

令和4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

主な調査結果および望まれる方向

調査概要	3
回答施設の概要	4
1. 医薬品安全性情報の入手、伝達について	9
2. リスクコミュニケーションツールについて	28
3. PMDAメディナビについて	43
望まれる方向	50

参考1. マイ医薬品集作成サービス

参考2. 医療用医薬品添付文書の一括ダウンロードサービス

参考3. 医薬品リスク管理計画について

参考4. リスクコミュニケーションツールの活用事例紹介(本調査結果から)

参考5. 「3分でわかる！RMP講座」

参考6. RMPに関する e-ラーニング動画

【調査目的】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、安全対策の一環として、医薬品や医療機器の安全な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を厚生労働省と連携して検討・決定するとともに、情報発信等の業務を実施し、全国の医療機関等との情報交換を通じて、安全対策を推進している。

本調査は、講じた安全対策措置を確実に実施し、患者のより一層の安全を図るため、薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の活用策を検討することを目的として実施した。

【調査対象】

全国の保険薬局のうち5%※1：3030施設

※1：都道府県別に無作為抽出した。

【調査期間】

令和4年6月17日～令和4年7月29日

【調査方法】

調査対象施設の管理薬剤師またはDI担当者宛てに調査票を郵送し、回答を依頼した。回答者による自記式アンケート調査とし、回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則としたが、紙面調査票の返送での回答も選択できるようにした。

【回収状況】

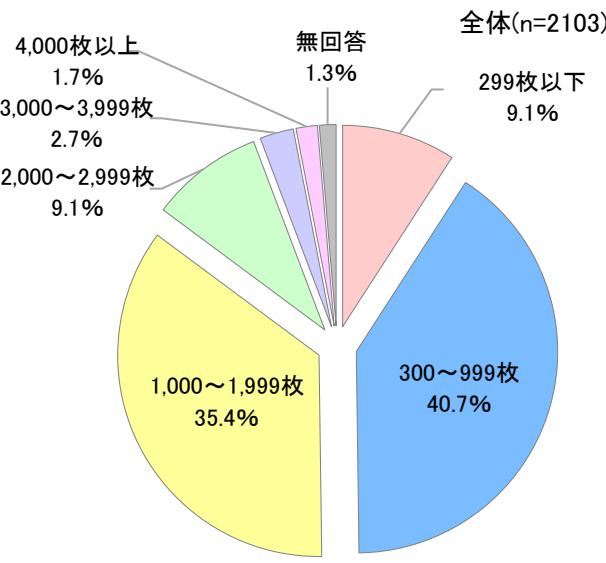
発送数：3030施設、対象数※2：3028施設

有効回収数(有効回収率※3)：2103施設(69.5%)

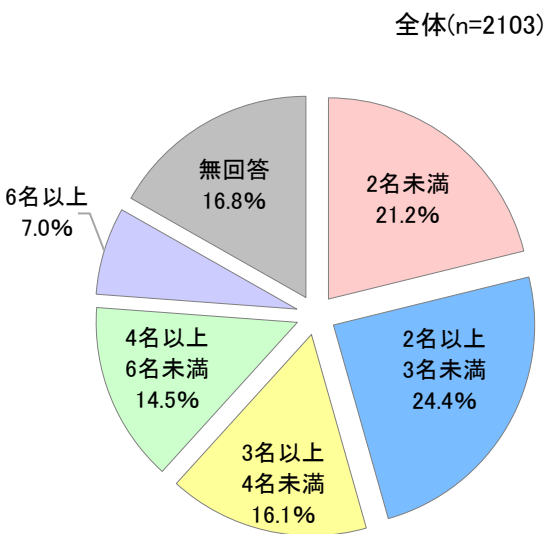
※2：令和4年7月29日までに回収されたウェブ調査票、令和4年12月末日までに回収された紙面調査票をもとに集計した。
調査票を発送した薬局のうち、廃止が確認された2施設を対象から除いた。

※3：有効回収率は、「対象数」に占める「有効回収数」の割合を示している。

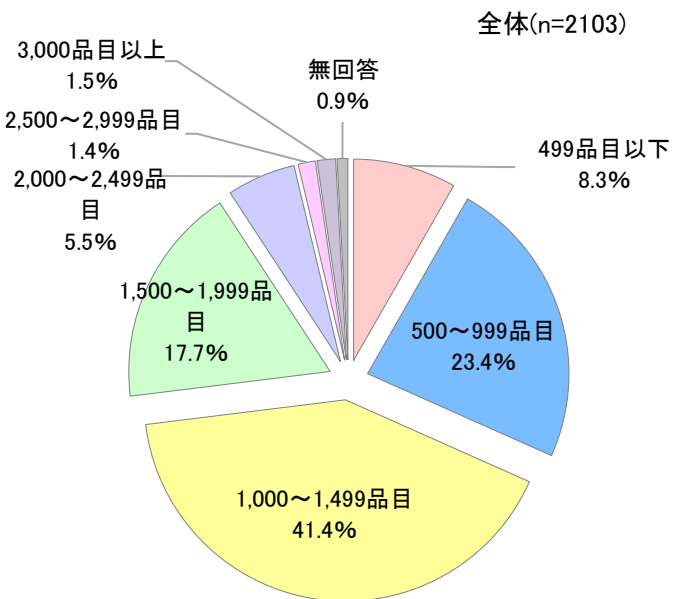
【処方箋応需枚数※】



【薬剤師数(常勤換算)】

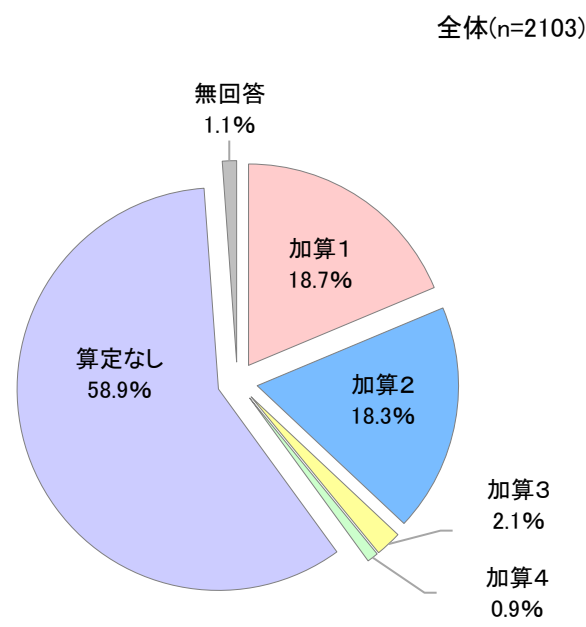


【常時在庫している医薬品数】

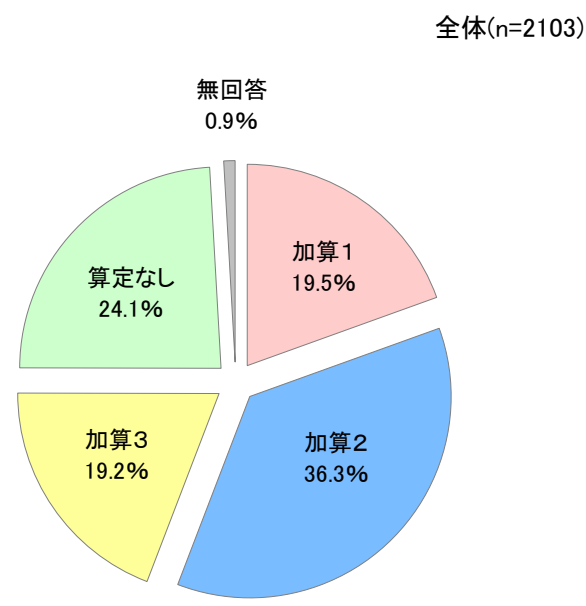


※令和4年5月分、あるいは最新1か月間の枚数

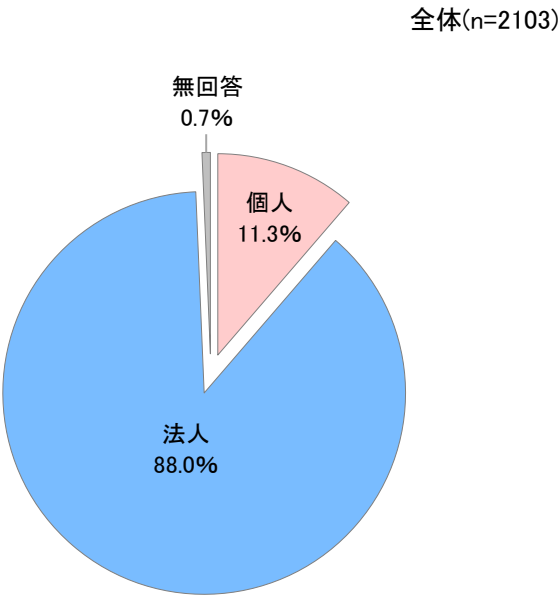
【地域支援体制加算の届出】



【後発医薬品調剤体制加算の算定状況】

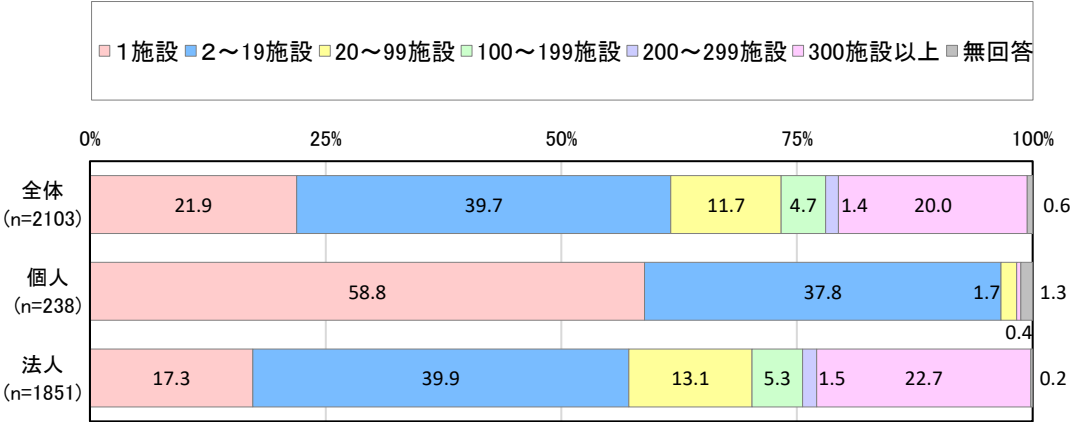


【経営主体】

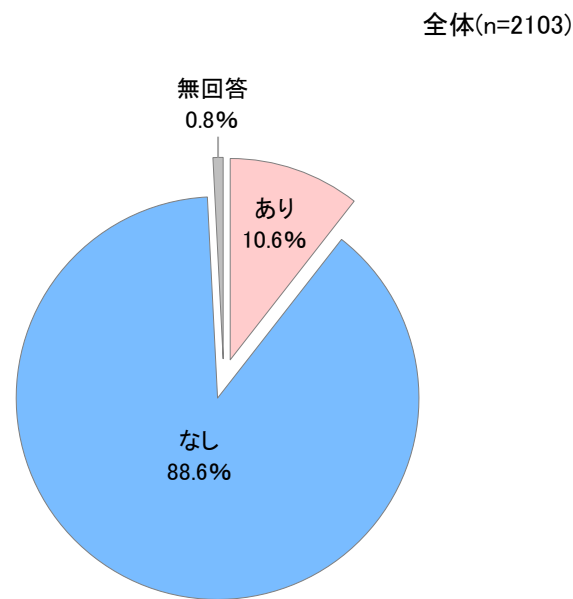


【同一経営主体による薬局数】

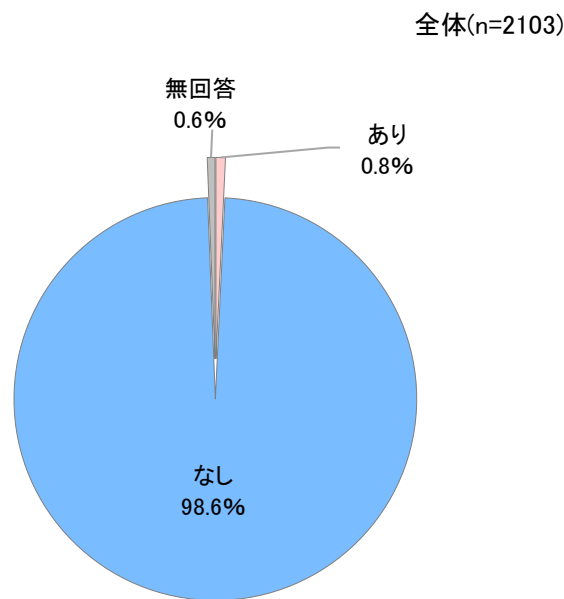
《経営主体別》



【地域連携薬局の認定有無】



【専門医療機関連携薬局の認定有無】



※以降、前回調査結果の記載があるデータは平成29年度時の調査結果です。

詳しくは下記のURLからご覧ください。

PMDAホームページ 医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査
主な調査結果および望まれる方向 <https://www.pmda.go.jp/files/000225907.pdf>

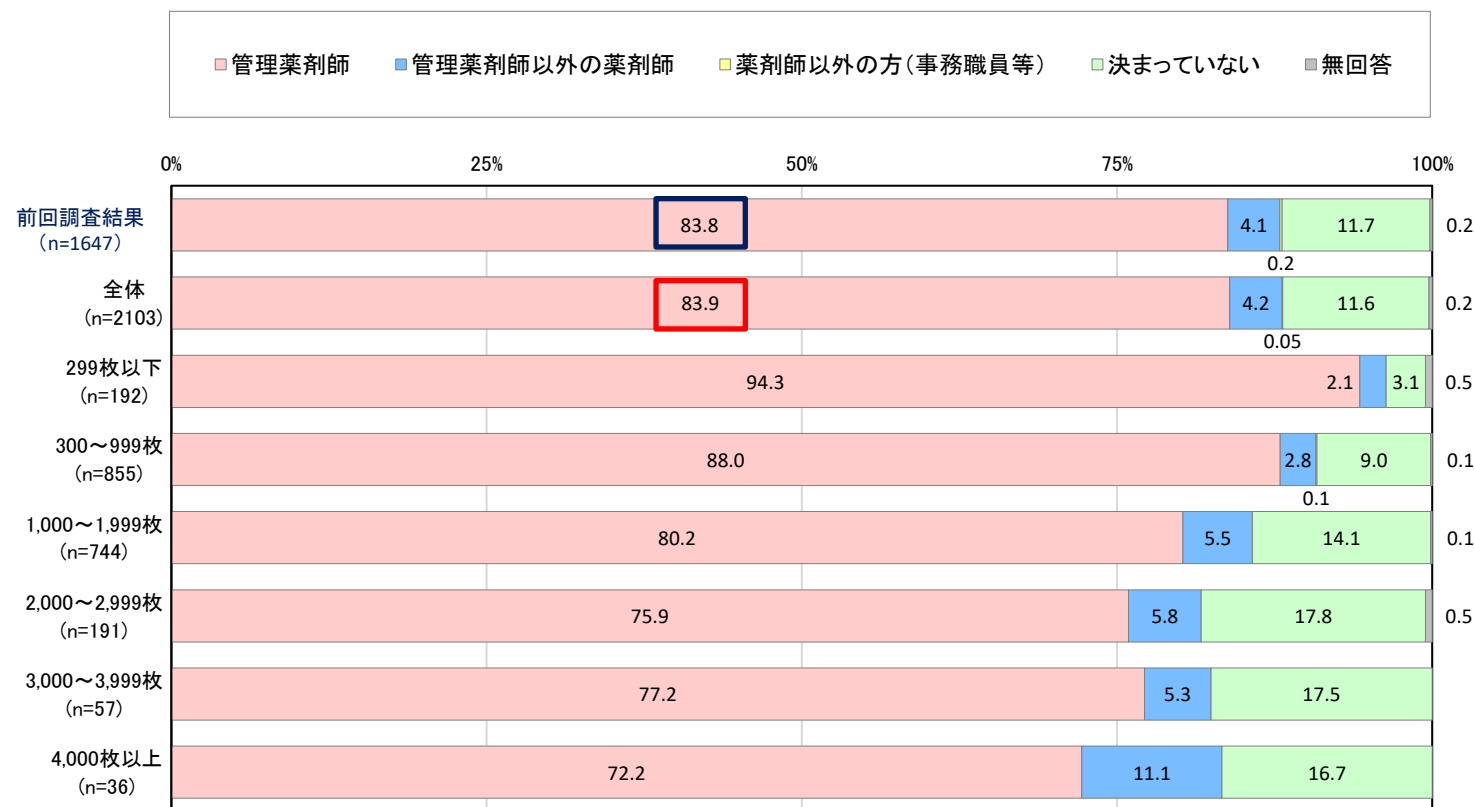
※調査票の設問のうち、参考として収集した情報は本報告書に記載しておりません。このため、設問番号に一部欠番があります。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達①

Q1. 貴施設内での医療用医薬品の安全性情報収集の主な担当者是谁ですか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》



