

RMP総論

(診療報酬改定などの最新情報含めて)

2024年11月3日

第34回 日本医療薬学会年会 シンポジウム32

患者のために医薬品リスク管理計画（RMP）をどのように活用すべきか？

竹本信也

日本製薬工業協会（製薬協）PV部会 KT1※ 担当副会長/
中外製薬株式会社 セイフティサイエンス第二部 部長

※ KT1： RMP運用に関する課題対応



利益相反

第34回 日本医療薬学会年会 利益相反の開示

演者名： 竹本信也

**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。**

本発表内容は、発表者の個人的見解を示したものであり、
日本製薬工業協会もしくは中外製薬株式会社の正式見解を示すものではありません。

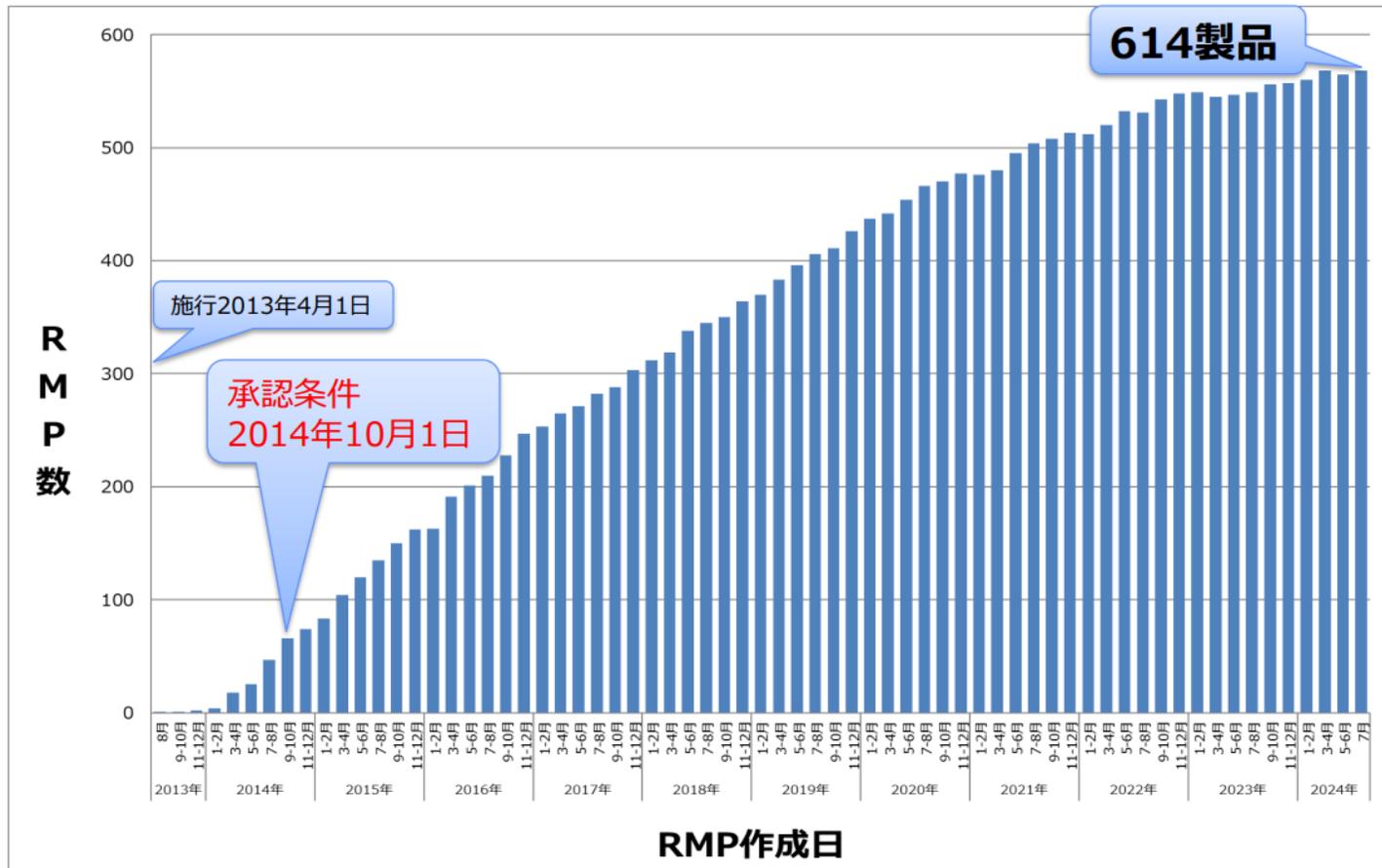
日本におけるRMPの歴史

RMPに関する歴史は以下の通り。では、RMPに関する課題はもうないのでしょか？

- 2010年 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」により、RMPを日本でも実施すべきと提言
- 2012年 RMP指針の通知が発出
- 2013年 日本のRMP制度が正式に開始（2013年以降の承認申請の品目から必須に）
- 2014年 RMPを承認条件として設定
- 2016年 RMP概要の導入（目次機能により、RMPの全体像がわかりやすく）
- 2017年 RMPマークの導入（追加のリスク最小化資材がわかりやすく）
- 2018年 PMDAのWEBサイトに追加のリスク最小化資材が掲載（RMP資材がアクセスしやすく）
- 2022年 製造販売承認の直後よりRMP公開へ（より早期にRMPへアクセスできるように）
- 2024年 診療報酬改定により、RMP資材の調剤薬局での活用に加算（特定薬剤管理指導加算3）

公表RMP数の推移

2024年9月時点で、614製品のRMPが公開されている
RMPは主に新医薬品・バイオ後続品で作成※



※先発品のRMPが公開されており、効能効果が同一の場合、後発品でも作成

環境変化に伴う医薬品安全対策の重要性

創薬技術の進歩などの環境変化により、市販後の安全対策がますます重要になっている。

①創薬技術の進歩によるSafety Profileの変化

- ✓ 新規作用機序（i.e. 分子標的薬、免疫療法など）
- ✓ 新規創薬技術（i.e. 抗体、中分子など）

②新薬開発の加速

- ✓ ドラッグ・ラグロス解消のために、革新的な新医薬品では、より早期に承認が得られるようになってきている。



市販後の安全対策が特に重要に

- ✓ 治験時では予測できない未知の副作用の検出
- ✓ 副作用のモニタリングと早期発見
- ✓ 副作用報告を通じた、電子添文改訂などの安全対策のタイムリーな実行

医薬品リスク管理計画(RMP)とは

開発から製造販売後まで一連のリスク管理を
一つにまとめた文書



市販後の安全対策の一層の充実強化へ

これにより下記が可能に

- ✓ 開発段階から得られた情報を総合的に整理してリスクを策定
- ✓ 承認申請前からの**早期の安全対策立案**
- ✓ 製造販売後も**リスク管理計画の評価**を行い、更新
- ✓ 公表により**リスク管理を『見える化』**し、医療関係者や当局と情報を共有

PMDA WEBサイト 医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>（2024年10月3日閲覧）

