

3分でわかる！RMP講座

制作：(独)医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課
 協力：(公社)日本薬剤師会
 監修：若林進(杏林大学医学部附属病院薬剤部)

一歩進んだ薬剤師になるために！
 医薬品リスク管理計画書(RMP)の内容を
 理解し、活用しましょう！

RMPってなあに??

30sec

医薬品のリスク（副作用）を最小化するためには、開発から審査の段階でわかったリスクを市販後に情報提供したり、まだ不足している情報を市販後に確認することが必要です。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』を理解しておく必要があります。

医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）は、「開発」「審査」「市販後」の一連のリスク管理をひとつにまとめた文書です。「開発～審査」から「市販後」へのリスク管理の架け橋を担う文書とも言えます。

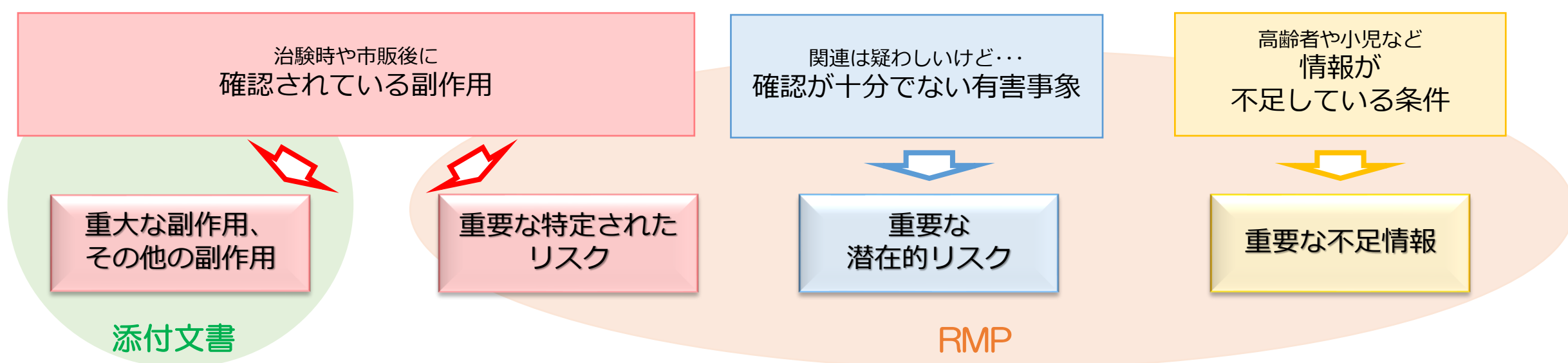


添付文書とRMPは何が違うの??

60sec

治験時の症例数は限られているため、医薬品との因果関係が確認できたリスクもあれば、関連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、高齢者や小児など、症例数が少ないために情報不足の条件もあります。

添付文書もRMPもリスクが記載された文書ですが、図のように記載されているリスクの種類が違います。既に確認されたリスクだけでなく、潜在的リスクや不足情報が記載されているのがRMPの特徴の1つです。