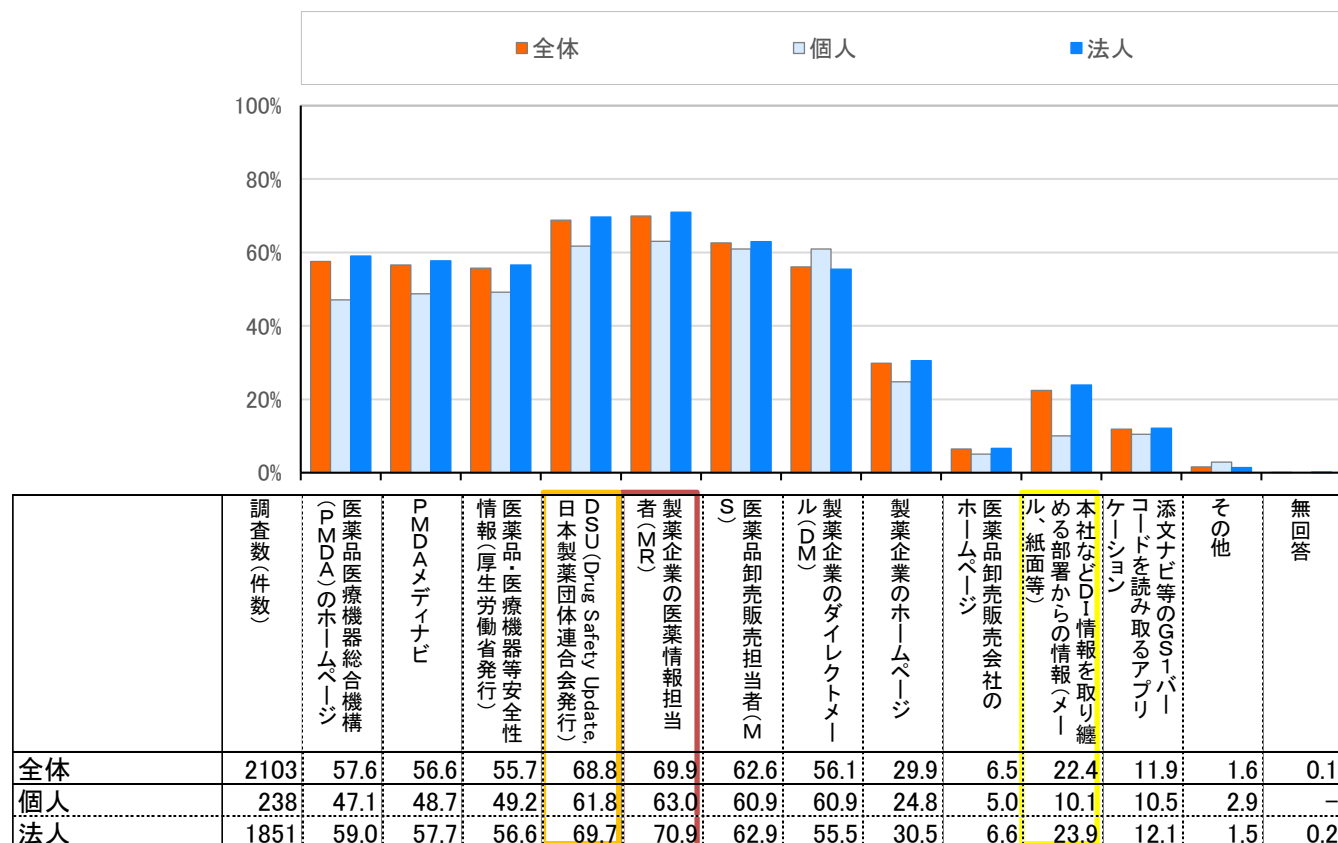
安全性情報収集の担当について、管理薬剤師が担当していると回答した施設が83.9%、決まっていないと回答した施設は11.6%であった。結果については前回調査時(83.8%)とほぼ同じ結果であった。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達②

Q2. 医薬品の安全性情報について、主にどこから入手していますか。(複数選択可)

《経営主体別》



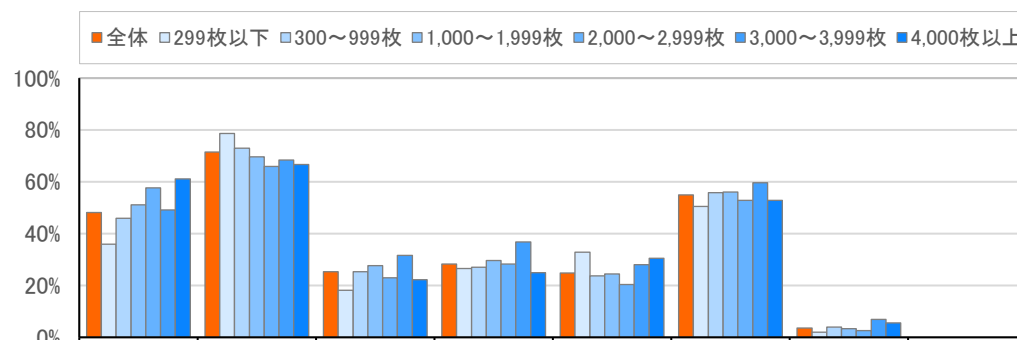
安全性情報の主な入手源について、MR(69.9%)、DSU(68.8%)を挙げている施設が多かった。また、経営主体が法人である施設の23.9%は「本社などDI情報を取りまとめる部署からの情報」と回答した。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達③

Q3. 最新の添付文書情報をどのように入手していますか。(複数選択可)

《処方箋応需枚数別》



	調査数(件数)	PMDAホームページにて検索している	製品に紙の添付文書が同梱されていれば、その添付文書を確認している	添文ナビ等のアプリにより製品のバーコード(GS1バーコード)を読み取って確認している	製薬企業のホームページにて確認している	製薬企業の医薬情報担当者(MR)や医薬品卸売販売担当者(MS)から情報を入力している	レセコン等薬局内のシステムを使って確認している	その他	無回答
全体	2103	48.1	71.4	25.3	28.2	24.8	55.0	3.6	-
299枚以下	192	35.9	78.6	18.2	26.6	32.8	50.5	2.1	-
300～999枚	855	46.0	73.0	25.4	27.0	23.7	55.8	4.0	-
1,000～1,999枚	744	51.1	69.6	27.7	29.7	24.5	56.0	3.4	-
2,000～2,999枚	191	57.6	66.0	23.0	28.3	20.4	52.9	2.6	-
3,000～3,999枚	57	49.1	68.4	31.6	36.8	28.1	59.6	7.0	-
4,000枚以上	36	61.1	66.7	22.2	25.0	30.6	52.8	5.6	-

最新の添付文書情報を「製品に紙の添付文書が同梱されていれば、その添付文書を確認している」と回答した施設が71.4%と最も多かった。次いで、「レセコン等薬局内のシステムを使って確認している(55.0%)」、「PMDAホームページにて検索している(48.1%)」であった。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達③

Q3において、「製品に紙の添付文書が同梱されていれば、その添付文書を確認している」を選択した回答のうち、当該回答のみを選択した件数

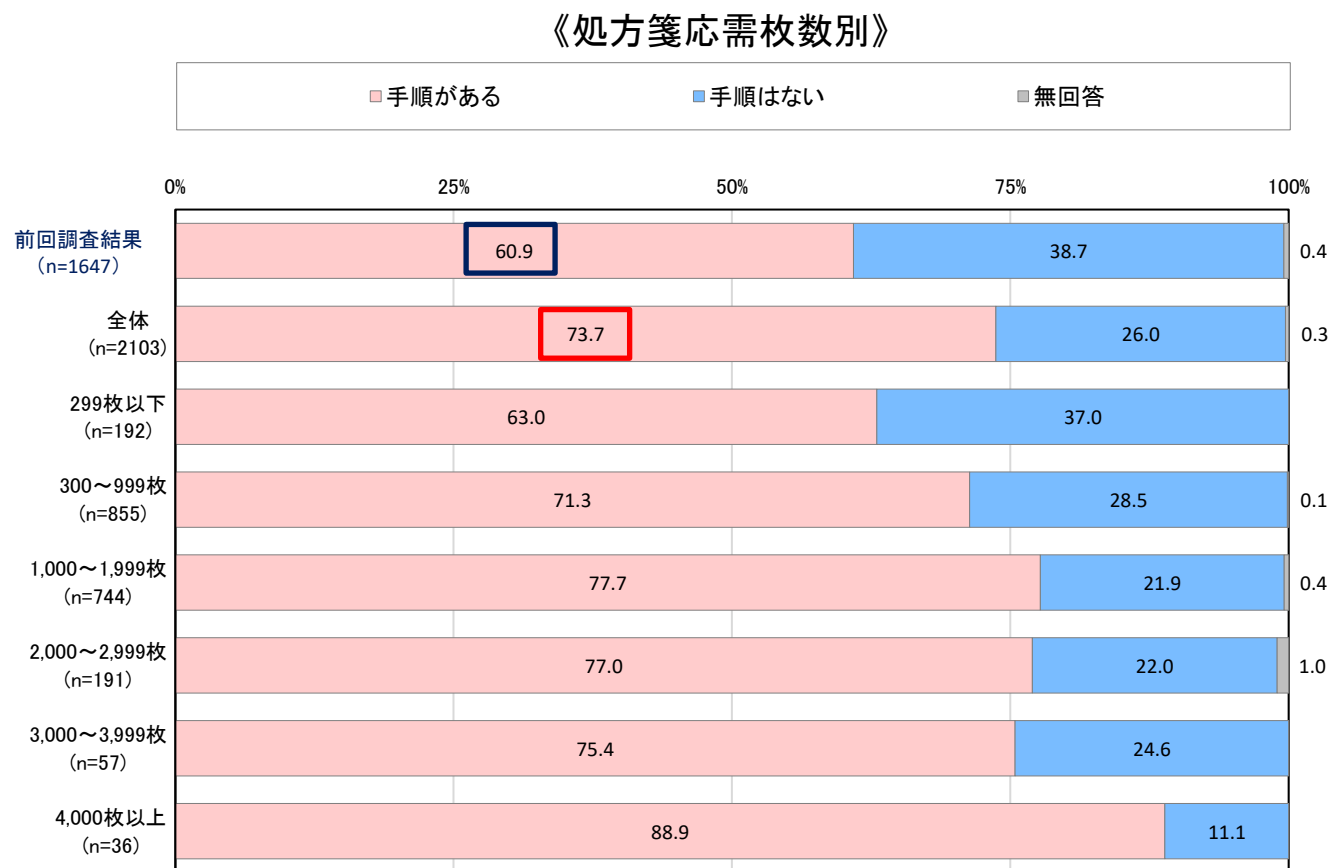
		件数
Q3の調査数(件数)		2,103
「製品に紙の添付文書が同梱されていれば、その添付文書を確認している」を回答した件数		1,502
組み合わせ対象の選択肢	単独	57
	他の選択肢との組み合わせ	1,445
	PMDAホームページにて検索している	679
	添文ナビ等のアプリにより製品のバーコード(GS1バーコード)を読み取って確認している	406
	製薬企業のホームページにて確認している	474
	製薬企業の医薬情報担当者(MR)や医薬品卸売販売担当者(MS)から情報を入手している	420
	レセコン等薬局内のシステムを使って確認している	837
	その他	54

最新の添付文書情報の入手方法について、「製品に紙の添付文書が同梱されていれば、その添付文書を確認している」と回答した施設のうち、当該選択肢のみを回答した施設は少なかった。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達④

Q4. 貴施設内にて、医療用医薬品の安全性情報を入手する手順はありますか。(1つ選択)



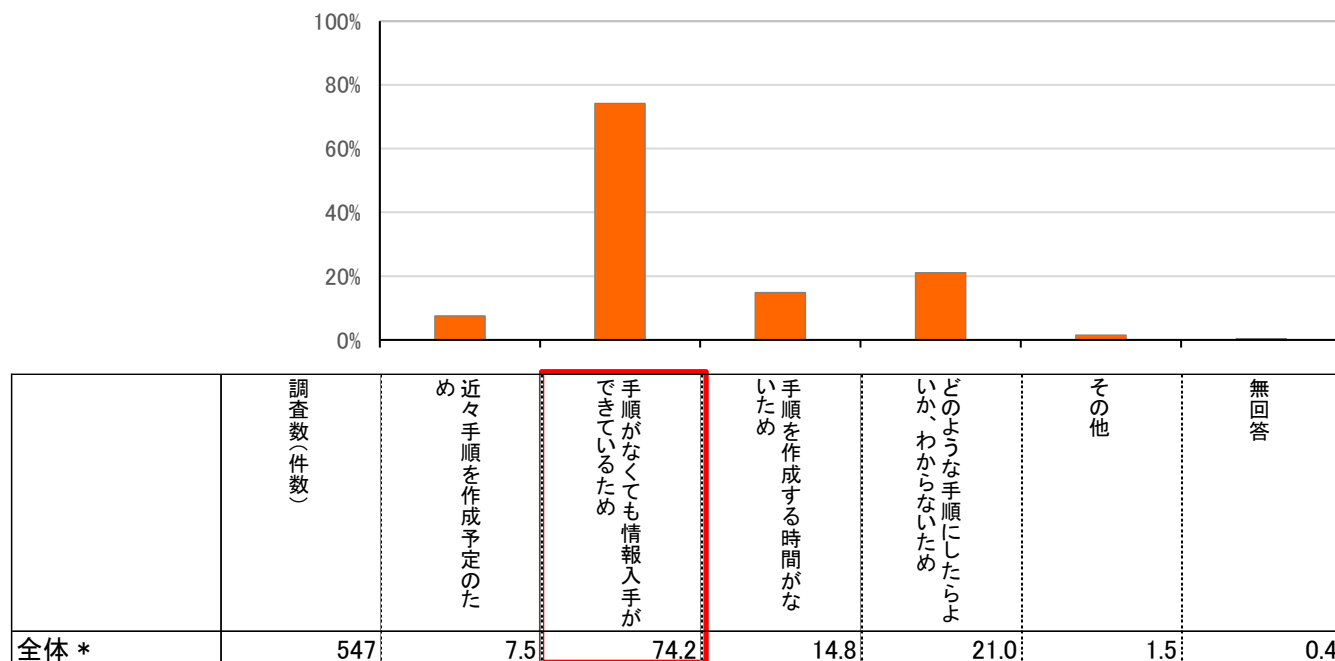
安全性情報の入手手順があると回答した施設は73.7%で、前回調査時(60.9%)より向上していた。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達⑤

Q5. 手順がない理由について教えてください。(複数選択可)

* 回答対象: Q4で「手順はない」と回答した施設



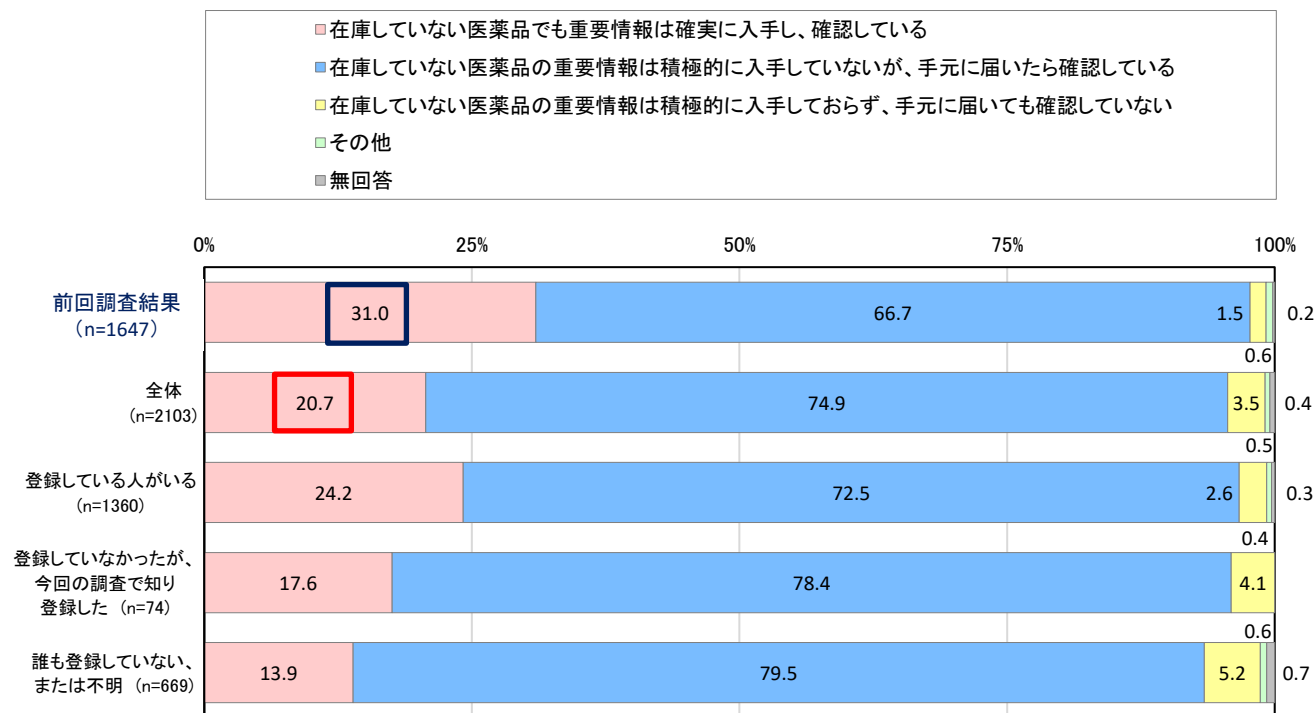
手順を定めていない施設の74.2%が「手順がなくとも情報入手ができているため」と回答し、最も多かった。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達⑥

Q6. 貴施設では、在庫していない医療用医薬品について、イエローレター・ブルーレター、PMDAからの医薬品適正使用のお願い、製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ（以下、重要情報）をどのように収集していますか。（1つ選択）

《メディナビ登録の有無別》



「在庫していない医薬品でも重要情報は確実に入手し、確認している」と回答した施設は20.7%であり、前回調査時(31.0%)より減少していた。PMDAメディナビに登録している施設の方が登録していない施設に比べ、「在庫していない医薬品でも重要情報は確実に入手し、確認している」と回答した施設が多かった。

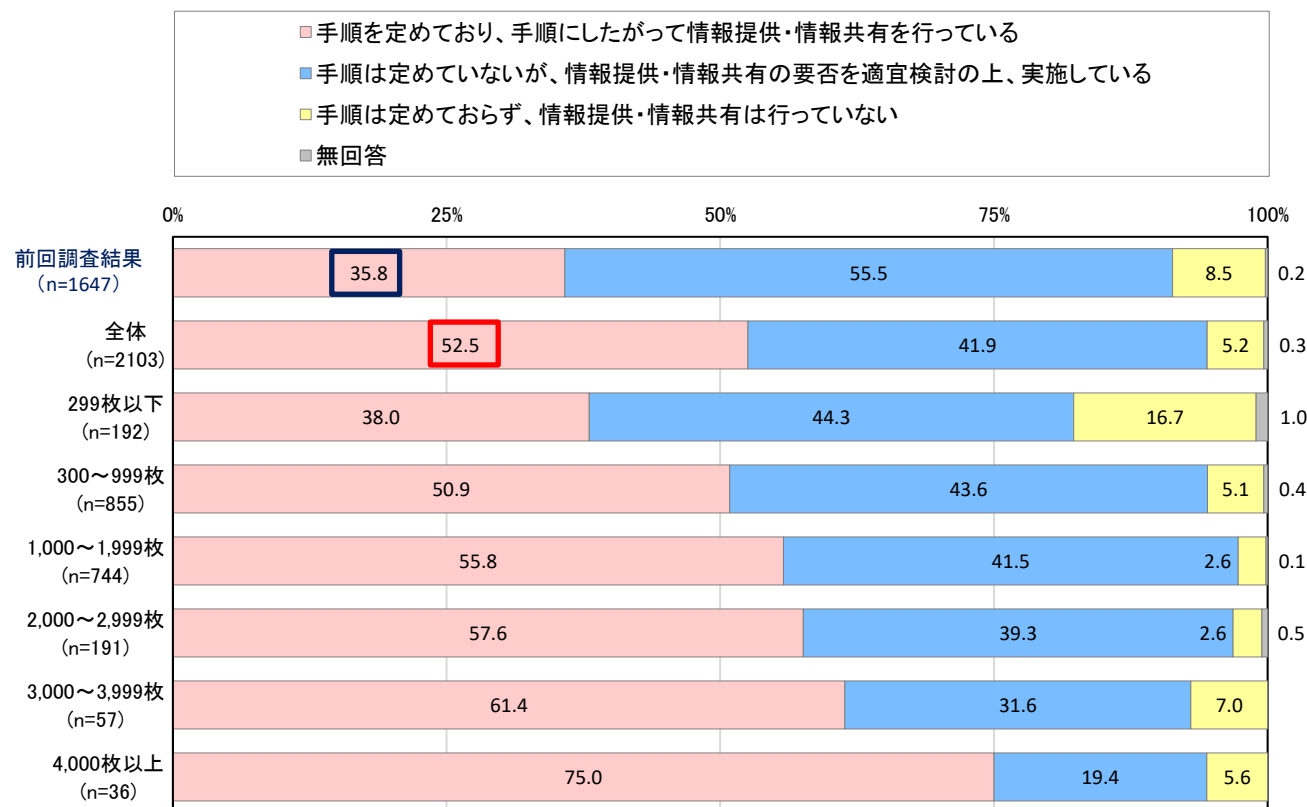
1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達⑦