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会 継続課題対応チーム 1 医薬品リスク管理計画書（J-RMP）作成の手引き（令和3年4月版）

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc00000087rg-att/j-rmp_202104_01.pdf（閲覧日：2022年12月1日）

RMPの構成

(別紙様式2)

テセントリク®点滴静注 840 mg, テセントリク®点滴静注 1200 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	テセントリク®点滴静注840 mg テセントリク®点滴静注1200 mg	有効成分	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	中外製薬株式会社	薬効分類	874291
	提出年月		2024年1月30日

1.1. 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】
間質性肺疾患	重度の皮膚障害	溶血性貧血
肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	腎機能障害（尿管間質性腎炎等）	免疫性血小板減少性紫斑病
大腸炎・重度の下痢	筋炎・横紋筋融解症	心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ
肺炎	心筋炎	化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）〔発熱性好中球減少症（カルボプラチン、パクリタキセル及びびべバシズマブ（遺伝子組換え）併用時）を除く〕
1型糖尿病	血球貪食症候群	化学療法併用時の感染症
内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）	Infusion reaction	胚・胎児毒性
脳炎・髄膜炎・脊髄炎	発熱性好中球減少症（カルボプラチン、パクリタキセル及びびべバシズマブ（遺伝子組換え）併用時）	臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用
神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）		【重要な不足情報】
重症筋無力症		なし
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
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
小細胞肺癌患者（カルボプラチン・エトポシド併用）を対象とした製造販売後データベース調査〔化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）〕
PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者（パクリタキセル（アルブミン懸濁型）併用）を対象とした製造販売後データベース調査〔化学療法併用時の感染症〕
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
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
追加のリスク最小化活動
医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
患者への情報提供（患者ハンドブック）

