除外されている)

Too brief (投与期間が短い)

重要な潜在的リスクには、**添付文書に載っていない情報**も含まれるため、添付文書に加えてRMPも確認することで、副作用の原因薬剤の特定につながるかもしれません。

特に「重要な潜在的リスク、重要な不足情報」に該当する副作用等が疑われる場合はPMDAや製造販売業者に報告を！

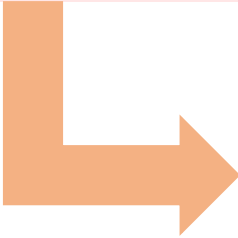
＜おさらい＞安全性検討事項

◆ 重要な潜在的リスク

- ・関連は疑わしいが、確認が十分でない有害事象

◆ 重要な不足情報

- ・高齢者や小児など情報が不足している条件



情報が集積されることにより、「重要な潜在的リスク」が「重要な特定されたリスク」になったり、重要な不足情報が削除されるなど、RMPの更新につながっていきます！

副作用が疑われる場合のRMPの確認ポイント

- ◆ 添付文書の他にRMPの「重要な潜在的リスク」も確認してみましょう。
- ◆ 特に「重要な潜在的リスク」や「重要な不足情報」にあたる副作用等が疑われる場合にはPMDAや製造販売業者に報告をしましょう（添付文書の改訂やRMPの更新につながっていきます）。



医療従事者からPMDAへの副作用報告の方法についてはPMDAホームページから確認できます。

ところで・・・



添付文書が改訂されるようにRMPも更新されていくはず・・・？どんな対応をしたらいいのかな？

＜おさらい＞RMPの更新

- ◆ 副作用報告が集積するなど、安全性監視活動やリスク最小化活動の結果、RMPの内容が更新されることがあります。

RMPが“**リビング・ドキュメント**”と言われる所以です。



PMDAメディナビによるRMP更新情報の入手

よく使う薬についてPMDAメディナビでRMPが更新されたお知らせが来たら、内容を確認します。

- 患者向け資材が更新されていたら、その趣旨についてMRに問い合わせするとともに新しいものを取り寄せます。
- 必要に応じて院内の安全対策の内容も見直します。



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/>

URLをクリック

RMP内の変更の履歴を見ると資材が更新されているかわかります！

変更の履歴	
前回提出日	
変更内容の概要:	
8. 以下の資材を更新 「医療従事者向け資材 (錠10mg・25mg 適正使用のお願い)」 「患者向けの資材 (を服用される患者さんへ)」	

よく使う薬だけでも更新内容は確認しましょう！



PMDAメディナビって…？

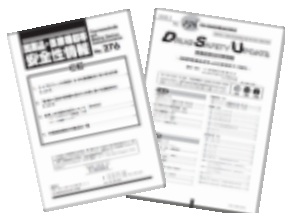
PMDAメディナビは、
医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を
迅速にメールでお届けするサービスです！

登録・利用
無料！！



<<< こんな情報を配信しています >>>

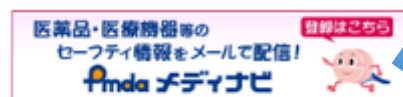
- ★緊急安全性情報（イエローレター）
- ★安全性速報（ブルーレター）
- ★使用上の注意の改訂指示通知
- ★医薬品の適正使用に関するお知らせ
- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
- DSU（日本製薬団体連合会発行）
- 医薬品リスク管理計画（RMP）** など



★の情報は必ず配信されます。
その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます

登録方法はこちら

PMDAホームページトップ右下の
バナーから(<https://www.pmda.go.jp/>)



新規登録

又は、
「PMDAメディナビ」で検索

PMDAメディナビ

検索

Contents

- ① 新しい薬を扱うとき
- ② 服薬指導を行うとき
- ③ 副作用が疑われたとき
- ④ **実際の活用事例（応用編）**
- ⑤ 最後に

RMPマーク付き資材のリスト化＜実践例①＞

RMPのある薬については、RMPマーク付き資材をリストアップし、服薬指導時に活用するようにしています。

- RMPマーク付き資材は、服薬指導に利用するとともに薬袋に入れられるものは必ず入れるようにしています。
- リストを作って共有することで、資材の有無がすぐわかります。
- 資材を50音順にファイリングして、そこからいつでも使えるようにしています。



一般名					
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資材
			患者向医薬品ガイド		医療従事者向け
		PDF(2019年01月10日) / HTML	インタビューフォーム		患者向け
		バージョンの表示と版比較	くすりのしおり		
			くすりのしおり		

リストアップが難しい場合は、まずはPMDAのホームページで資材の有無を確認するところから始めましょう。資材があるものは、内容を確認してMRに取り寄せ依頼をしてみましょう。