Q7. PMDAメディナビ等から医療用医薬品の安全性情報を入手した際に、貴施設内への情報伝達対象・方法などの手順はありますか。(1つ選択)

※医薬品の安全使用のための業務手順書として作成されている場合も含みます。

《処方箋応需枚数別》



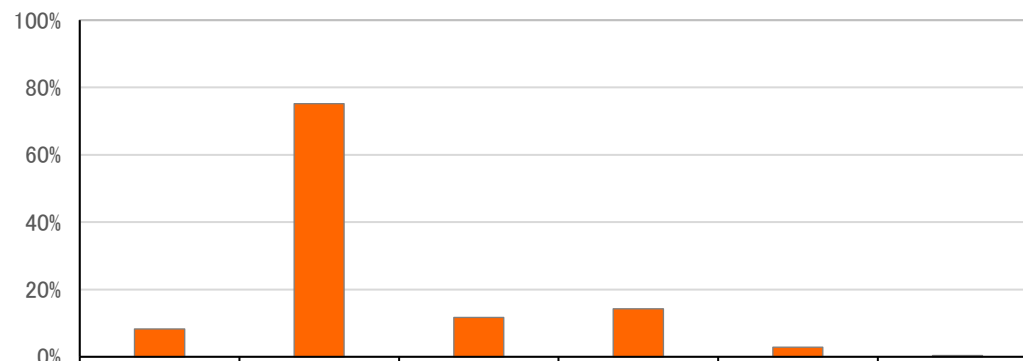
情報伝達の「手順を定めており、手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設は52.5%であり、前回調査時(35.8%)より向上していた。また、処方箋応需枚数が多い施設ほど、手順にしたがって情報共有・情報提供を行っている割合が高い傾向にあった。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達⑧

Q8. 手順がない理由について教えてください。(複数選択可)

* 回答対象: Q7で「手順は定めていないが、情報提供・情報共有の要否を適宜検討の上、実施している」もしくは「手順は定めておらず、情報提供・情報共有は行っていない」と回答した施設



	調査数(件数)	近々手順を作成予定のため	手順がなくとも情報伝達ができているため	手順を作成する時間がないため	どのような手順にしたらよいか、わからないため	その他	無回答
全体 *	991	8.3	75.2	11.7	14.2	2.8	0.4

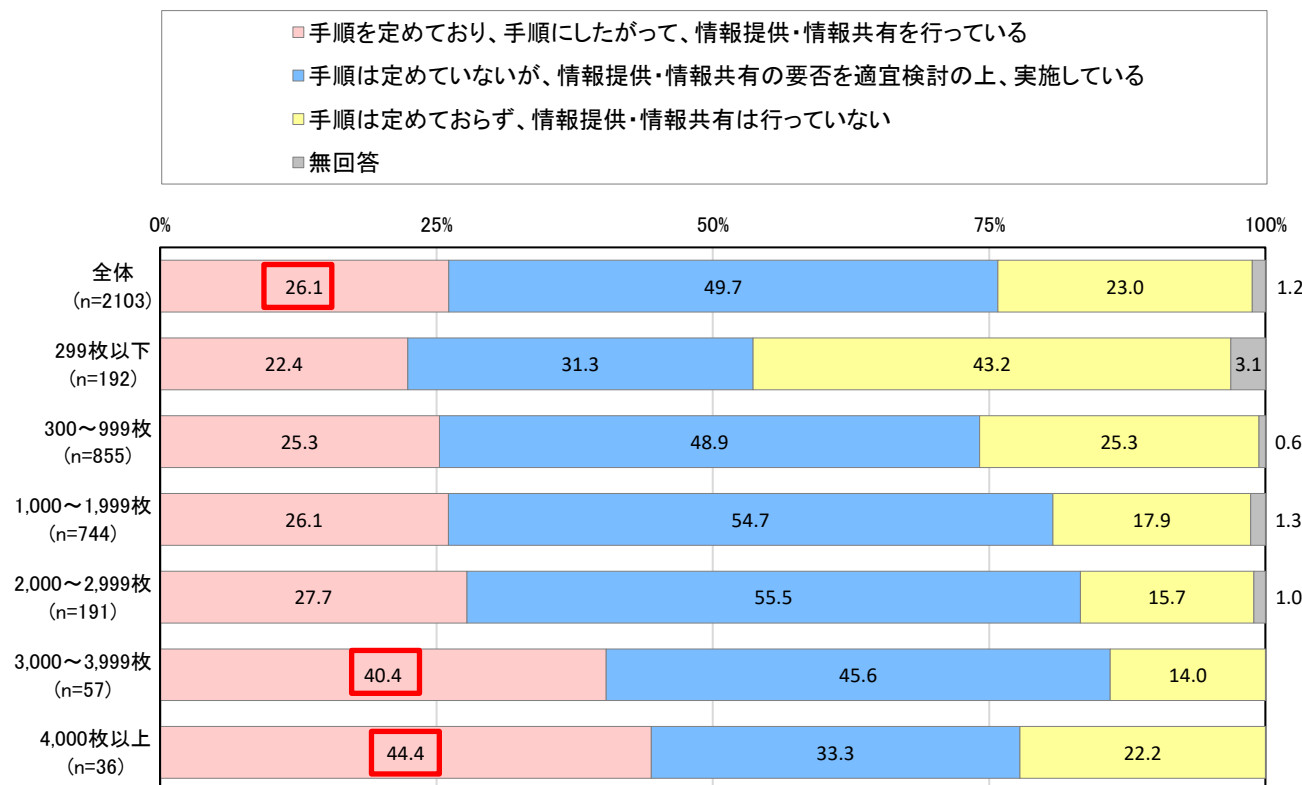
手順を定めていない施設の75.2%が「手順がなくとも情報伝達ができているため」と回答し、最も多かった。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達⑨

Q9. 地域の医療機関など他施設への医薬品に関する情報伝達を実施していますか。また、その手順は定めていますか。
(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》

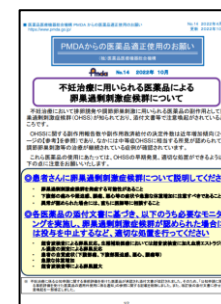


他施設への情報伝達の「手順を定めており、手順にしたがって、情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設は全体では26.1%で、処方箋応需枚数が3000枚以上の施設では40%を超えていた。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1.情報の入手・伝達(まとめ①)

- 安全性情報収集の担当は管理薬剤師である施設が多い(83.9%)一方、11.6%の施設では担当者が決まっていなかった。いずれも、前回調査時と同様の結果であった。
- 安全性情報の主な入手源としてはMR(69.9%)、DSU(68.8%)を挙げている施設が多く、経営主体が法人である施設においては、23.9%の施設が「本社などDI情報を取りまとめる部署からの情報」を挙げていた。
- 最新の添付文書の入手源としては、製品に同梱されている紙の添付文書が最も多く(71.4%)、次いでレセコン等薬局内のシステム(55.0%)、PMDAホームページ(48.1%)であった。なお、紙の添付文書のみを利用している施設の割合は少なく(2.7%)、ほとんどの施設は他の手段と組み合わせて利用していた。
- 安全性情報の入手手順があると回答した施設は73.7%で、前回調査時(60.9%)より向上していた。手順を定めていない施設では、その理由を「手順がなくても情報入手ができているため」と回答した施設が最も多かった(74.2%)。
- **在庫していない医薬品の適正使用のお知らせ等の重要情報を、確実に入手し、確認していると回答した施設は20.7%であり、前回調査時(31.0%)に比べて減少していた。**
PMDAメディナビに登録している施設の方が、登録していない施設より「在庫していない医薬品でも重要情報は確実に入手し、確認している」と回答した施設が多かった。



「PMDAからの適正使用のお願い」

1. 医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-1. 情報の入手・伝達(まとめ②)

- 施設内の情報伝達について、「手順を定めており、手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設は52.5%であり、前回調査時(35.8%)より向上していた。また、処方箋応需枚数が多い施設ほど手順が定まっている傾向にあった。また、手順を定めていない施設※では、その理由を「手順がなくても情報伝達ができているため」と回答した施設が最も多かった(75.2%)。

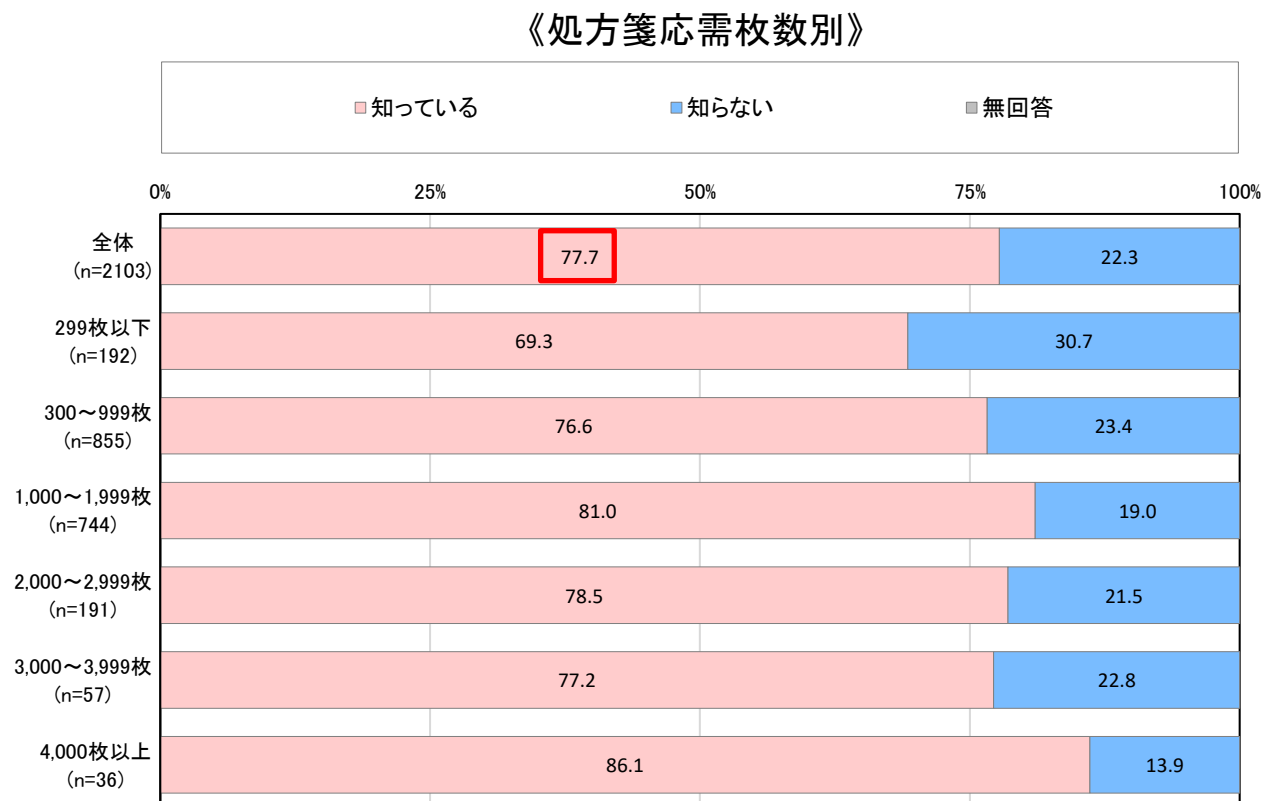
※「手順は定めていないが、情報提供・情報共有の可否を適宜検討の上、実施している」「手順は定めておらず、情報提供・情報共有は行っていない」と回答した施設の合計(全体の47.1%)

- 地域の医療機関など他施設への医薬品に関する情報伝達について、「手順を定めており、手順にしたがって、情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設は26.1%であり、その割合は処方箋応需枚数の多い施設で高い傾向にあった。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-2.添付文書の電子化①

Q10. 添文ナビなど、製品のバーコード(GS1 バーコード)を読み取ることで最新の添付文書に電子的にアクセスできるアプリがあることをご存じですか。(1つ選択)



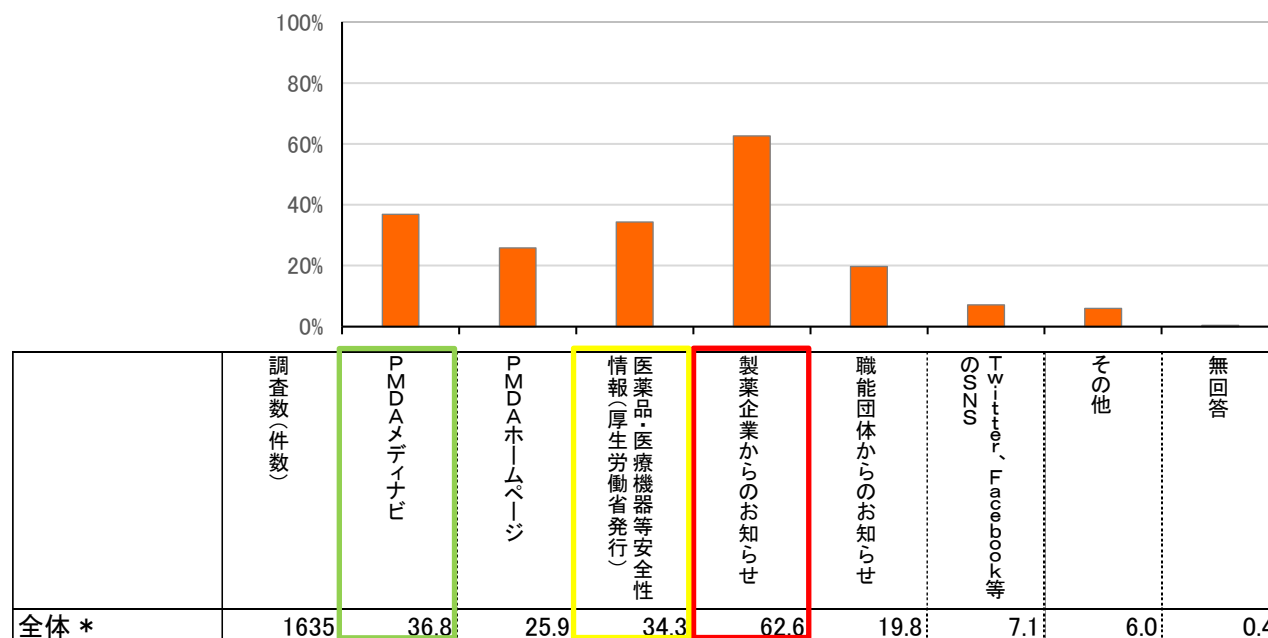
77.7%の施設がアプリを知っていると回答した。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-2.添付文書の電子化②

Q11. Q10のアプリについて、どのように知りましたか。(複数選択可)

* 回答対象: Q10で「知っている」と回答した施設



アプリを知っていると回答した施設では、「製薬企業からのお知らせ」によりアプリを知ったとの回答が最も多く(62.6%)、次いで「PMDAメディナビ(36.8%)」、「医薬品・医療機器等安全性情報(34.3%)」が挙げられた。

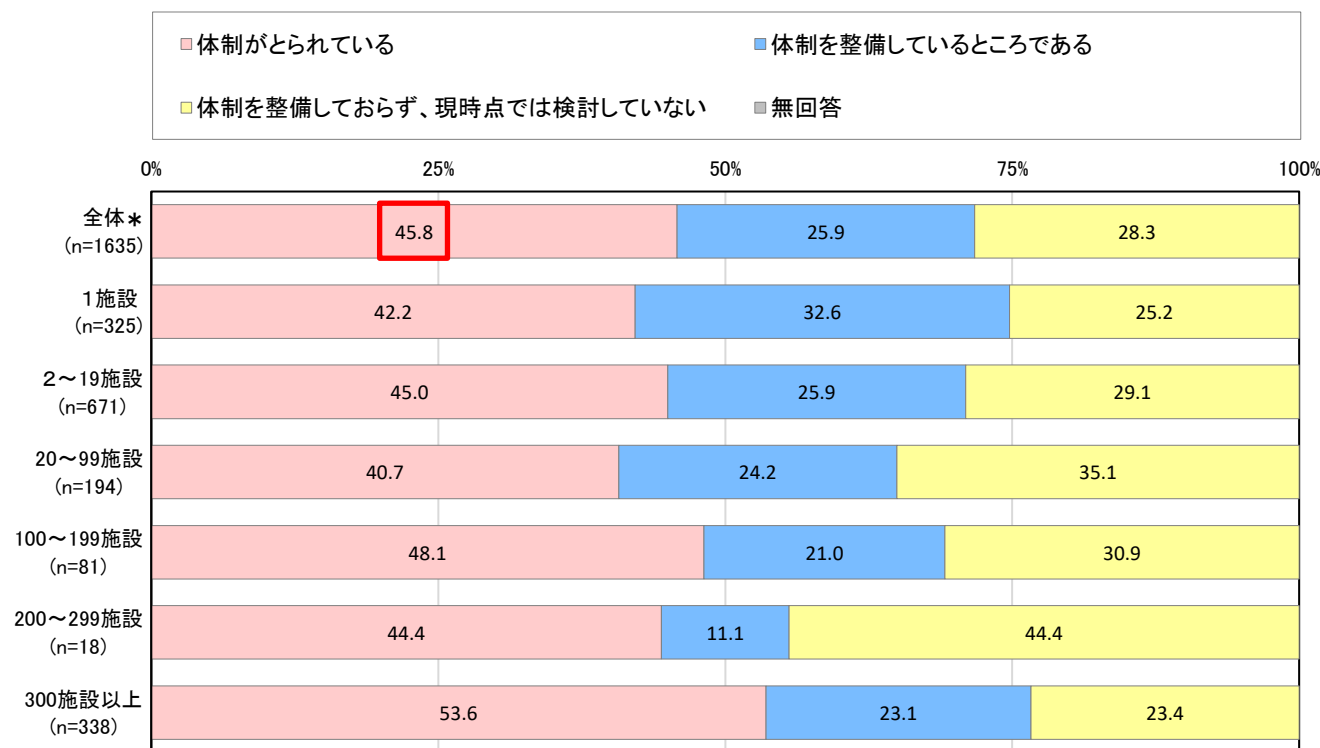
1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-2.添付文書の電子化③