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

RMPの構成

(別紙様式2)

テセントリク®点滴静注 840 mg, テセントリク®点滴静注 1200 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	テセントリク®点滴静注840 mg テセントリク®点滴静注1200 mg	有効成分	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)
製造販売業者	中外製薬株式会社	薬効分類	874291
提出年月			2024年1月30日

1. 安全性検討事項

1.1. 安全性に関する検討事項

なし

1.2. 有効性に関する検討事項

なし

1.3. 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

医療関係者への情報提供 (適正使用ガイド)
患者への情報提供 (患者ハンドブック)

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

どのようなリスクがあるか？

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

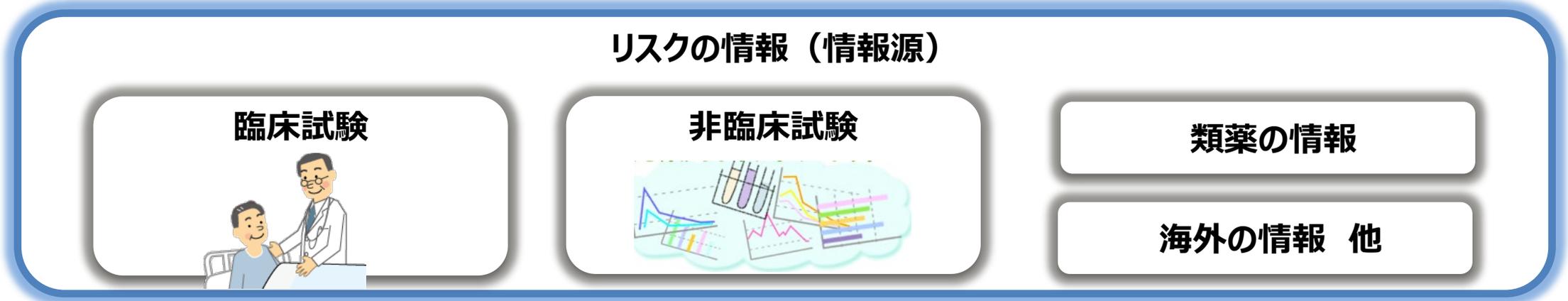
安全性検討事項 (リスク) に対して どのように情報を 集めるか？

安全性監視計画
通常・追加

リスク最小化計画
通常・追加

安全性検討事項 (リスク) をどのように 最小化するか？

安全性検討事項： 重要な特定されたリスクと、重要な潜在的なリスク



重要な特定されたリスク
すでに医薬品との関連性がわかっている重要なリスク

重要な潜在的リスク
関連性が疑われるが十分確認されていない重要なリスク

- 例)
- ✓ 非臨床では安全性の懸念が示されるが、臨床で報告されていないリスク
 - ✓ 同種同効薬では報告されているが、本剤では臨床的にまだ報告されていないリスク など

重要な潜在的リスクが重要な特定されたリスクに変更となった事例

免疫チェックポイント阻害剤であるテセントリクは、その作用機序より、心筋炎を重要な潜在的リスクとして情報収集。
 →安全性情報の集積を踏まえ、重要な特定されたリスクに変更。添付文書も改訂することで早期の注意喚起

テセントリク 医薬品リスク管理計画
 初版（2018年1月26日提出）

重要な潜在的リスク	
心筋炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： OAK 試験において、本剤投与群及びドセタキセル投与群ともに有害事象の発現は認められなかったものの、本剤の臨床試験及び海外の製造販売後において、本剤との因果関係が否定できない重篤な症例が6例認められた（初回承認時）。 本剤投与例において発現が認められていること、及び本剤の作用機序を鑑み、重要な潜在的リスクとした。