RMPマーク付き資材のリスト化＜実践例②＞

リスト化には、PMDAメディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集も活用可能です。



＜使い方＞

1. PMDAメディナビに登録
2. マイ医薬品集作成サービスの利用登録
3. レセコン等から薬価基準収載コードのCSVファイルを出力
4. マイ医薬品集に出力したCSVファイルを取り込み

登録方法の詳細はPMDAホームページを参照ください！

マイ医薬品集画面見本

販売名	一般名	薬効分類	投与経路	問い合わせ先	添付文書情報	IF ?	RMP ?	RMP (医療従事者向け資材) ?	RMP (患者向け資材) ?	患者向けガイド ?	重編マニュアル ?
		腫瘍用薬 その他の腫瘍用薬	注	株式会社	2019/07						
		腫瘍用薬 その他の腫瘍用薬	注	株式会社	2019/07						



RMP資材などが一覧で表示されます。

RMP（患者向け資材）

販売名：

一般名：

[による治療を受ける方へ](#)

閉じる

RMPを使っでの安全対策の立案①

医療従事者向け資材の適正使用ガイド等に投与前のチェックリスト、副作用への対策等が記載されている薬剤もあります

RMPを確認して、院内・施設内における安全対策の必要性を検討します。

- 抗がん剤などで必要なものについてはレジメンに定期的な検査することを明記し、**電子カルテに処方時のリマインダー**を設定しています。
- RMPの更新があったときや新薬の場合は採用から6ヶ月経ったときなど、定期的に院内の安全対策の見直しをしています。



- ◆ RMPはリスクについてひとつの文書にまとまっているので、安全対策の立案の際の資料として活用するのに有用です。
- ◆ 次のスライドからは実際の医薬品における安全対策の例を紹介します。

RMPを使っての安全対策の立案②

◆ 実際の例 フォシーガ錠(選択的SGLT2阻害剤)

2019年11月現在のRMPの概要の記載

フォシーガ錠5 mg、10 mgに係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	フォシーガ錠 5 mg、10 mg	有効成分	ダバグリフロジンプロピレ 水和物
製造販売業者	アストラゼネカ株式会社	薬効分類	873969
提出年月		令和元年 8 月	

【重要な不足情報】
高齢者への投与時の安全性

【重要な特定されたリスク】
体液量減少に関連する事象

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
	体液量減少に関連する事象	3	体重減少の安全性への影響	11	高齢者への投与時の安全性	18
		5	腎臓病	12	腎機能障害患者への投与時の安全性	19
		6	肝臓病	13	肝機能障害患者への投与時の安全性	20
		7	骨折	14	心不全患者への投与時の安全性	21
	体液量減少に関連する事象	8	悪性腫瘍	15		
	ケトン体増加による影響・ ケトアシドーシス	9	下肢切断	17		
1.2. 有効性に関する検討事項						
	使用実験下での2型糖尿病患者を対象とした長期投与における有効性					22

RMPの概要から

- 重要な特定されたリスクとして「体液量減少に関連する事象」
 - 重要な不足情報として「高齢者への投与時の安全性」
- の2つがあることがわかりました。

RMPを使っての安全対策の立案③

◆ 実際の例 フォシーガ錠(選択的SGLT2阻害剤)

フォシーガ錠5 mg、10 mgに係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	フォシーガ錠 5 mg、10 mg	有効成分	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
製造販売業者	アストラゼネカ株式会社	薬効分類	373989
提出年月	令和元年 8 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】	【重要な不足情報】
性感染症	3	体液量減少の安全性への影響	高齢者への投与時の安全性
尿路感染	5	腎障害	腎機能障害患者への投与時の安全性
低血糖	6	肝障害	肝機能障害患者への投与時の安全性
多尿・頻尿	7	低血圧	心不全患者への投与時の安全性
体液量減少に關連する事象	8	悪性腫瘍	
ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス	9	下血/切迫	
1.2. 有効性に関する検討事項			
使用実態下での2型糖尿病患者を対象とした長期投与における有効性			

重要な不足情報	
高齢者への投与時の安全性	
重要な不足情報とした理由：	本剤は高齢者へ投与されることが想定され、気温等の外的環境の影響により高齢者における体液量減少に伴う副作用の懸念、尿路感染症の発見が遅れる懸念等があるが、国内における高齢者への投与時の安全性に関する情報が得られていないため。
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. 2 型糖尿病患者を対象とした長期使用に関する特定使用成績調査 【選択理由】 特定使用成績調査にて、得られた情報を基に使用実態下における高齢者への投与時の副作用発現状況を把握し、新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため。
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、添付文書、患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 患者向け資料の作成、配布 2. 医療従事者向け資料の作成、配布 【選択理由】 臨床試験及び製造販売後の有害事象及び副作用の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。

重要な不足情報を詳しくみると、「本剤は高齢者へ投与されることが想定され、気温等の外的環境の影響により高齢者における体液量減少に伴う副作用の懸念・・・」とある。

RMPを使っの安全対策の立案④

◆ 実際の例 フォシーガ錠(選択的SGLT2阻害剤)