Q12. 貴施設では、Q10のアプリについて、手順書にアプリの使用が明記されている、タブレットが配布されている、自身のスマートフォンにダウンロードして業務中使用することが許可されているなど、組織としてアプリを利用する体制がとられていますか。(1つ選択)

* 回答対象: Q10で「知っている」と回答した施設

《同一経営主体による薬局数別》



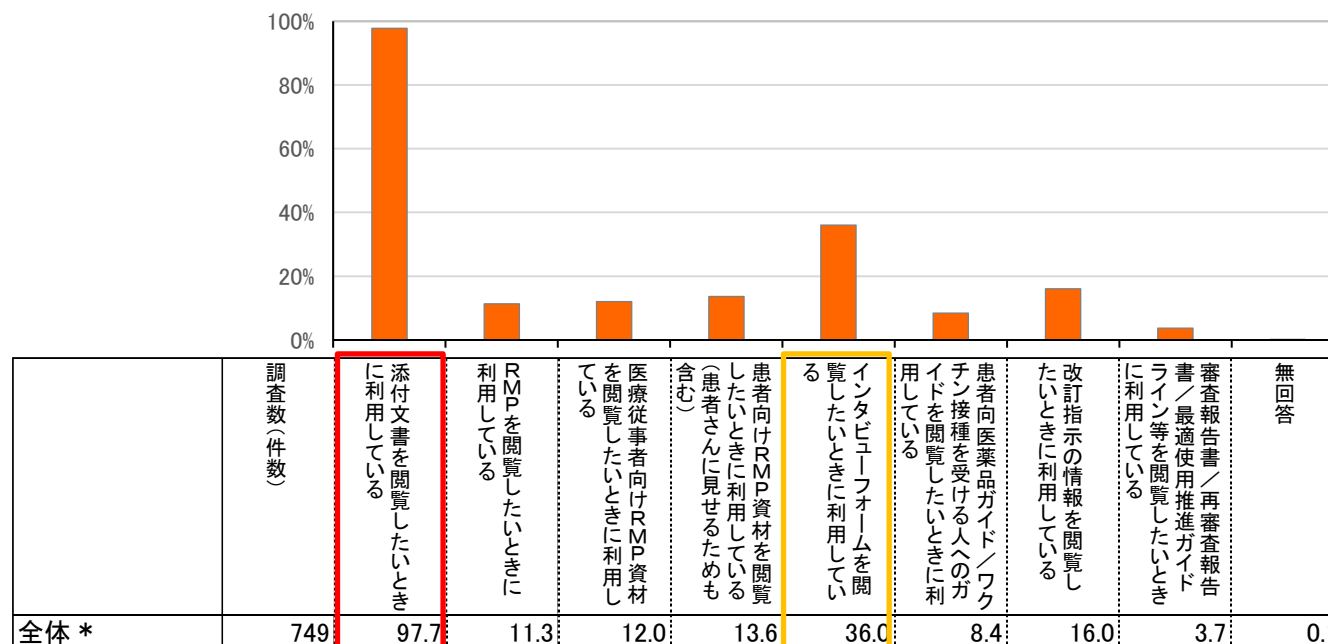
アプリを知っていると回答した施設のうち、アプリを利用する体制がとられていると回答した施設は45.8%であり、同一経営主体による薬局数による大きな違いはなかった。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-2.添付文書の電子化④

Q13. どのようなときにアプリを利用していますか。(複数選択可)

* 回答対象: Q12で「体制がとられている」と回答した施設



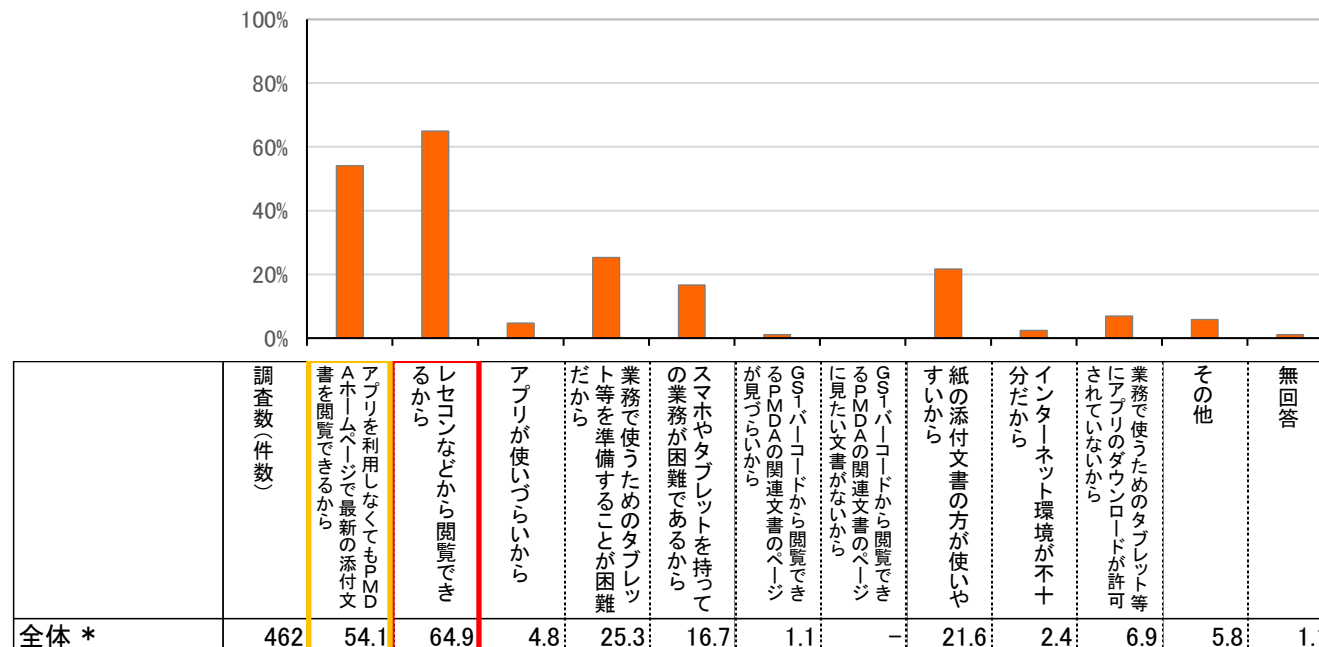
アプリを使う体制がとられている施設では、アプリを「添付文書を閲覧したいときに利用している」と回答した施設が最も多かった(97.7%)。次いで「インタビューフォームを閲覧したいときに利用している」施設が多かった(36.0%)。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-2.添付文書の電子化⑤

Q14. 体制を整備していない理由を教えてください。(複数選択可)

* 回答対象: Q12で「体制を整備しておらず、現時点では検討していない」と回答した施設



体制の整備またはその検討をしていない施設では、その理由を「レセコンなどから閲覧できるから」と回答した施設が64.9%と最も多かった。次いで、「アプリを利用しなくてもPMDAホームページで最新の添付文書を閲覧できるから」と回答した施設は54.1%であった。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-2.添付文書の電子化⑥

Q15. アプリの利用により、日々の業務でよかった点や工夫した点等あれば教えてください。また、添付文書電子化全般に関連してご要望等があればご記入ください。(任意、自由記載)

【自由記載の主な内容】

◆ 良くなった点

- ・ 常に最新版の添付文書を手に入れることができるようになった。
- ・ すぐにその場で情報の検索ができるようになった。
- ・ 投薬中に患者にもすぐに見せることができるようになった。
- ・ 紙媒体の保管が不要になった。

◆ ご意見・ご要望

- ・ 災害時の停電などで通信機器等が使用できない時に紙媒体の添付文書が見られなくなるのが不安
- ・ タブレットやスマートフォンの画面では見づらい。

最新版の添付文書情報に速やかにアクセスできるようになり、業務効率や患者とのコミュニケーション向上につながったとのご意見をいただいた一方で、端末配布が十分ではなくアプリの利用が難しい、また、災害時・ネットワークトラブルにより閲覧することができなくなることへの懸念のご意見もいただいた。

1.医薬品安全性情報の入手、伝達について

1-2.添付文書の電子化(まとめ)

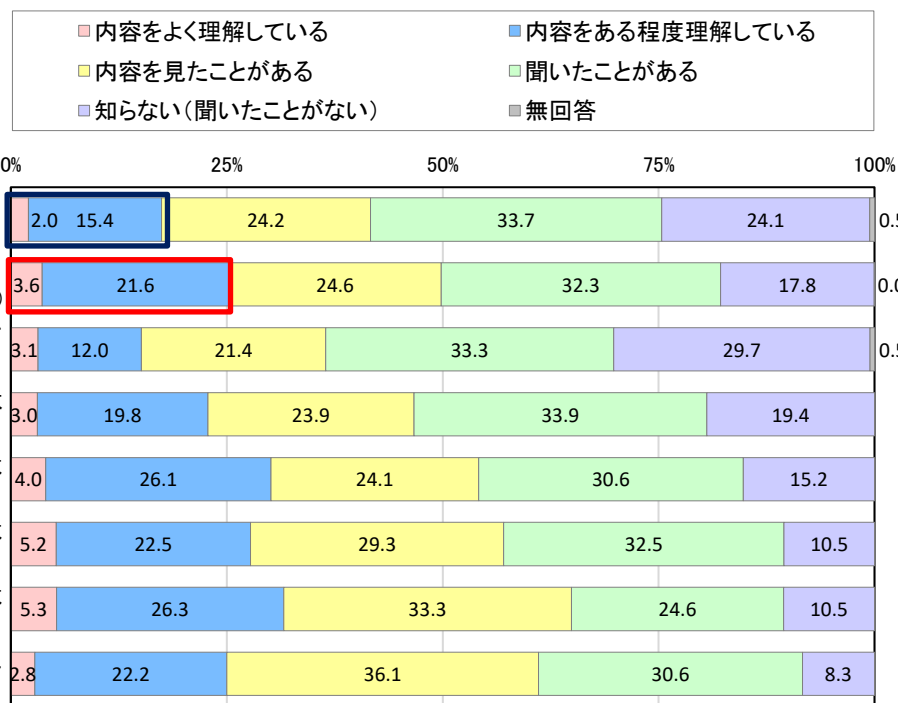
- 添付文書の電子化について、バーコードを読み取り添付文書を表示するアプリを「知っている」と回答した施設は77.7%であった。
- アプリを知っていると回答した施設の中では、アプリを「製薬企業からのお知らせ」により知ったとの回答が最も多く(62.6%)、次いで「PMDAメディナビ(36.8%)」、「医薬品・医療機器等安全性情報(34.3%)」であった。
- アプリを利用する体制がとられていると回答した施設はアプリを知っていると回答した施設の45.8%、体制整備中と回答した施設が25.9%であった。体制を整備していない理由としては「レセコンなどから閲覧できるから」、「アプリを利用しなくてもPMDAホームページで最新の添付文書を閲覧できるから」が挙げられていた。
- アプリの利用目的については、添付文書やインタビューフォームを閲覧したいときに利用している施設が多かった。

2. リスクコミュニケーションツールについて

2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP)①

Q18. 「RMP」をご存じですか。(1つ選択)

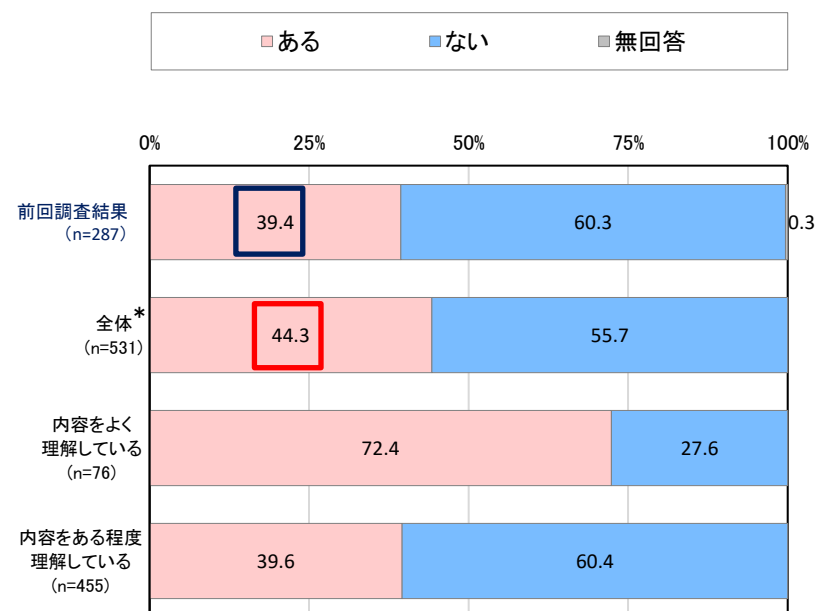
《処方箋応需枚数別》



Q19. 貴施設において、「RMP」を業務に活用したことはありますか。(1つ選択)

* 回答対象: Q18で「内容をよく理解している」あるいは「内容をある程度理解している」と回答した施設

《RMP理解度別》



RMPの内容を理解している施設※は25.2%であり、前回調査時(17.4%)からやや向上したが依然として低かった。RMPを理解している施設の44.3%がRMPを業務に活用したことがあると回答し、前回調査時(39.4%)と大きく変わらなかった。

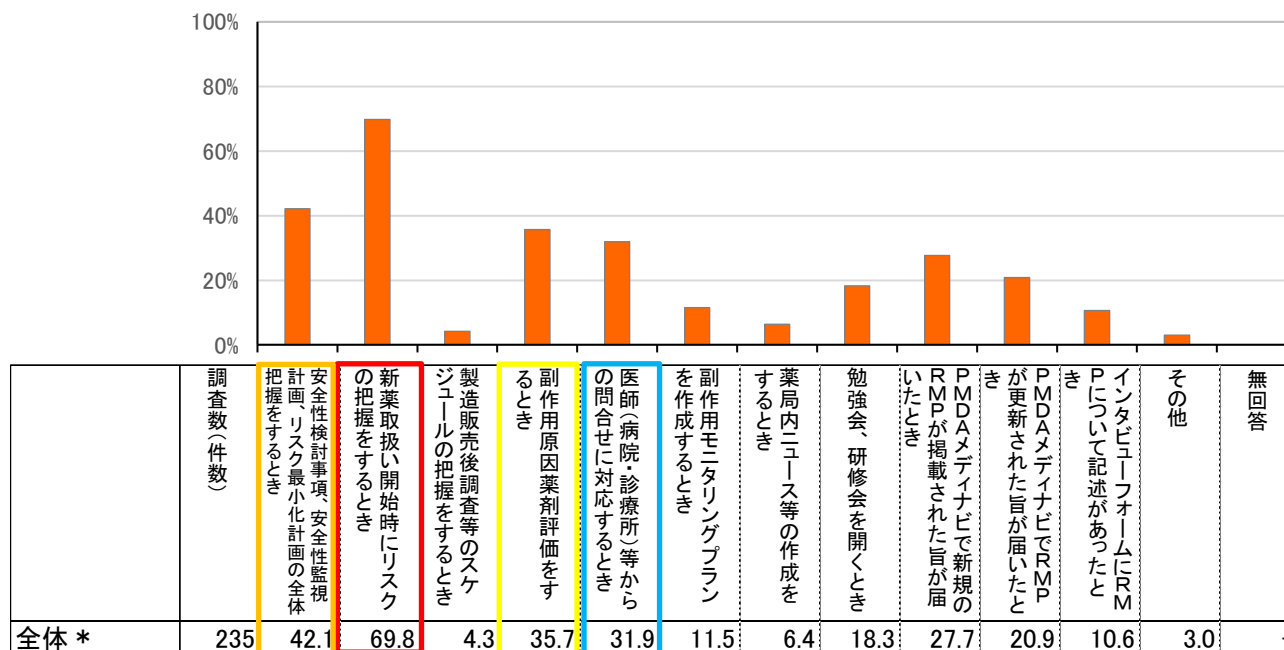
※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計(以降も同様)

2. リスクコミュニケーションツールについて

2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP)②

Q20. 貴施設において、どのようなときにRMPを閲覧するのか教えてください。(複数選択可)

* 回答対象: Q19で「RMP」を業務に活用したことがある」と回答した施設



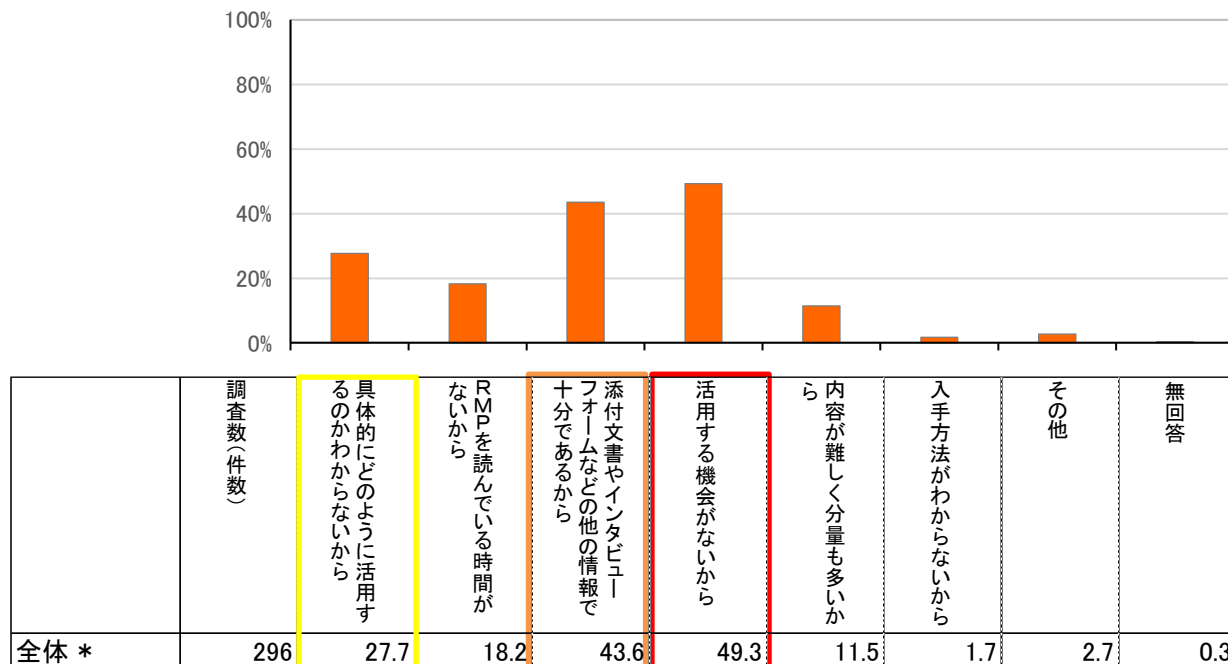
RMPを業務に活用したことがある施設では、RMPを「新薬取扱い開始時のリスクの把握をするとき」に閲覧しているとの回答が最も多かった(69.8%)。次いで「安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体把握をするとき(42.1%)」、「副作用原因薬剤評価をするとき(35.7%)」、「医師(病院・診療所)等からの問合わせに対応するとき(31.9%)」が挙げられた。