この時点では、添付文書に記載なし
 （製造販売後の発現状況に応じて注意喚起の必要性を検討）



テセントリク 医薬品リスク管理計画
 第3版（2019年8月23日提出）

重要な特定されたリスク	
心筋炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤投与例において発現が認められていること、及び本剤の作用機序を鑑み、重要な特定されたリスクとした。 本剤の臨床試験及び国内外の製造販売後の使用経験において、心筋炎45例が認められた。このうち重篤な心筋炎として43例（心筋炎41例及び自己免疫性心筋炎2例）、死亡に至った心筋炎は7例であり、いずれも本剤との因果関係が否定されなかった（2019年4月3日時点）。なお、OAK 試験、IMpower150 試験及びIMpower133 試験において、心筋炎の有害事象は認められなかった。

この時点で、添付文書改訂
 心筋炎は重大な副作用に

医療関係者による副作用報告の重要性

特にRMPの重要な潜在的リスクについては、特に副作用報告が必要な事象として通知が出ている。

明日の医療を変える。

医療関係者のみなさまへ

あなたの報告が

医薬品の副作用や医療機器の不具合起きていませんか？

医薬品 医療機器 再生医療等製品 医薬部外品・化粧品 ワクチン

PMDA・厚生労働省では、報告された情報を随時評価し、添付文書の改訂指示や情報提供を始めとする安全対策の必要性について検討しています。

▼ 以下に該当するものも積極的に報告してください。

- 医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規準 日本語訳 JCOG 版 (CTCAE-JCOG) の Grade3 以上の症例。
- 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の重要な潜在的リスクに記載のある事象。
- 特定の背景を有する患者 (妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等) で発生した事象。

オンライン報告はこちら

報告受付サイト

オンライン報告により、報告～調査・評価～安全対策の実施へと、効率よく繋がります。

▼ その他の報告方法もあります

電子メールによる報告: anzenai-hokoku@pmda.go.jp
ファックスによる報告: 0120-395-390
郵送による報告: 〒100-0013 東京都千代田区有明3-2-2 新有明ビル

報告は「PMDA 安全性情報・企業管理部情報管理課」まで

厚生労働省

PMDA・厚生労働省では、報告された情報を随時評価し、添付文書の改訂指示や情報提供を始めとする安全対策の必要性について検討しています。

▼ 以下に該当するものも積極的に報告してください。

- 医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規準 日本語訳 JCOG 版 (CTCAE-JCOG) の Grade3 以上の症例。
- 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の重要な潜在的リスクに記載のある事象。
- 特定の背景を有する患者 (妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等) で発生した事象。

PMDA WEBサイト 医薬品医療機器等法に関する報告の制度について（閲覧日：2024年10月3日）

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

令和3年12月6日 薬生安発1206第1号 医療関係者からの医薬品の副作用及び感染症報告について（閲覧日：2024年10月3日）

<https://www.pmda.go.jp/files/000243854.pdf>

安全性監視計画

- ✓ 安全性検討事項から策定された**リスクに関連する問題の検出に関する活動**の計画
- ✓ 「通常」と「追加」の活動がある

通常

- 副作用症例の情報収集
- 研究報告
- 外国措置報告

追加

- 市販直後調査による情報収集
- 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）
- **製造販売後データベース調査**
- 製造販売後臨床試験

e-RMP Update（RMP情報提供サービス；イーピーエス株式会社作成）より許可の上記載
2024年9月11日閲覧 https://www.eps.co.jp/ja/service_ermupdate.php

平成24年4月11日付 薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号「医薬品リスク管理計画指針について」
令和4年3月18日付 薬生薬審発0318第2号・薬生安発0318第1号「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」

改正GPSP省令の施行前・後における 「使用成績調査」と「製造販売後DB調査」の数

2024年8月 614製品/568RMP

計画プロトコル数 / 全プロトコル数（割合：％）

施行前： RMP数 **315** 研究計画数 **464**（2013年8月～2018年3月までが対象）

全プロトコル数	使用成績調査+ 特定使用成績調査	製造販売後DB調査
464	452 / 464 (97%)	12 / 464 (3%)