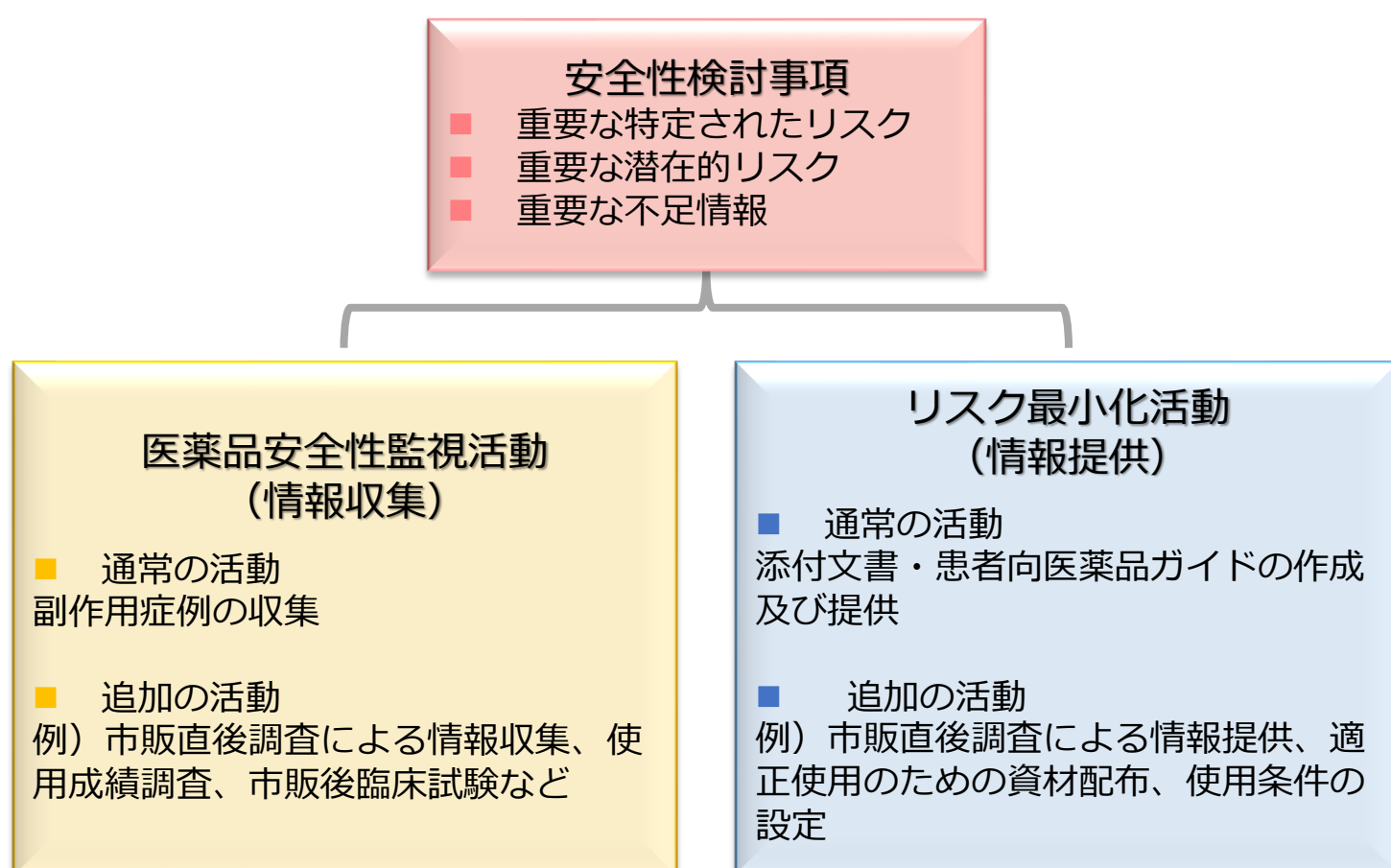


RMPにはどんなことが書いてあるの??

90sec

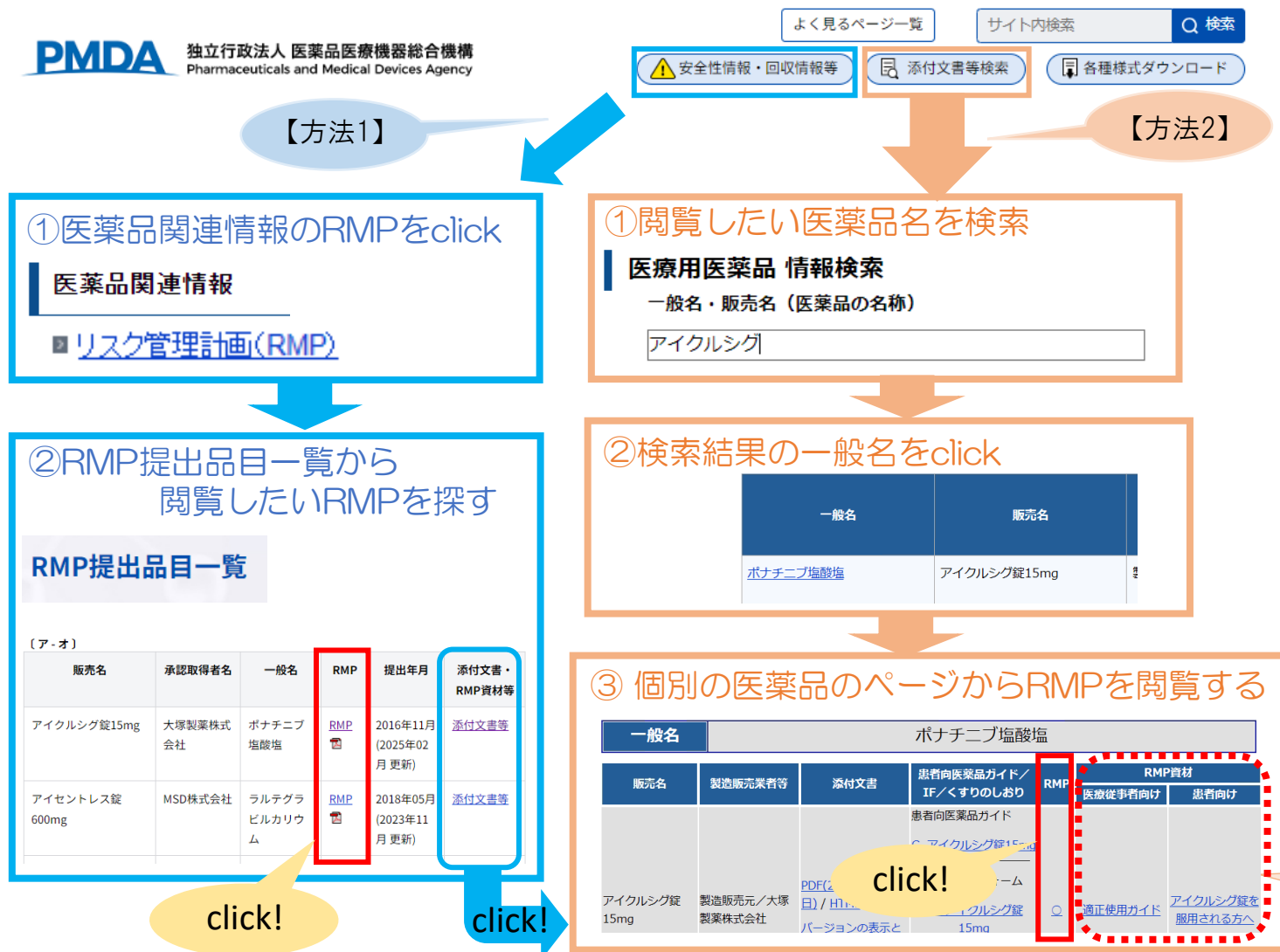
RMPに記載されている3つのリスク（重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報）は、まとめて「安全性検討事項」と呼んでいます。この安全性検討事項に対し、どのように「情報収集」をするのか、またどのように「情報提供」をするのかがRMPに記載されています。RMPでは、「情報収集」のための活動を「医薬品安全性監視活動」、「情報提供」などのリスク軽減・回避のための活動を「リスク最小化活動」と呼んでいます。