2. リスクコミュニケーションツールについて

2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP)③

Q21. 「RMP」を活用したことがない理由について教えてください。(複数選択可)

* 回答対象: Q19で「RMP」を業務に活用したことがない」と回答した施設



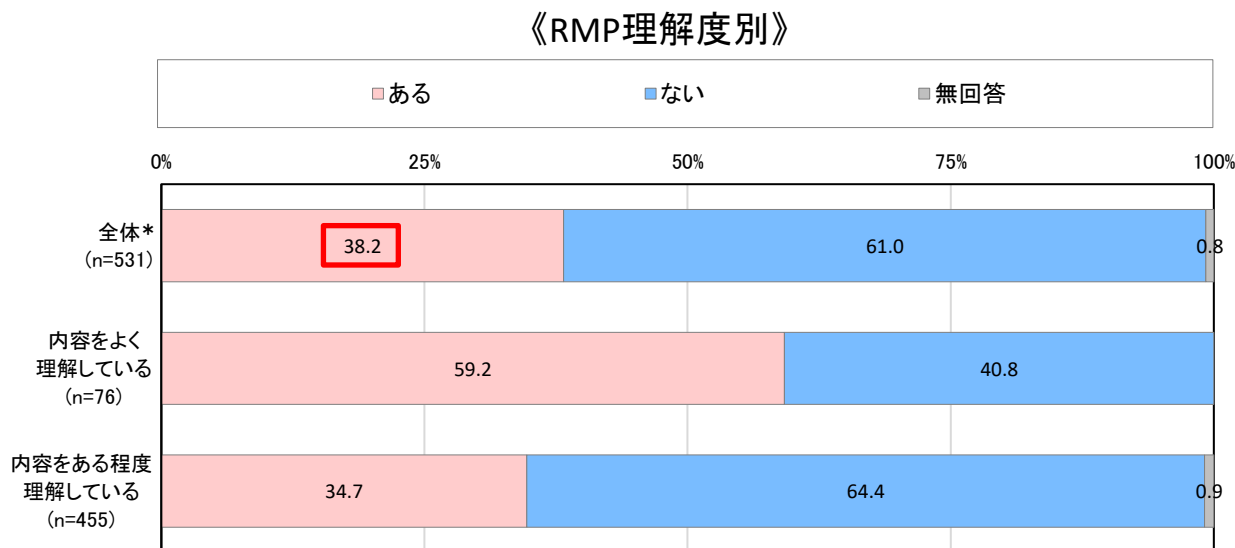
RMPを業務に活用したことがない施設では、その理由は「活用する機会がないから」が49.3%、次いで「添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分であるから」が43.6%であった。「具体的にどのように活用するのかわからないから」との回答も27.7%見受けられた。

2. リスクコミュニケーションツールについて

2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP)④

Q22. 貴施設において、「RMP資材(RMPの“追加のリスク最小化活動”の一環として作成・提供される資材)」を業務に活用したことはありますか。(1つ選択)

* 回答対象: Q18で「内容をよく理解している」あるいは「内容をある程度理解している」と回答した施設



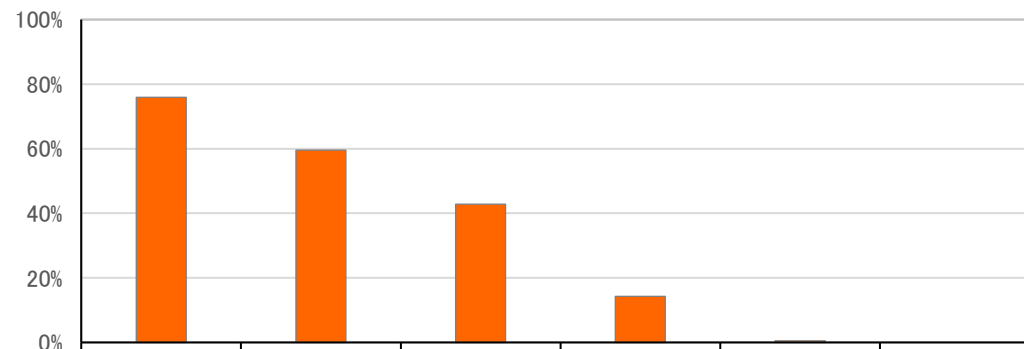
RMPの内容を理解している施設では、38.2%がRMP資材を活用したことがあると回答した。特に、「内容をよく理解している」と回答した施設では59.2%が活用したことがあると回答した。

2. リスクコミュニケーションツールについて

2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP)⑤

Q23. 貴施設において、「RMP資材」について、業務に活用した事例を教えてください。(複数選択可)

* 回答対象: Q22で「RMP資材」を業務に活用したことがある」と回答した施設



	調査数(件数)	患者向け資材を服薬指導に利用した	患者向け資材を薬剤交付時に配布した	医療従事者向け資材を薬局内への情報共有・提供に利用した	医療従事者向け資材を薬局外の施設(地域の医療機関など)や他職種(診療所の医師など)への情報共有・提供に利用した	その他	無回答
全体 *	203	75.9	59.6	42.9	14.3	0.5	-

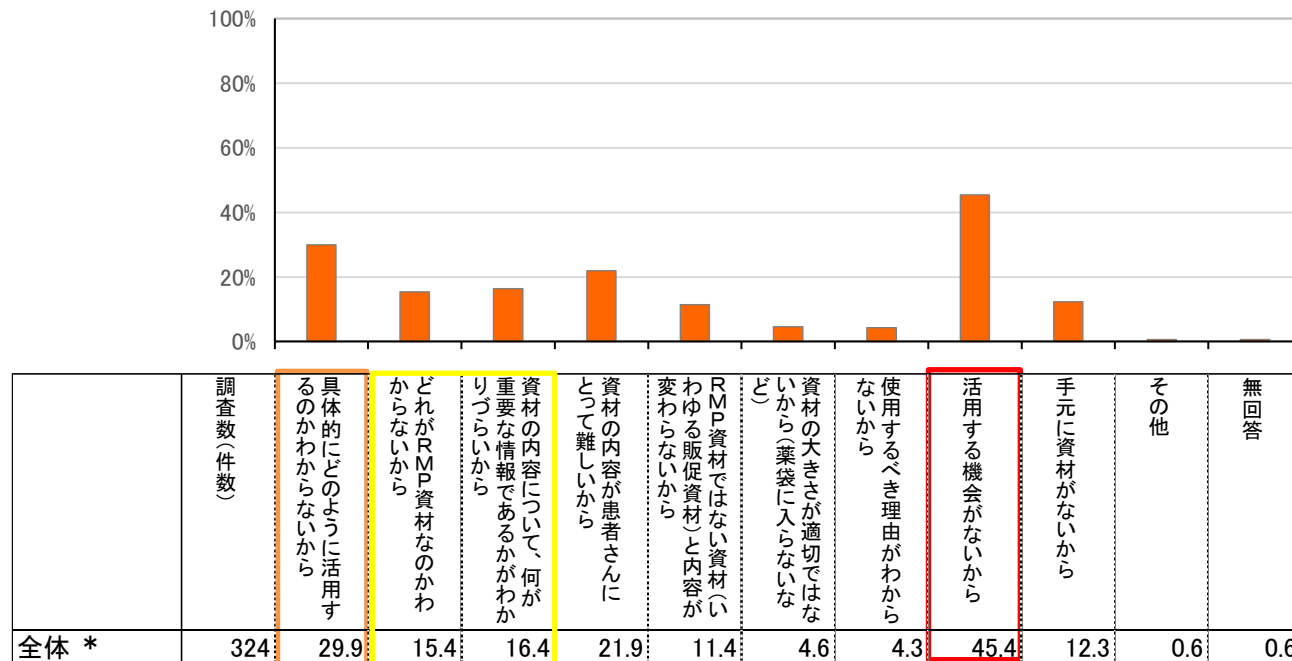
RMP資材を業務に活用したことがある施設では、「患者向け資材を服薬指導に利用した」が75.9%で最も多く、次いで「患者向け資材を薬剤交付時に配布した(59.6%)」であった。

2. リスクコミュニケーションツールについて

2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP)⑥

Q24. 「RMP資材」を活用したことがない理由について教えてください。(複数選択可)

* 回答対象: Q22で「RMP資材」を業務に活用したことがない」と回答した施設



RMP資材を業務に活用したことがない施設では、その理由は「活用する機会がないから」が45.4%で最も多く、次いで「具体的にどのように活用するのかわからないから(29.9%)」であった。「資材の内容について何が重要な情報なのかがわかりづらいから」、「どれがRMP資材なのかわからないから」などの回答も見受けられた。

2. リスクコミュニケーションツールについて

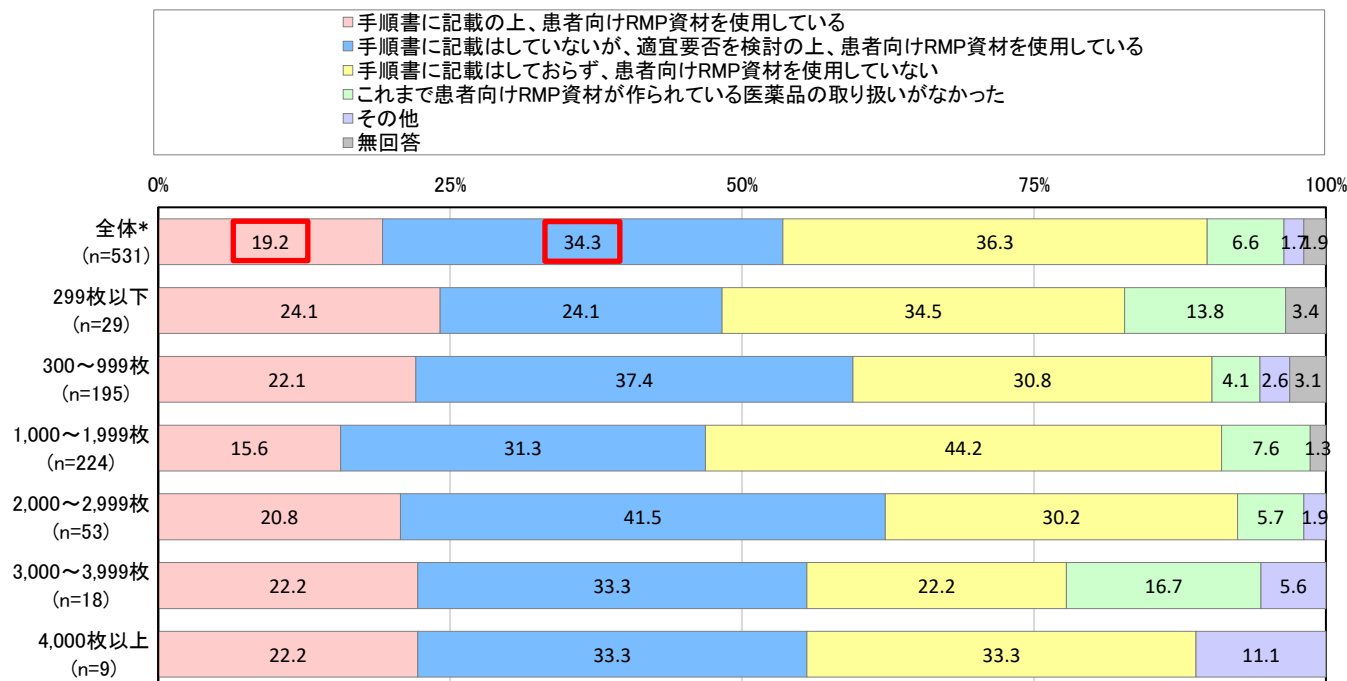
2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP)⑦

Q25. 患者向けRMP資材について、それを使用して服薬指導を行ったり、患者に配布したりすることが手順書※に記載されていますか。(1つ選択)

※医薬品の安全使用のための業務手順書として作成されている場合も含ます

* 回答対象: Q18で「内容をよく理解している」あるいは「内容をある程度理解している」と回答した施設

《処方箋応需枚数別》



RMPの内容を理解している施設のうち、RMP資材の使用や配布について、「手順書に記載の上、患者向けRMP資材を使用している」と回答した施設は19.2%であった。「手順書に記載はしていないが、適宜要否を検討の上、患者向けRMP資材を使用している」と回答した施設は34.3%であった。

2. リスクコミュニケーションツールについて

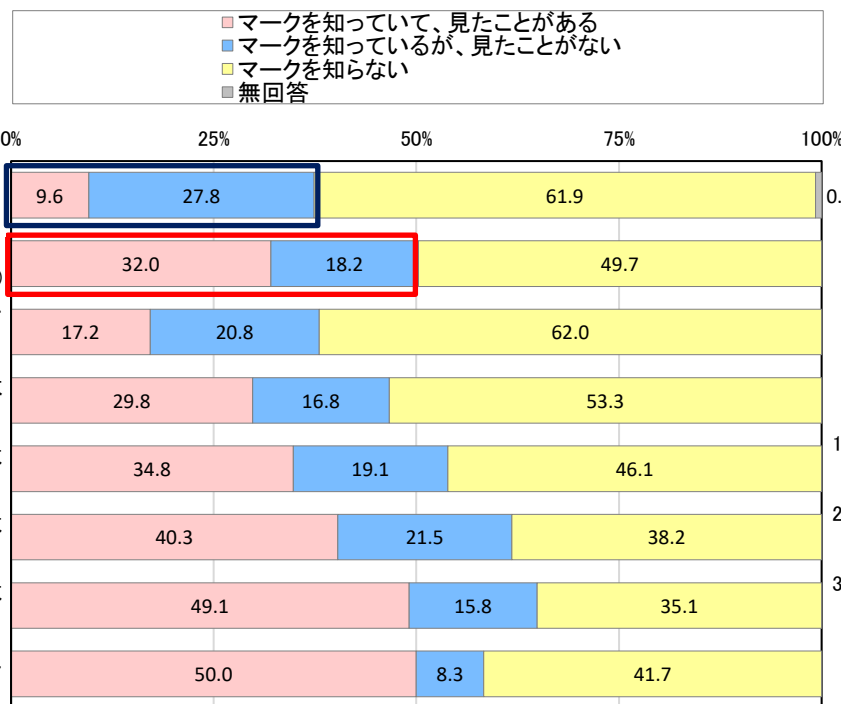
2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP)⑧

Q26. 平成29年6月8日付け事務連絡により、RMP資材にはマークが付与されることになりました。このマークについてご存じですか。(1つ選択)

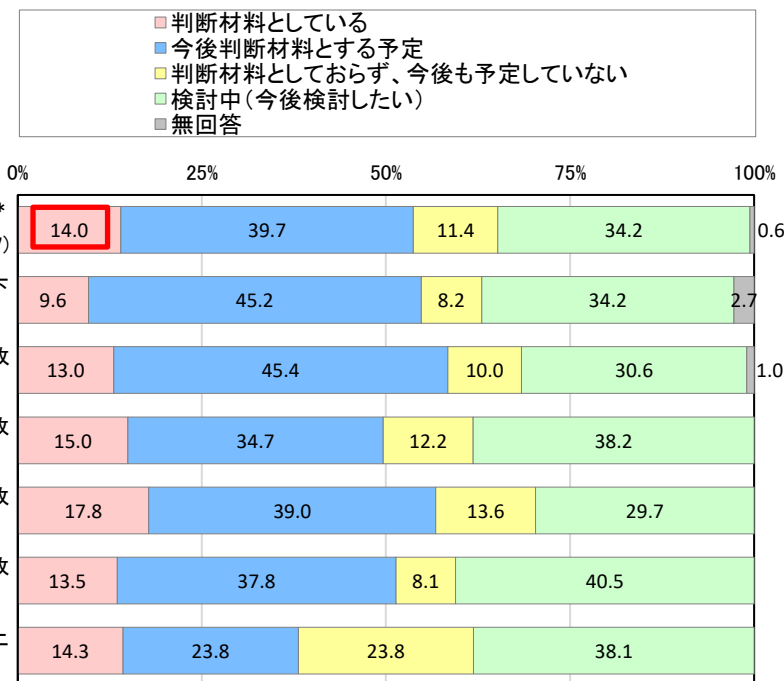
Q27. 貴施設において、マークの有無を患者向け説明資材や医薬関係者間での情報共有時における資材を選択する際の判断材料としましたか。(1つ選択)

* 回答対象: Q26で「RMPマークを知っていてみたことがある」「RMPマークを知っているがみたことがない」と回答した施設

《処方箋応需枚数別》



《処方箋応需枚数別》



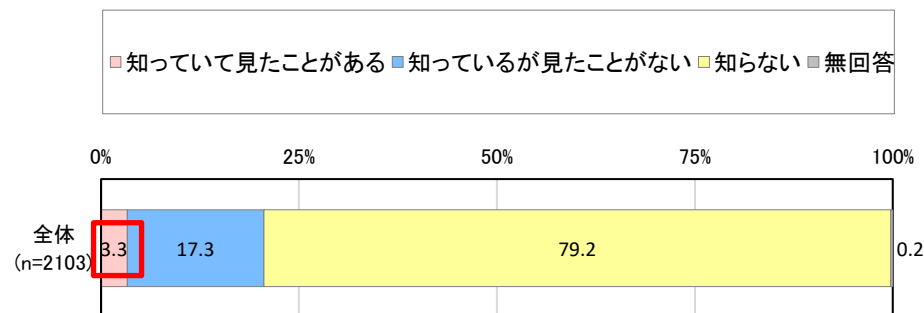
RMPマークの認知度※は50.2%であり、前回調査時(37.4%)に比べて向上していた。処方箋応需枚数が多い施設ほどその割合は高い傾向にあった。また、RMPマークを知っていると回答した施設の14.0%がRMPマークを資材選択の際の「判断材料としている」と回答し、処方箋応需枚数の違いによる大きな相違はなかった。