施行後： RMP数 **381** 研究計画数 **455**（2018年4月～現在までが対象）

全プロトコル数	使用成績調査 (一般使用成績調査+特定使用成績調査 +使用成績比較調査)	製造販売後DB調査
455	364 / 455 (80%)	91 / 455 (20%)

2018年以降、製造販売後DB調査※が20%まで増加

※レセプトデータなどの医療情報データベースを活用した調査
(医療関係者による調査票記入などは発生しない)

リスク最小化計画

- ✓ 安全性検討事項から策定された、**リスクを最小に抑え、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するための活動の計画**
- ✓ 「通常」と「追加」の活動がある

通常

- 電子添文の作成・改訂
- 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
 - 流通管理
 - 医師・施設要件の設定
(研修プログラム、使用医師の登録)
 - 安全対策説明

追加のリスク最小化資材

- ✓ RMPの追加のリスク最小化活動の一環として作成・配布される資材（RMP資材）は当該医薬品の安全対策上、通常の添付文書等による情報提供に加え、**個々の医薬品の特性に合わせた情報を医薬関係者・患者に提供することが必要と判断された場合に作成されるもの**である。
- ✓ 該当する資材には「**RMPマーク**」が表示されている（次スライド）。

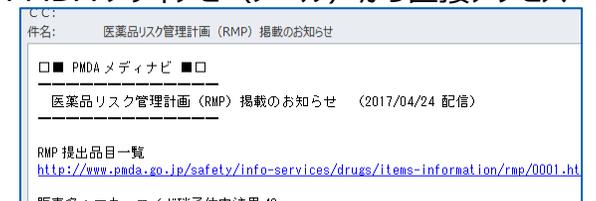
RMPおよびRMP資材へのアクセス方法（PMDA WEB）

GoogleまたはYahoo等で
「RMP」と検索



RMP

PMDA メディナビ（メール）から直接アクセス



平成24年4月11日付 薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号
「医薬品リスク管理計画指針について」
令和4年3月18日付 薬生薬審発0318第2号・薬生安発0318第1号
「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」

追加のリスク最小化資材にRMPマークを設定

RMPマークがついた資材の利活用も、RMPの活用事例の一つ

RMPマーク

医薬品リスク管理計画 (RMP)

RMP

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です

－ 医療従事者向け資材 －

－ 患者さん向け資材 －

医薬品リスク管理計画 (RMP)

適正使用ガイド

抗悪性腫瘍剤 / 微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体 生物由来製品、酵素、処方薬医薬品

ポリビー® 点滴静注用

POLIVY®

ボラツスマブ

【注意】
本剤を含むがん化学療法は、薬害時に十分に対応できる医療機関の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与すること。

【禁忌】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

日本製薬株式会社

中外製薬株式会社

CD79b グループ

肝細胞癌

医薬品リスク管理計画 (RMP)

適正使用ガイド

切除不能な肝細胞癌

抗悪性腫瘍剤 / 抗PD-L1^{阻害}ヒト化モノクローナル抗体 生物由来製品、酵素、処方薬医薬品

テセントリク® 点滴静注 1200mg

TECENTRIQ®

アテゾリズマブ (遺伝子組換え) 注

本剤は、CD276 (PD-L1) 阻害薬 (atezolizumab) 注の注冊・承認の効力に基づき製造されること。

本適正使用ガイドでは、テセントリクを適正に使用していただくため、投与対象患者の選択、投与方法、治療前から治療中の注意すべき事項や、発現する可能性のある副作用とその対策について解説しています。熟読の上、テセントリクの使用ガイドとしてください。

テセントリクの注意を要する副作用として、以下の項に特に注意してください。

医薬品リスク管理計画 (RMP)