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種類があります。



RMPはどこで閲覧することができるの??

120sec



閲覧方法は2種類!

作成されたRMPは全てPMDAのホームページに掲載されています。アクセス方法は、【方法1】の「RMP提出品目一覧」にアクセスし、一覧から見たいRMPを探す方法と【方法2】の添付文書検索から個別に医薬品を検索して該当医薬品のRMPを閲覧する方法の2種類あります。また、新たなRMPが掲載された際や重要な変更※があった際にはPMDAメディアナビにて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

こちらのページではRMP資料(医療従事者向け、患者向け)も閲覧できます!

RMPマークを知っていますか??

Break time

医薬品リスク管理計画(RMP)

RMPの追加のリスク最小化活動(情報提供)の一環として作成された資料には、右のようなマークが付けられています。これらの資料は、承認審査時等にPMDAが必要性和内容を確認したものです。服薬指導時などに活用する資料を選ぶ際の参考としていただければと思います。

参考) 令和6年6月28日付け事務連絡「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・配布する資料への表示について(RMPマークの変更等)」

マークの記載例

医薬品リスク管理計画(RMP) 市販直後調査 平成〇〇年〇月～平成〇〇年〇月 ▲▲▲注の適正使用について	〇〇・〇〇を受診される際は、このカードを提示してください。 病医院・薬局名 ●●株式会社 RMP
---	---

カードなど小さい資料には「RMP」と表示したり、説明書きがされている

RMPを活用しよう!

150sec

□ まずはざっとRMPの概要に目を通そう!

どんなリスクが想定され、どんな調査が行われているのか、どんな資料が作成されているのか把握しましょう。

□ 新薬の採用時などにRMPを確認しよう!

新薬など初めて扱う薬のリスク把握にRMPを活用しましょう。

□ 「重要な特定されたリスク」を患者さんのモニタリングに活用しよう!

特定されたリスクをモニタリング項目にするなど、効率よく副作用モニタリングができるよう活用しましょう。

□ 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を見つめるのもひとつの手かも知れません。

□ 追加のリスク最小化活動の資料である「医療関係者向け資料」「患者向け資料」を活用しよう!

RMPに設定されているリスク最小化資料を活用しましょう。上記のRMPマークも参考にしてください。PMDAホームページからも確認できます。

※平成26年12月15日付け「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」(一般社団法人 日本病院薬剤師会)、令和元年11月付け「薬局薬剤師業務での医薬品リスク管理計画(RMP)の活用について」(公益社団法人 日本薬剤師会)にRMPの利活用について記載されていますので参照ください。

みなさん、積極的にRMPを活用してみましょう!

3min!!

RMPの解説動画「今日からできる! How to RMP」をYouTubeで無料公開中! 右のQRコード又はPMDAホームページからご覧ください。



RMPの概要にはRMPの記載内容が目次のように1枚にまとまっています。各活動名をクリックすれば、詳細ページに飛ぶことができます!

ABC錠1mg他に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要			
販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、 ABC錠3mg、ABC OD錠1mg、 ABC OD錠2mg、ABC OD錠3mg	有効成分	DEF塩酸塩
製造販売業者	〇〇〇〇株式会社	薬効分類	87***
提出年月	平成〇〇年〇月		

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
過敏性関連事象	3	悪性腫瘍	5
感染症	3	即時的副作用	6
高血圧	4		
1.2. 有効性に関する検討事項			
長期投与における有効性	8	××の改善に対する有効性	8

1. 上に基づく安全性監視のための活動		2. 上に基づくリスク最小化のための活動	
2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁	4. リスク最小化計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	9	通常のリスク最小化活動	12
追加の医薬品安全性監視活動		追加のリスク最小化活動	
市販直後調査	9	市販直後調査	12
特定使用成績調査(長期使用)	9	医療従事者向け資料(適正使用ガイド)の作成と提供	12
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁	患者向け資料の作成と提供	12
特定使用成績調査(長期使用)	11	企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表	13
製造販売後臨床試験	11		

各項目の内容はRMPの目次で確認下さい。