※「マークを知っていて、見たことがある」「マークを知っているが、見たことがない」と回答した施設の合計

2. リスクコミュニケーションツールについて

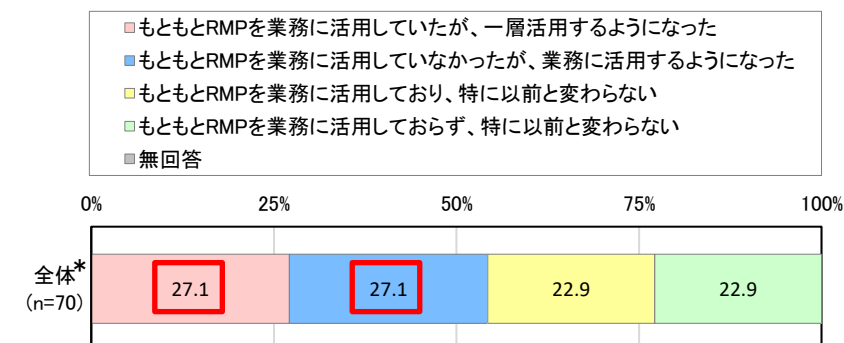
2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP)⑨

Q28. RMPのe-ラーニング動画が、PMDAのYouTubeチャンネルにて公開されていることをご存じですか。
(1つ選択)



Q29. e-ラーニング動画を見たことでRMP(RMP資材を含む)の活用に変化がありましたか。(1つ選択)

* 回答対象: Q28で「知っていて見たことがある」と回答した施設



RMPのe-ラーニング動画について、全体の約8割が「知らない」と回答し、「知っていて見たことがある」と回答した施設は3.3%、「知っているが見たことがない」と回答した施設は17.3%であった。また、動画を見たことによる変化については、動画を見たことでRMPを「一層活用するようになった(27.1%)」、「活用するようになった(27.1%)」との回答がある一方で、22.9%の施設は「もともとRMPを活用しておらず、特に以前と変わらない」と回答した。

2. リスクコミュニケーションツールについて

2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP) (まとめ)

- RMPの内容を理解している施設※は全体の25.2%であり、前回調査時(17.4%)からやや向上したが、理解度としてはまだ低い状況であった。

※RMPの「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計

- RMPの内容を理解している施設の44.3%がRMPを業務に活用したことがあると回答し、前回調査時(39.4%)と大きく変わらなかった。RMPを活用したことがない施設では、その理由として、「活用する機会がないから」との回答が最も多く(49.3%)、次いで「添付文書やIFなど他の情報で十分であるから(43.6%)」、「具体的にどのように活用するのかわからないから(27.7%)」が挙げられた。
- RMPの内容を理解している施設の38.2%がRMP資材を業務に活用したことがあると回答した。RMP資材を活用したことがない施設では、その理由として、「活用する機会がないから」との回答が最も多く(45.4%)、次いで「具体的にどのように活用するのかわからないから(29.9%)」であり、「資材の内容について何が重要な情報なのかわかりづらいから(16.4%)」、「どれがRMP資材なのかわからないから(15.4%)」などの回答も挙げられた。

2. リスクコミュニケーションツールについて

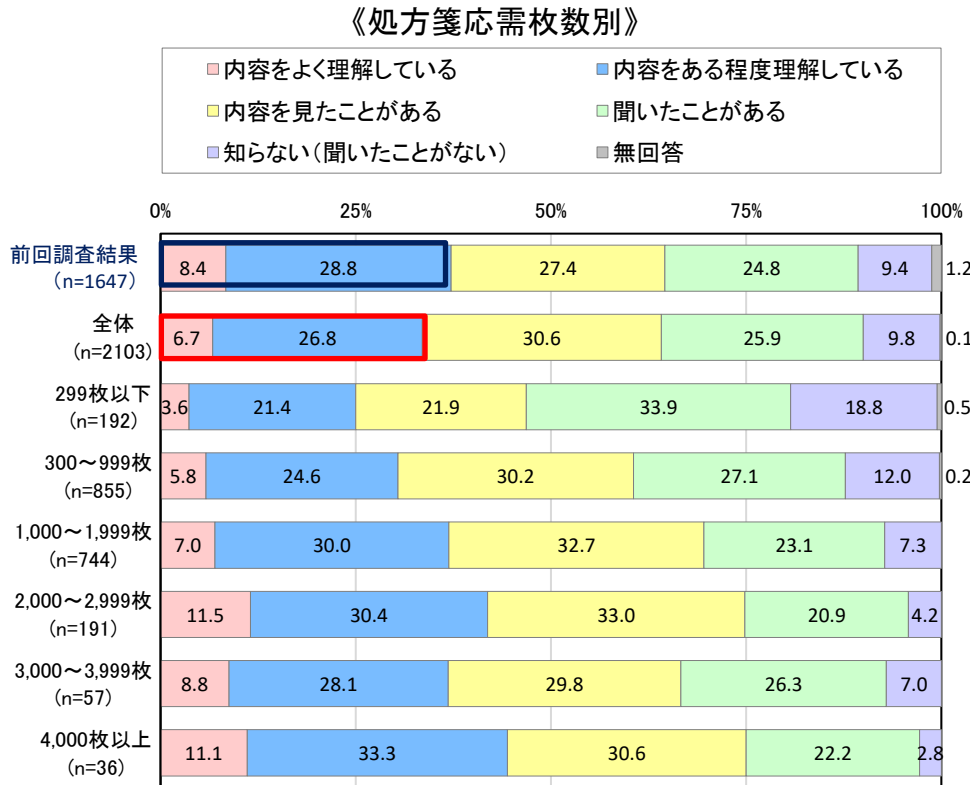
2-1. 医薬品リスク管理計画(RMP) (まとめ)

- RMPの内容を理解している施設の19.2%が、RMP資材の使用や配布を「手順書に記載の上、患者向けRMP資材を使用している」と回答し、「手順書に記載はしていないが、適宜可否を検討の上、患者向けRMP資材を使用している」と回答した施設は34.3%であった。
- RMPマークの認知度については、50.2%の施設が「マークを知っている」と回答し、前回調査時(37.4%)より向上していた。また、マークを認知している施設の14.0%がRMPマークを資材選択の「判断材料としている」と回答した。
- PMDA のYouTubeチャンネルで公開されているRMPのe-ラーニング動画を「知っていて見たことがある」と回答した施設の割合は3.3%と低かったが、動画を見たことによる変化は、RMPを「一層活用するようになった」が27.1%、「活用するようになった」が27.1%であった。

2. リスクコミュニケーションツールについて

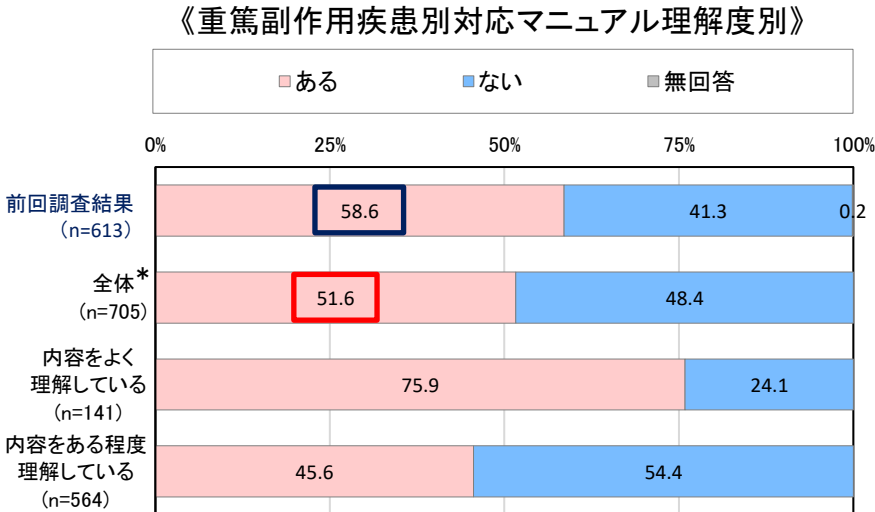
2-2. 重篤副作用疾患別対応マニュアル①

Q30. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」をご存じですか。
(1つ選択)



Q31. 貴施設において、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を活用したことがありますか。(1つ選択)

* 回答対象: Q30で「内容をよく理解している」あるいは「内容をある程度理解している」と回答した施設



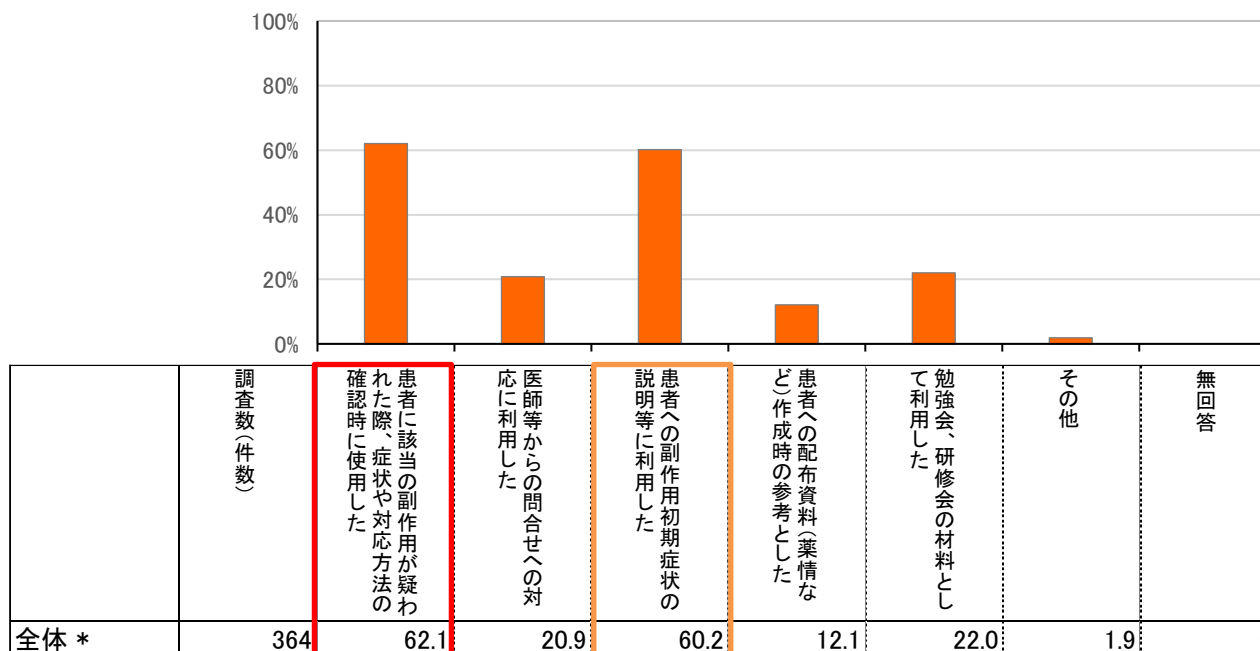
重篤副作用疾患別対応マニュアルの内容を理解している施設※は33.5%であり、前回調査時(37.2%)とほぼ同じ結果であった。また、内容を理解している施設のうち「活用したことがある」と回答した施設は51.6%で、前回調査時(58.6%)よりやや低値であったが、「内容をよく理解している」と回答した施設では、75.9%の施設で活用されていた。
※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計

2. リスクコミュニケーションツールについて

2-2. 重篤副作用疾患別対応マニュアル②

Q32. 貴施設において、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、業務に活用した事例を教えてください。
(複数選択可)

* 回答対象: Q31で「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を業務に活用したことがある」と回答した施設



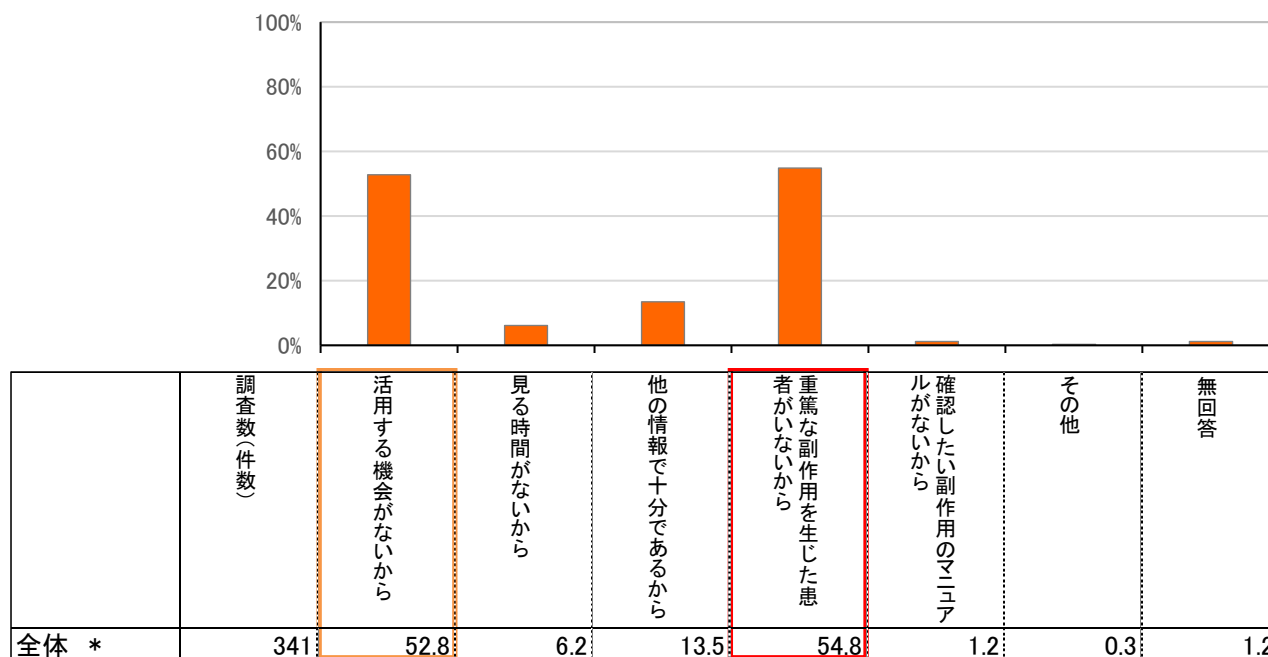
重篤副作用疾患別対応マニュアルを業務に活用したことがある施設では、「患者に該当の副作用が疑われた際、症状や対応方法の確認時に使用した(62.1%)」、「患者への副作用初期症状の説明等に利用した(60.2%)」と回答した施設が多かった。

2. リスクコミュニケーションツールについて

2-2. 重篤副作用疾患別対応マニュアル③

Q33. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、活用したことがない理由を教えてください。（複数選択可）

* 回答対象：Q31で「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を業務に活用したことがない」と回答した施設



重篤副作用疾患別マニュアルを業務に活用したことがない施設では、その理由を「重篤な副作用を生じた患者がいないから(54.8%)」、「活用する機会がないから(52.8%)」と回答した施設が多かった。

2. リスクコミュニケーションツールについて

2-2. 重篤副作用疾患別対応マニュアル(まとめ)

- 重篤副作用疾患別対応マニュアルの内容を理解している施設※の割合は33.5%であり、前回調査時(37.2%)とほぼ同じ結果であった。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルを理解している施設のうち、重篤副作用疾患別対応マニュアルを業務に活用したことがあるのは51.6%であり、前回調査時(58.6%)よりやや低値であった。
- 重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用しない理由については「重篤な副作用を生じた患者がいらないから」、「活用する機会がない」を挙げる施設が多かった。

※重篤副作用疾患別対応マニュアルの「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計

3.PMDAメディアナビについて

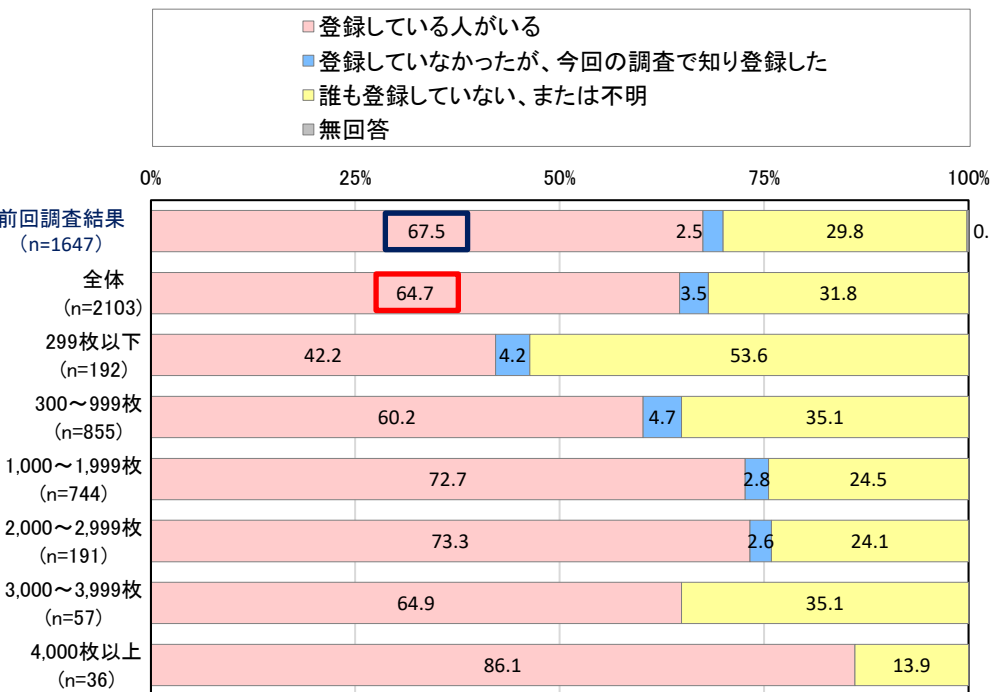
3-1. PMDAメディアナビ①

Q35. 貴施設内にPMDAメディアナビに登録している方はいますか。
(1つ選択)