ヘムライブラ® 連絡カード

氏名
緊急連絡先
導入施設
フォロー施設

医療従事者のみなさまへ

私はインヒビター保有先天性血友病A治療のためにヘムライブラ®を使用しています

緊急時は速やかに表面の医療機関へご連絡ください

重大な出血時にはノボセプン®での治療が必要です。

ヘムライブラ®投与中はAPTTが過度に短縮するため、APTTは出血時の凝固能の判断に用いしないでください。

ヘムライブラ®本カードを必ず携帯してください。

より詳細な情報は
こちらの二次元コードから
ご参照いただけます

すべての薬剤は
患者さんのために

ロックグループ

2022年6月作成

エンズプリング®を
処方された患者さんへ

【医師】 東北医科薬科大学 医学部 疫学・公衆衛生学講座
助教 中島 一郎 先生

テセントリク
HCC

RMPおよびRMP資材の医療現場での利活用の事例

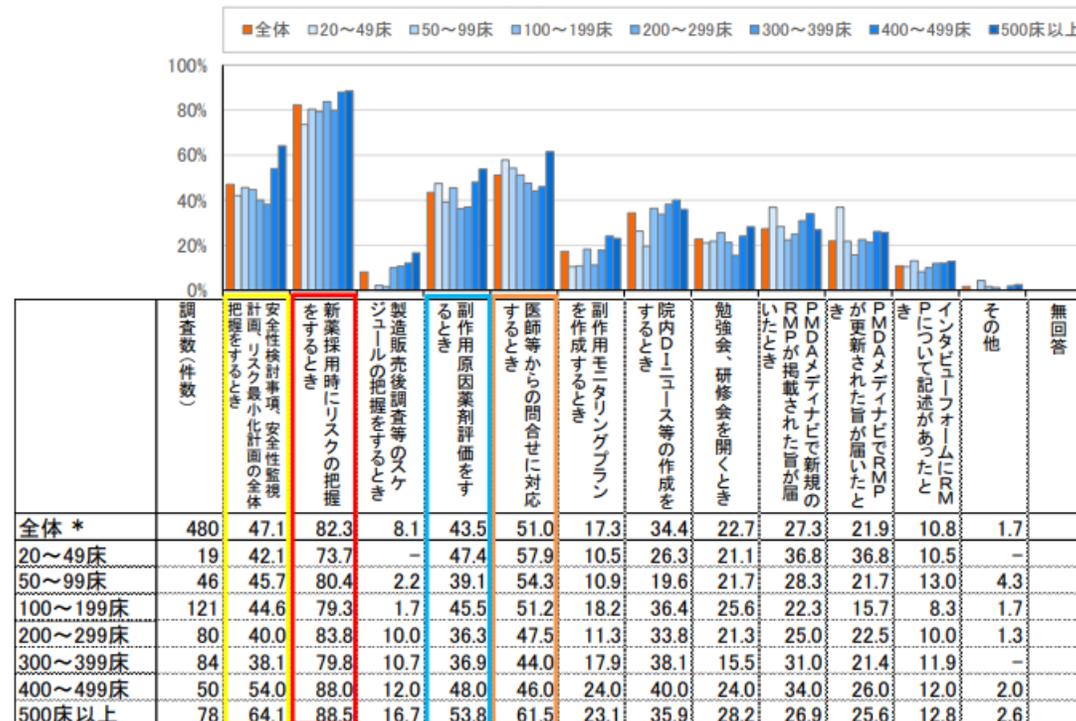
病院におけるRMPの利活用の場面は、「**新薬採用時のリスク把握（82.3%）**」が最も多く、次いで「**医師等からの問い合わせ対応（51.0%）**」、「**リスク管理計画の全体把握（47.1%）**」、「**副作用原因薬剤評価（43.5%）**」であった。

Q15. 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：Q14で「RMP」を業務に活用したことがある」と回答した施設

病院

《病床数別》



ここまでのまとめ

1. RMPは主に新医薬品・バイオ後続品で作成される
(※先発品のRMPが公開されており、効能効果が同一の場合、後発品でも作成)
2. 電子添文に記載されていないリスクも確認できる
(例：重要な潜在的リスク)
3. 医療者向けの資材、患者さん向けの資材（RMPマークあり）が、
PMDAのWEBから確認できる
4. 副作用報告の重要性が増大する中、医療機関において、
新薬採用時の情報源や、副作用のモニタリングなどに
活用されている