RMP

1型・2型糖尿病患者共通

フォシーガ錠を服用される患者さん・ご家族の方へ

腎臓にはたらく、余分な糖を尿と一緒に排泄することで血糖値を下げるお薬です。

糖尿病患者さんの
糖のながれ

血液中の糖が腎臓でろ過される

腎臓

尿へ排泄される

尿中

フォシーガ錠を服用した場合の
糖のながれ

血液中の糖が腎臓でろ過される

腎臓

フォシーガがブロック

余分な糖をさらに尿と一緒に出す

尿中

→ 尿内の糖のながれ

次のことにご注意ください。

- このお薬を服用していると尿糖検査は陽性になります。医療機関で尿検査などを受ける際は、フォシーガ錠を服用していることを医師にお伝えください。
- 腎機能が大きく低下している場合、お薬の効果がみられないことがあります。定期的に腎臓の検査を受けてください。

服用方法は？

1日1回、毎日決めた時間に飲みましょう。

- このお薬は、食事に関係なくいつでも飲むことができます。
- 医師の指示がある場合は、それに従ってください。

【1型糖尿病患者さんへ】

- このお薬を服用中は、定期的に血糖値を測定し、インスリンの投与量を調整する必要があります。
- このお薬は、インスリンの代替薬ではありません。インスリン注射に追加して服用する薬ですので、インスリンは中止せず、必ず継続してください。

飲み忘れた場合、
2回分(2日分)を一度に飲まないでください。

- 飲み忘れた場合は、
- 次の服用
次の通常
量より多く飲
- 次の状態
ただちに
- 熱がある
- 食欲がな

意識して水分をとりましょう。

このお薬は尿が多く出るので、脱水による症状がおこることがあります。脱水予防のため、のどの渇きを感じなくても、このお薬を服用中はこまめに水分補給してください。ご自身の判断で水分補給を控えないでください。脱水による症状があらわれた場合は医師にご相談ください。

脱水による症状

- のどが渇く
- 疲れやすい
- めまいがする
- 食欲がない など



水分補給時の注意点

- アルコール摂取は水分補給にはなりません。
- 清涼飲料水での水分補給は血糖コントロールの悪化につながりますので避けてください。
- 医師から飲水制限の指導を受けている方は、医師の指示に従ってください。

特に注意が必要な患者さん

- 血糖コントロールが極めて不良な方
- 高齢の方
- 認知症などで、飲水・食事などの介助が必要な方
- 腎機能が低下している方
- 利尿剤を服用している方
- 暑い中で作業される方
(農作業、スポーツ[指導を含む]など)
- 飲酒される方
(飲酒は医師の指導に従ってください)

特に注意が必要なとき

- シックデイのとき
(熱がある、下痢・おう吐などがある、食事がとれない場合)
- 気温の高い時期

製造販売元 アストロゼネカ株式会社 小野薬品工業株式会社

TSPP3G_L02_0100
F&G #009
2019年7月現在

追加のリスク最小化活動として、患者向けの資材が作成されており、脱水について注意喚起がされている。

RMPを使っでの安全対策の立案⑤

◆ 実際の例 フォシーガ錠(選択的SGLT2阻害剤)

- ◆ 重要な特定されたりスクに「体液量減少に関連する事象」が記載されている。
- ◆ 重要な不足情報に「高齢者への投与時の安全性」が記載されており、高齢者における体液量減少に伴う副作用が懸念されている。
- ◆ 患者向け資材が作られており、脱水について注意喚起されている。



ある病院では、院内安全対策として、以下のことを行いました。

- 原則として70歳以上の患者さんへの処方は避ける(処方があった際は疑義照会する)。
- 年齢には関係なく、適度な水分補給を行うよう、患者向け資材を使って指導する。



RMPを活用することで、より具体的な安全対策をとることができた事例です。

Contents

- ① 新しい薬を扱うとき
- ② 服薬指導を行うとき
- ③ 副作用が疑われたとき
- ④ 実際の活用事例（応用編）
- ⑤ 最後に

はじめの一歩として…

◆まずはRMPを開いてみよう！

普段使う薬や、最近採用された薬などのRMPを見てみましょう。
何気なく調剤していた薬に思わぬリスクがあるかもしれません。

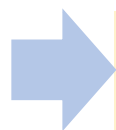
また、普段使っている資材が実は、追加のリスク最小化活動として
作成されている資材かもしれません。



RMPは、難しいものではなく、
意外と身近なものなのではないでしょうか！

RMPを理解出来たら、さらにもう一步…

- ◆ RMPマーク付きの資材は、「この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」と判断されている。



- ① RMPマークの付いた資材があるかを確認！（RMPの概要やPMDAのホームページから）
- ② RMPマーク付き資材をチーム医療や服薬指導に使用する。

- ◆ 重要な潜在的リスクは添付文書にも載っていない場合がある。



- ③ 添付文書の内容に加えて、RMPの概要で「重要な潜在的リスク」の内容を把握する。

まずはこの3つから実践してみましょう！



最後に

- ◆ RMPは「製薬企業がその薬についてどのようにリスク管理を行うか」がまとめられた文書です。
- ◆ しかし、リスク最小化のためにはRMPマークが付いた資材を使って患者さんに服薬指導したり、情報が不足しているリスクについて副作用を報告するなど、医療現場の薬剤師の実務が医薬品のリスク最小化には不可欠です。
- ◆ この動画を機にRMPをみなさまの安全対策業務における必須ツールに加えていただき、活用していきましょう。