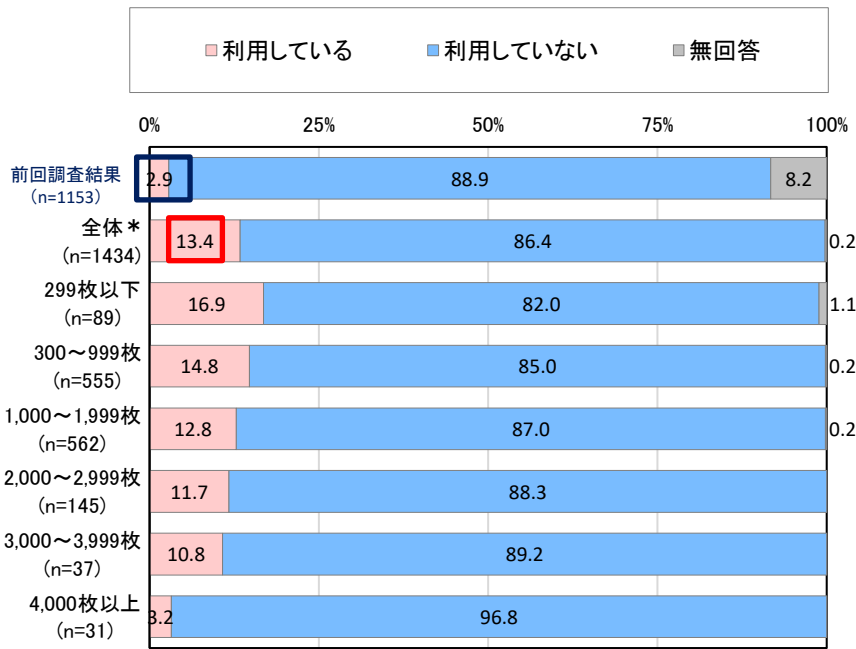
Q36. 貴施設にて、マイ医薬品集作成サービス(PMDAメディアナビのオプション機能)を利用していますか。(1つ選択)

* 回答対象: Q35で「PMDAメディアナビに登録している」「登録していなかったが、今回の調査で知り登録した」と回答した施設

《処方箋応需枚数別》



《処方箋応需枚数別》

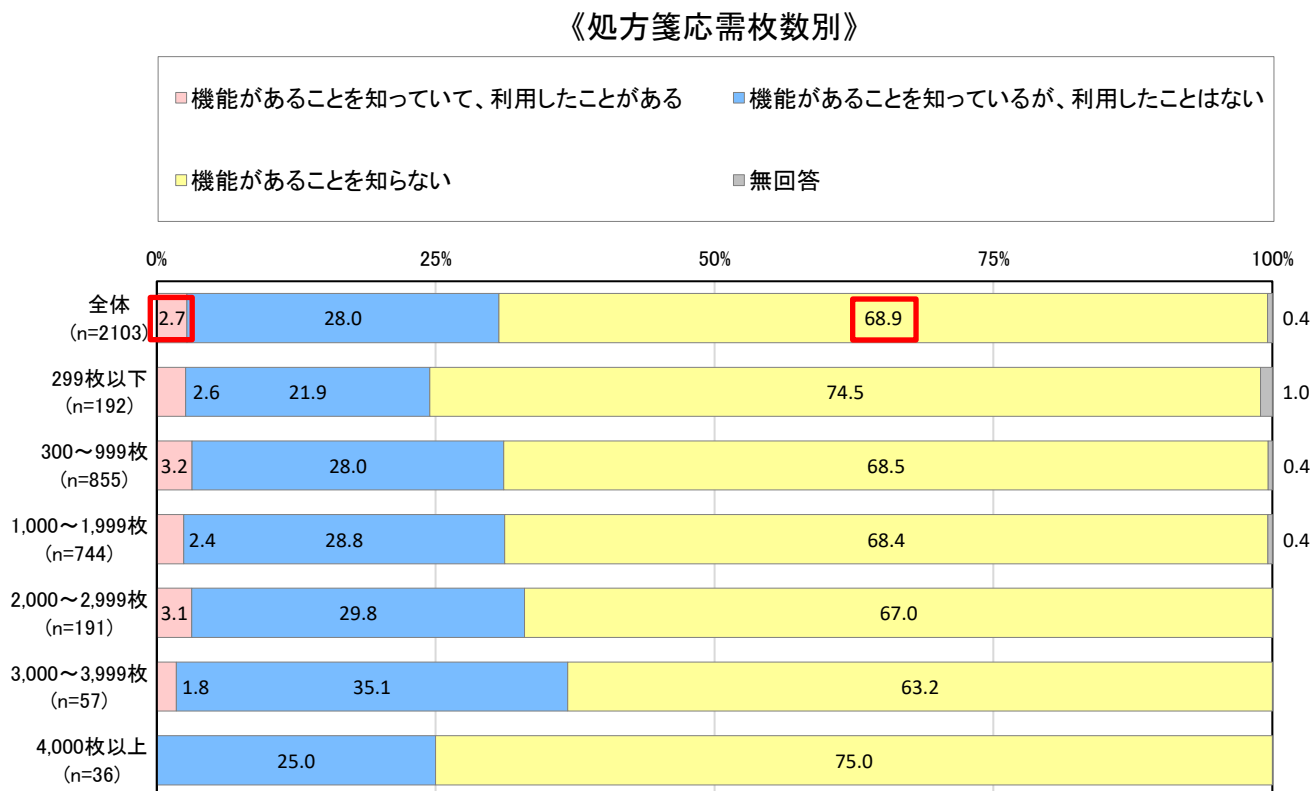


PMDAメディアナビに登録している施設は64.7%であり、前回調査時(67.5%)と大きく変化はなかった。オプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスの利用については、PMDAメディアナビに「登録している」あるいは「今回の調査で知り登録した」施設の13.4%の施設が利用していると回答し、前回調査時(2.9%)より高値を示した。

3.PMDAメディアナビについて

3-1. PMDAメディアナビ②

Q37. マイ医薬品集作成サービスの機能である添付文書一括ダウンロード機能をご存じですか。また、利用したことはありますか。(1つ選択)



全体の約7割の施設が添付文書一括ダウンロード機能を「知らない」と回答し、「機能があることを知っていて利用したことがある」と回答した施設は2.7%、「機能があることを知っているが、利用したことはない」と回答した施設は28.0%であった。

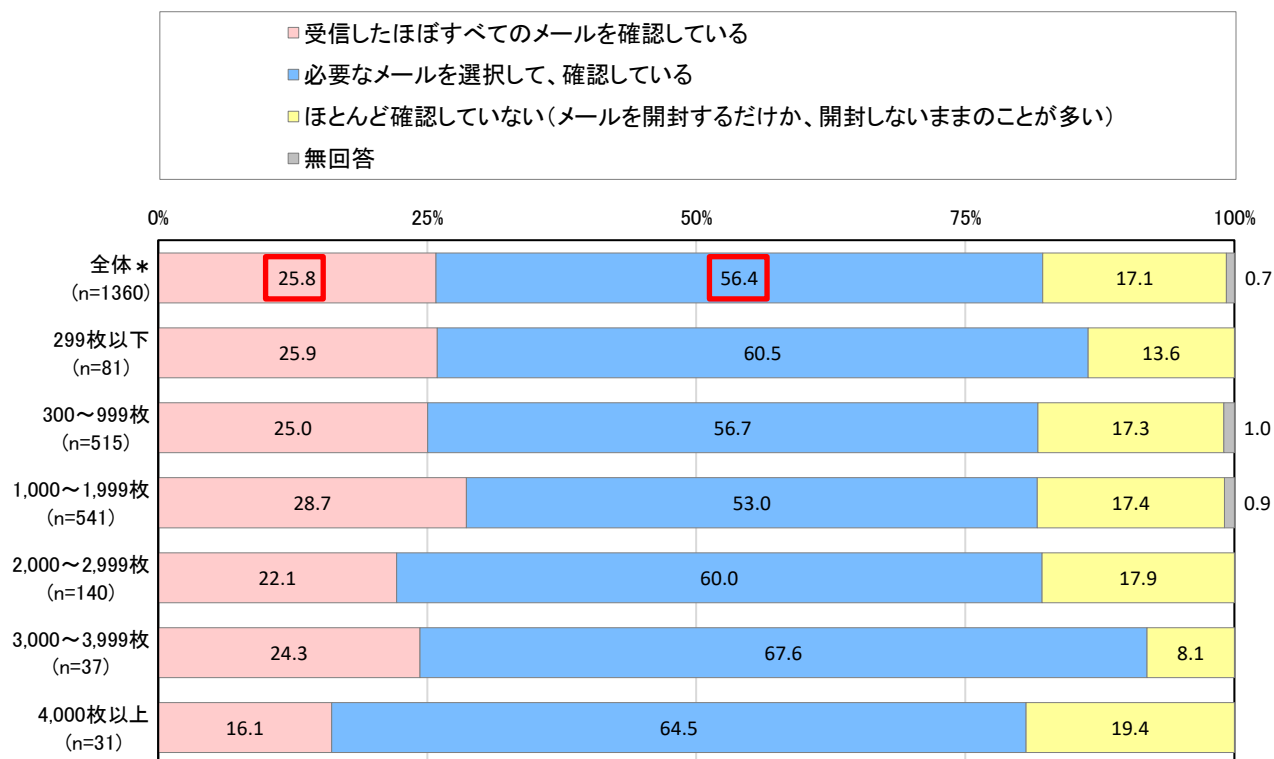
3.PMDAメディナビについて

3-1. PMDAメディナビ③

Q39. PMDAメディナビを受け取った際、どれ位の割合で配信内容を確認していますか。(1つ選択)

* 回答対象: Q35で「PMDAメディナビに登録している」と回答した施設

《処方箋応需枚数別》



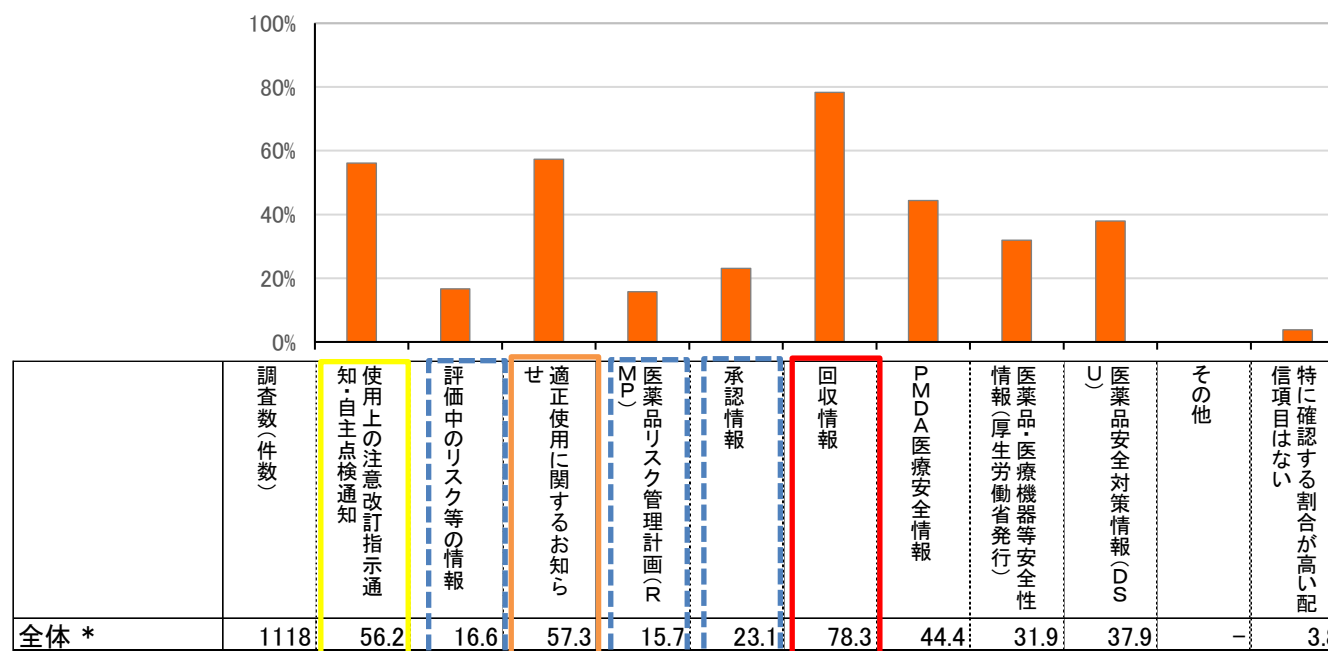
PMDAメディナビに登録している施設のうち、PMDAメディナビで受け取った「ほぼすべてのメールを確認している」と回答した施設は25.8%、「必要なメールを選択して、確認している」と回答した施設は56.4%であった。

3.PMDAメディアナビについて

3-1. PMDAメディアナビ④

Q40. 次のうち、配信内容を確認する割合が高い配信項目を教えてください。(複数選択可)

* 回答対象: Q39で「受信したほぼすべてのメールを確認している」「必要なメールを選択して確認している」と回答した施設



「受信したほぼすべてのメールを確認している」あるいは「必要なメールを選択して確認している」と回答した施設で内容を確認する割合が高い項目は、「回収情報」、「適正使用に関するお知らせ」、「使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知」であった。一方、「評価中のリスク等の情報」、「医薬品リスク管理計画(RMP)」、「承認情報」は、確認されている割合が2割前後と低かった。

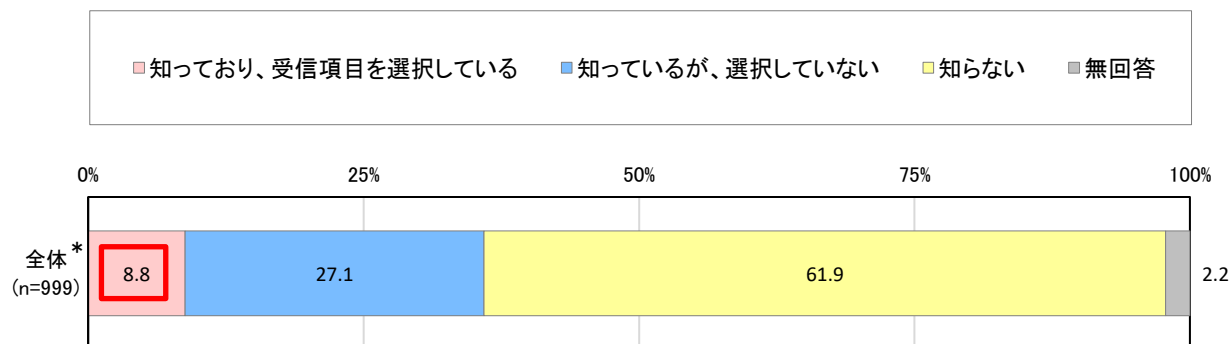
3.PMDAメディナビについて

3-1. PMDAメディナビ⑤

Q41. 一部の情報※を除き、受信項目を選択できることをご存じですか。(1つ選択)

※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)、厚生労働省からの使用上の注意改訂指示・自主点検通知、医薬品の適正使用に関するお知らせ

* 回答対象: Q39で「必要なメールを選択して確認している」「ほとんどメールを確認していない(メールを開封するだけか、開封しないままのことが多い)」と回答した施設



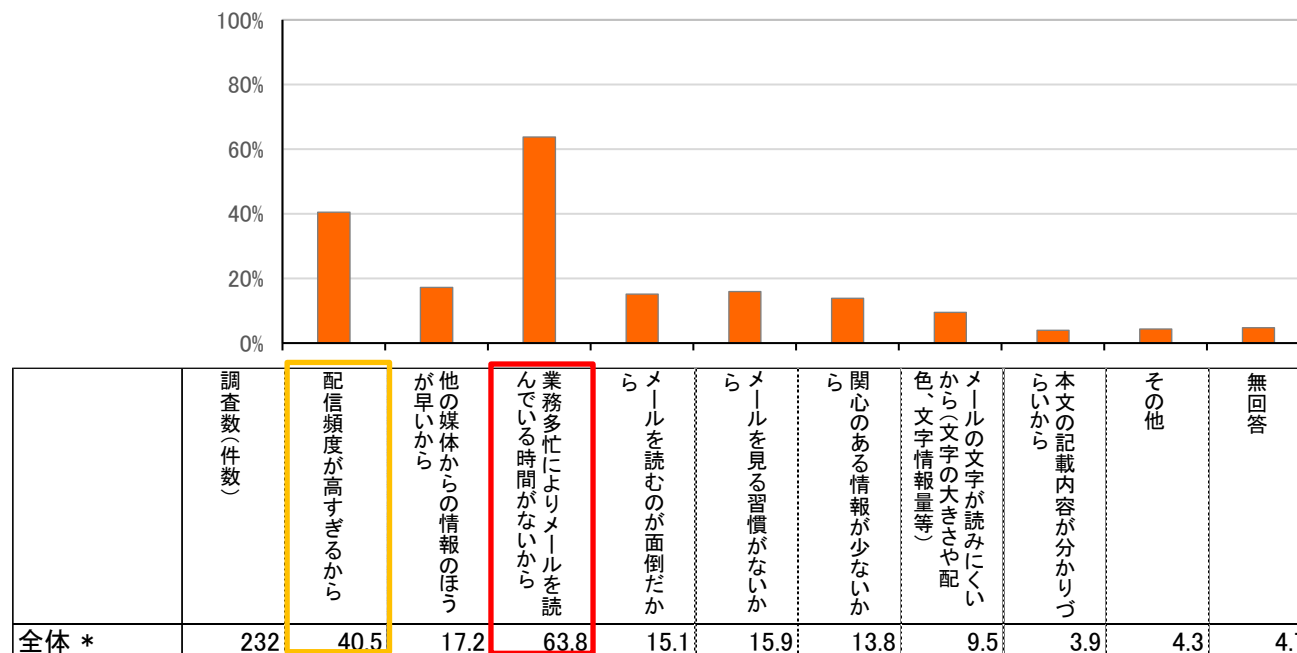
「必要なメールを選択して確認している」あるいは「ほとんどメールを確認していない」と回答した施設のうち、半数以上の施設(61.9%)がPMDAメディナビの受信項目を選択できることを「知らない」と回答し、「知っており、受信項目を選択している」と回答した施設は8.8%であった。

3.PMDAメディアナビについて

3-1. PMDAメディアナビ⑥

Q42. PMDAメディアナビの配信内容をほとんど確認しない理由を教えてください。(複数選択可)

* 回答対象: Q39で「ほとんどメールを確認していない(メールを開封するだけか、開封しないままのことが多い)」と回答した施設



「ほとんどメールを確認していない」と回答した施設では、「業務多忙によりメールを読んでいる時間がないから」と回答した施設が63.8%と最も多く、次いで「配信頻度が高すぎるから」が40.5%であった。

3.PMDAメディナビについて

3-1. PMDAメディナビ（まとめ）

- PMDAメディナビは64.7%の施設で登録されており、前回調査時（67.5%）と大きく変化はなかった。オプション機能の**マイ医薬品集作成サービス**を利用している施設はPMDAメディナビに「登録している」あるいは「今回の調査で知り登録した」施設の13.4%で、前回調査時（2.9%）より増えているものの、利用率は低い状況であった。
- 添付文書の電子化に伴い構築された**添付文書の一括ダウンロード機能**について、**約7割の施設が知らない**と回答し、「機能があることを知っていて利用したことがある」と回答したのは2.7%、「機能があることを知っているが、利用したことはない」と回答したのは28.0%であった。
- PMDAメディナビに登録している施設では、PMDAメディナビで受信する「ほぼすべてのメールを確認している」、「必要なメールを選択して確認している」と回答した施設を合わせると82.2%であり、「ほとんどメールを確認していない」と回答した施設は17.1%であった。
- 「ほとんどメールを確認していない」と回答した施設においてPMDAメディナビの内容を確認しない理由は、「業務多忙によりメールを読んでいる時間がないから」が最も多く（63.8%）、次いで、「配信頻度が高すぎるから（40.5%）」が挙げられた。また、「必要なメールを選択して確認している」あるいは「ほとんどメールを確認していない」と回答した施設の61.9%が、一部の配信内容を除き受信項目を選択できることを「知らない」と回答した。

望まれる方向

➤ 最新の医薬品安全性情報の入手について

- 従前の紙媒体の添付文書による情報提供では、例えば在庫品に同梱された添付文書等が改訂前のままであるなど、必ずしも最新の情報が医療現場に提供されないことが課題であった。令和3年8月の改正薬機法施行により、電子的な方法を介して最新の添付文書情報を閲覧することが基本となり、紙媒体による情報提供は原則廃止となっている。今回の調査において、添付文書情報の入手源については、製品に同梱されている紙媒体の添付文書が最も多く、次いでレセコン等薬局内のシステムで、最新の情報が掲載されているPMDAホームページは5割に満たなかった。また、紙媒体のみを利用している施設の割合は少なく、ほとんどが他の手段と組み合わせて利用していた。添付文書情報の利用にあたっては、データ更新の頻度等も含め、閲覧している情報が最新であることを意識するとともに、常時最新の情報を入手することが可能な体制を引き続き整備することが重要である。
- 添付文書の電子化を機に構築した添付文書一括ダウンロード機能(PMDAメディナビのオプション機能であるマイ医薬品集作成サービスで提供)は、活用している施設がまだ少なかった。本機能が災害時等に電子化された添付文書の閲覧を可能とする手段の一つであることも含め、更なる周知が有用である(参考1、2参照)。
- 医薬品の安全性情報の入手源としては、MRやDSUを挙げた施設がともに約7割で最も多く、次いでPMDAホームページ、医薬品・医療機器等安全性情報などが挙げられていた。DSUや医薬品・医療機器等安全性情報は、情報発出から半月～1か月程度経過後に発行されている。各種安全性情報の活用にあたっては、情報の発出から入手までにかかる時間、目的等を考慮し、情報源・手段を選択する必要がある。

例) 令和4年10月12日 使用上の注意の改訂指示発出

同日 PMDAメディナビにて
本情報を配信

半月～1ヶ月後

DSU(令和4年10月26日発行)、医薬品・医療機器等安全
性情報(令和4年11月9日発行)に掲載

PMDA メディナビ

使用上の注意の改訂指示(医薬品)発出のお知らせ(2022/10/12 配信)

令和 4 年 10 月 12 日指示分
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html>

(対象医薬品 その1)
 1. ロキソプロフェナトリウム水和物(経口剤)
 2. メトトレキサート
 3. イピリウムマブ(遺伝子組換え)
 4. ニボルマブ(遺伝子組換え)

DSU (Drug Safety Update)

重要 速やかに改訂指示文書を作成します

1. ロキソプロフェナトリウム水和物(経口剤)

改訂内容	改訂内容
【1】(重大な副作用)	中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚剥離症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性発熱症
【2】(重大な副作用)	中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚剥離症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性発熱症

医薬品・医療機器等
安全性情報
No. 396

1. ロキソプロフェナトリウム水和物(経口剤)

(製 薬 名) ロキソニン錠30mg、同錠10% (第一三共株式会社) 等

(改訂内容) 中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚剥離症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性発熱症

(改訂内容) 中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚剥離症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性発熱症

➤ 医薬品安全性情報の利活用推進に向けて

- 医薬品のリスクを最小化するためには、最新の情報に基づいて、医療従事者・製薬企業・行政・患者間で医薬品に関するリスクを共有すること(リスクコミュニケーション)が必須である。特に、リスクコミュニケーションツールのうちRMP及びRMP資材(“追加のリスク最小化活動”の一環として作成・提供される資材)は、その策定と実施及び活用が当該医薬品の承認条件となっている。然るに、RMP、また、同じくリスクコミュニケーションツールの一つである重篤副作用疾患別対応マニュアルの内容を理解していると回答した施設はいずれも3割前後であり、RMP、RMP資材及び重篤副作用疾患別対応マニュアルを業務に活用したことがあると回答した施設はいずれも1割から2割程度であった。RMPを活用しない理由として挙げられた内容からは、RMPの位置づけの理解が進んでいないことがうかがわれ、喫緊の課題と考えられた。RMPやRMP資材の位置づけ、また重篤副作用疾患別対応マニュアルを含め種々のリスクコミュニケーションツールが事前の医薬品のリスクの把握、副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解及びこれらの活用の更なる推進が必要である(参考3、4参照)。
また、理解促進活動の一つとしてPMDAのYouTubeチャンネルで公開しているeラーニング動画については、認知度は低かったものの、視聴によるRMPの理解・利活用促進効果がうかがえた。医療現場におけるRMPの理解促進に向け、eラーニング動画の周知等を図ることが有用である(参考5、6参照)。
- 在庫していない医薬品の重要情報(適正使用のお知らせなど)を確実に入手していると回答した施設は全体の2割程度であった。特に適正使用のお知らせは、既に添付文書などで注意喚起されているにもかかわらず同様の事象が繰り返し見られる場合に、適正使用徹底のために発出される文書である。自施設での取扱いの有無にかかわらず迅速かつ確実に情報を収集し、早期の安全対策に役立てることが重要である。
PMDAメディナビではこれら重要情報をメールタイトルに【重要】と付して、全登録アドレス宛に配信している。PMDAメディナビの情報収集手段としての活用が有用である。

情報の重要度、施設の実情に応じて定められた手順により安全性情報が確実に伝達され、安全対策の立案など組織的に活用されることが引き続き望まれる。

参考1 マイ医薬品集作成サービス

よく利用する医薬品の情報を一元管理するためのツール

- 添付文書情報やリスクコミュニケーションツールを一覧で確認できます
- 登録した医療用医薬品の安全性情報掲載・添付文書情報更新のお知らせメールを1日1回まとめて配信します
- 添付文書情報の新旧比較ができます

登録医薬品一覧

登録件数 3件

<画面表示の一例>

登録医薬品の追加

表示設定

絞り込み条件変更

発出済みの安全性情報
(ブルーレター等) 一覧

投与経路

RMP及びRMP
資材

インタビュー
フォーム

重篤副作用
疾患別対応
マニュアル

薬効分類

販売名

添付文書

患者向
医薬品ガイド

一般名

安全性情報の
発出年月日

表示設定									
お気に入りに追加する お気に入りから削除する									
表示件数: 100件ずつ 200件ずつ 500件ずつ									
お気に入り 緊/速 発出情報 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 (患者向け資材) 患者向ガイド 重篤マニュアル コメント 製造販売業者名等									
お気に入り 緊 改 〇〇〇〇錠 〇〇〇〇塩酸塩 安全性速報 2015年2月4日 2014年10月24日 2014年4月17日 〇〇〇〇新薬工業株式会社 〇〇〇〇株式会社 〇〇〇〇株式会社 NEW! 2015/04 2014/12 2015/01 改訂指示中 - - - - - 長いコメントを書い... 短いコメント 〇〇〇〇新薬工業株式会社 製造販売元/〇〇〇株式会社 製造販売元/△△△△△株式会社									

- 医療用医薬品添付文書の一括ダウンロード機能を構築
 - 定期的にダウンロードしていただくことで、災害時等インターネット環境がない場合でも医療機関内で電子化された添付文書の閲覧を維持。
 - マイ医薬品集作成サービスに登録している添付文書や、指定した期間に更新された添付文書に限ってダウンロードすることも可能。
 - 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作成サービスからご利用いただけます。

選択した項目を

前向きに追加する

前向きに追加する

登録済品から検索する

お気に入り	登録済	発行情報	販売名	一般名	薬効分類	特許情報	問い合わせ先	添付文書情報
☐	☒		〇〇〇〇錠	〇〇〇〇塩酸塩	化学薬品薬 眼科用薬	外	〇〇〇〇株式会社	2019/04
☐	☒		〇〇〇〇点	〇〇〇〇散	化学薬品薬 皮膚科用薬	外	〇〇〇〇株式会社	2014/12

(1) 画面上で「一括ダウンロード」ボタンを押下する。

一括ダウンロード

CSV出力

(2) 次の画面で利用規約を確認、同意する。

医療用医薬品 添付文書一括ダウンロード選択

ダウンロード対象

すべての添付文書

☒ マイ医薬品集に登録済みの添付文書に限定する

☐ 特定の期間に更新された添付文書に限定する

年月日 [YYYYMMDD] ~ 年月日 [YYYYMMDD]

※「マイ医薬品集に登録済みの添付文書に限定する」にチェックし、「特定の期間に更新された添付文書に限定する」で更新年月日を指定しない場合は、当日までの掲載された添付文書がダウンロードされます。

ダウンロードするファイル形式

☒ PDF

☒ SGML/XML

ダウンロード

※一括で全てのダウンロードファイルの作成

今選んだファイルのダウンロード

※作成中のファイルは一時保存され削除されます。

(3) 3つ目の画面でダウンロードするファイルを選択する。

参考3 医薬品リスク管理計画について①

【医薬品リスク管理計画(RMP)とその位置づけ】

- RMPは医薬品の開発段階から市販後まで一連のリスク管理をまとめた文書であり、**RMPの策定、実施は医薬品の承認条件となっています**。審査報告書にも承認条件として「**医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること**」と記載されています。平成25年4月1日以降に承認申請する医薬品に適用され、同年のPMDAウェブサイトでの公表開始から約10年が経過しています(令和3年度末時点の公表件数:666件)。

【RMPの内容】

- RMPには安全性検討事項として3つのリスクが記載されており、**関連が疑わしいが確認が十分でない有害事象(重要な潜在的リスク)**や**高齢者や小児など情報が不足している条件(重要な不足情報)**のように添付文書には記載されていない事項も記載されている点が特徴です。
- リスクに対し、**企業がどのような情報収集活動を行うのか(医薬品安全性監視活動)**、**どのように情報提供などのリスク軽減・回避のための活動を行うのか(リスク最小化活動)**についても記載されています。

医療従事者がRMPの内容を確認し、

- 副作用報告や使用成績調査など企業による不足情報の収集に協力いただくこと
- 資材を活用して患者に情報提供を行うなどリスク軽減・回避のための活動に参画いただくことが、安全対策サイクルを回す上でとても重要です。

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(情報収集)

- 通常の活動(全ての医薬品に対して実施)
副作用症例の収集
- 追加の活動(医薬品の特性にあわせて実施)
例)市販直後調査による情報収集、使用成績調査、市販後臨床試験など

リスク最小化活動(情報提供)

- 通常の活動(全ての医薬品に対して実施)
添付文書・患者向医薬品ガイドの作成及び提供
- 追加の活動(医薬品の特性にあわせて実施)
例)市販直後調査による情報提供、適正使用のための資材配布、使用条件の設定

参考3 医薬品リスク管理計画について②

【追加のリスク最小化活動について】

- 追加のリスク最小化活動は、通常のリスク最小化活動に加えて、**医薬品の特性をふまえて実施される**情報提供などのリスク軽減・回避のための活動です。
- RMPの追加のリスク最小化活動の一環として作成・提供される資材はPMDAにおいて内容確認を行っています。この資材を活用して**製薬企業から医療従事者へ、医療従事者から患者に**情報提供を行うことが当該医薬品の安全対策に必要と判断された上で医薬品の承認がなされているため、医療従事者においては本資材の活用は必須のものです。
- 追加のリスク最小化活動の一環として作成・提供される資材の有無は、RMPの概要やRMP本文の「4.リスク最小化計画の概要」から確認することが可能です(図1)。また、追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材であることを明示するため、これらの資材には「RMPマーク」が付されています(図2)。

項目	ページ
1. 安全性情報事項	1
2. 利益・害のバランスに関する事項	2
3. 利益・害のバランスに関する事項	3
4. リスク最小化計画の概要	4
5. 利益・害のバランスに関する事項	5
6. 利益・害のバランスに関する事項	6
7. 利益・害のバランスに関する事項	7
8. 利益・害のバランスに関する事項	8
9. 利益・害のバランスに関する事項	9
10. 利益・害のバランスに関する事項	10
11. 利益・害のバランスに関する事項	11
12. 利益・害のバランスに関する事項	12
13. 利益・害のバランスに関する事項	13
14. 利益・害のバランスに関する事項	14
15. 利益・害のバランスに関する事項	15
16. 利益・害のバランスに関する事項	16
17. 利益・害のバランスに関する事項	17
18. 利益・害のバランスに関する事項	18
19. 利益・害のバランスに関する事項	19
20. 利益・害のバランスに関する事項	20
21. 利益・害のバランスに関する事項	21
22. 利益・害のバランスに関する事項	22
23. 利益・害のバランスに関する事項	23
24. 利益・害のバランスに関する事項	24
25. 利益・害のバランスに関する事項	25
26. 利益・害のバランスに関する事項	26
27. 利益・害のバランスに関する事項	27
28. 利益・害のバランスに関する事項	28
29. 利益・害のバランスに関する事項	29
30. 利益・害のバランスに関する事項	30
31. 利益・害のバランスに関する事項	31
32. 利益・害のバランスに関する事項	32
33. 利益・害のバランスに関する事項	33
34. 利益・害のバランスに関する事項	34
35. 利益・害のバランスに関する事項	35
36. 利益・害のバランスに関する事項	36
37. 利益・害のバランスに関する事項	37
38. 利益・害のバランスに関する事項	38
39. 利益・害のバランスに関する事項	39
40. 利益・害のバランスに関する事項	40
41. 利益・害のバランスに関する事項	41
42. 利益・害のバランスに関する事項	42
43. 利益・害のバランスに関する事項	43
44. 利益・害のバランスに関する事項	44
45. 利益・害のバランスに関する事項	45
46. 利益・害のバランスに関する事項	46
47. 利益・害のバランスに関する事項	47
48. 利益・害のバランスに関する事項	48
49. 利益・害のバランスに関する事項	49
50. 利益・害のバランスに関する事項	50

↑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	
医療従事者向け資材の作成と提供	23
患者向け資材の作成と提供	23

医薬品リスク管理計画 (RMP)

市販直後調査
平成○年○月～平成○年○月

▲▲▲注の適正使用について

○○・○○を受診される際は、このカードを提示してください。

病院・薬局名

株式会社

RMP

図2: RMPマークの記載例

図1: RMPの概要

参考4 リスクコミュニケーションツールの活用事例紹介(本調査結果から)

本調査の結果から見えた、リスクコミュニケーションツールの具体的な活用例についてご紹介します。

医薬品リスク管理計画(RMP)

- 新薬取扱い開始時にリスクの把握をするとき
- 安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体把握をするとき
- 副作用原因薬剤評価をするとき
- 医師(病院・診療所)等からの問合せに対応するとき

など

追加のリスク最小化活動に基づく資材(RMP資材)

- 医療従事者向け資材を院内への情報共有・提供に利用した
- 患者向け資材を服薬指導に利用した
- 患者向け資材を薬剤交付時に配布した

など

重篤副作用疾患別対応マニュアル

- 患者向け資材を服薬指導に利用した医師等からの問合せへの対応に利用した
- 患者向け資材を薬剤交付時に配布した

など

- 3分でわかる！RMP講座**

第1回

一歩進んだ差別化になるために！
医薬品/リスク管理計画書(RMP)の内容を
確認し、活用しましょう！

新薬（新）医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企業管理課 リスクコミュニケーション部/横山 隆雄
監修（旧）日本薬学会
監修・発行所：杏林大学薬学部医療情報課

RMPってなに？

医薬品のリスク（副作用）を最小化するためには、開発から製造の段階でわかたけたりリスクを事前に評価提供したり。まだ不足している情報や作製後に発覚することが必要である。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』を認識しておく必要がある。

医薬品リスク管理計画書（RMP: Risk Management Plan）は、「開発」「製造」「作製後」の3つのリスク管理をひとつにまとめた文書である。「開発～製造」が「市販前」へのリスク管理の駆けつけを扱う文書とも言えます。

30sec

一連のリスク管理をRMPで！

市販文書とRMPは何が違うの？

30sec

市販文書の役割は限られているため、医薬品との因果関係が確認できずリスクもあれば、弊害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、運動や小児など、症例数が少ないために確率不足の情報もあります。

市販文書もRMPもリスクが記載された文書ですが、図のように記載できるリスクの種類の違いです。特に確認できないリスクだけでなく、量や割合リスクや不足情報が記載されたものがRMPの特徴のひとつです。

市販文書
市販文書に追加されている副作用
重大な副作用
その他の副作用
重要な特性とされたリスク
重要な潜在的リスク
RMP
副作用や用法など
確認が十分でない副作用
副作用が不明など
不足している条件
重要な不足情報

RMPにはどんなことが書いてあるの？

30sec

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て、どのような「情報提供」を求めると、またどのように「情報提供」をするのかをRMPに記載されています。RMPでは、「情報提供」のための活動を「医薬品安全管理活動」と、「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層構造があります。

安全性検討事項
（情報提供）

 - 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

医薬品安全管理活動
（情報収集）

 - 通常の活動
副作用情報収集の促進
 - 追加の活動
例）新薬承認審査による情報収集、修成試験調査、市販後試験など

リスク最小化活動

 - 通常の活動
添付文書・患者用医薬品ガイドの作成及び提供
 - 追加の活動
例）新薬承認審査による情報提供、修成試験による追加的試験、追加試験の決定

[illegible]

参考6 RMPに関する e-ラーニング動画

基礎編

RMPの基礎をわかりやすく解説！

応用編

RMPの実際の活用事例を紹介



閲覧方法①

PMDAホームページの「RMP提出品目一覧」から
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>)



医薬品関連情報

リスク管理計画(RMP)

Click!

閲覧方法②

YouTubeにて
「PMDA Channel RMP」で検索