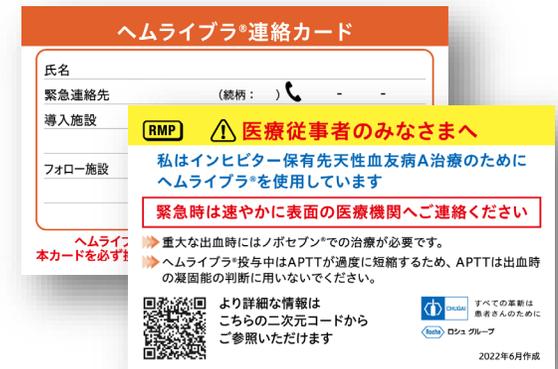
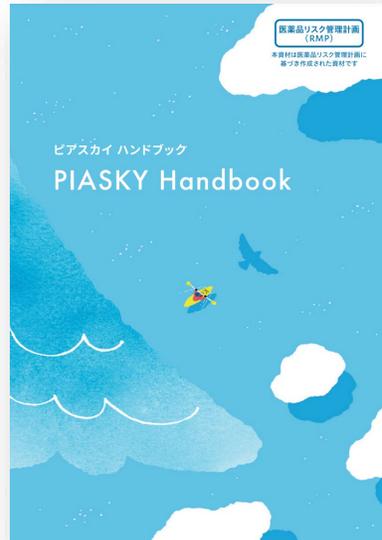
RMP資材の診療報酬

2024年の診療報酬改定により、調剤薬局におけるRMP資材の患者さんへの情報提供が算定対象になった。
(2024年6月1日施行)

(新) 特定薬剤管理指導加算3

イ 特に安全性に関する説明が必要な場合として当該医薬品の医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業者が作成した当該医薬品に係る安全管理等に関する資料を当該患者に対して最初に用いた場合

RMPに基づく患者向け資材（一例）



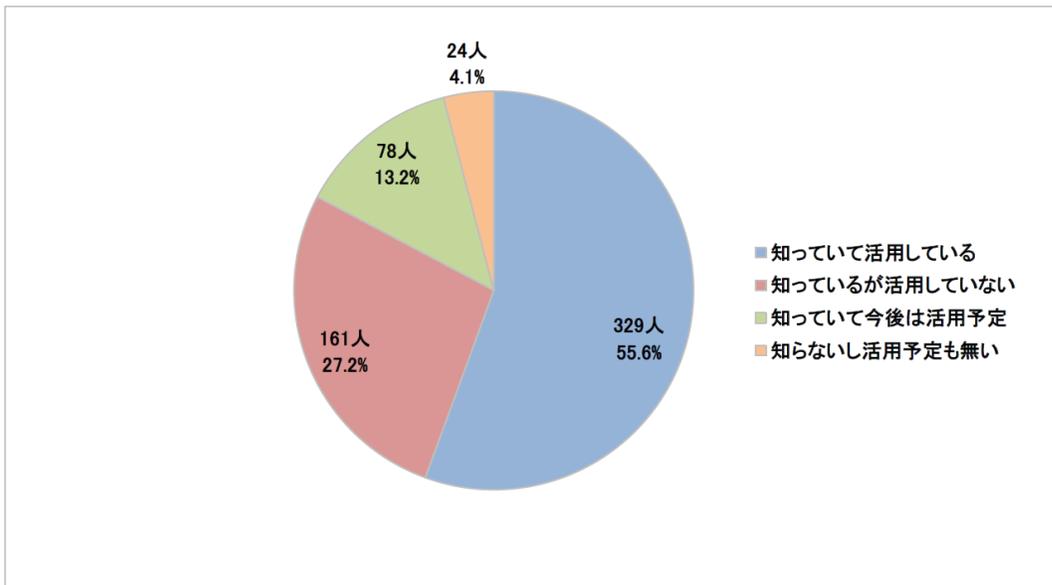
調剤薬局向け アンケート調査結果¹⁾ (1)

調剤薬局向けのアンケート結果にて、RMPを活用している施設（予定含む）は全体の約7割であった。活用しない施設の理由の上位は、「活用方法がわからない」、「活用する機会がない」、「分量が多い」であった。

Q1: RMP(Risk management plan)をご存じですか？
 また、知っている方は貴施設において「RMP資料」を業務に活用したことはありますか？
 活用予定も含めご教示ください。(n=592)



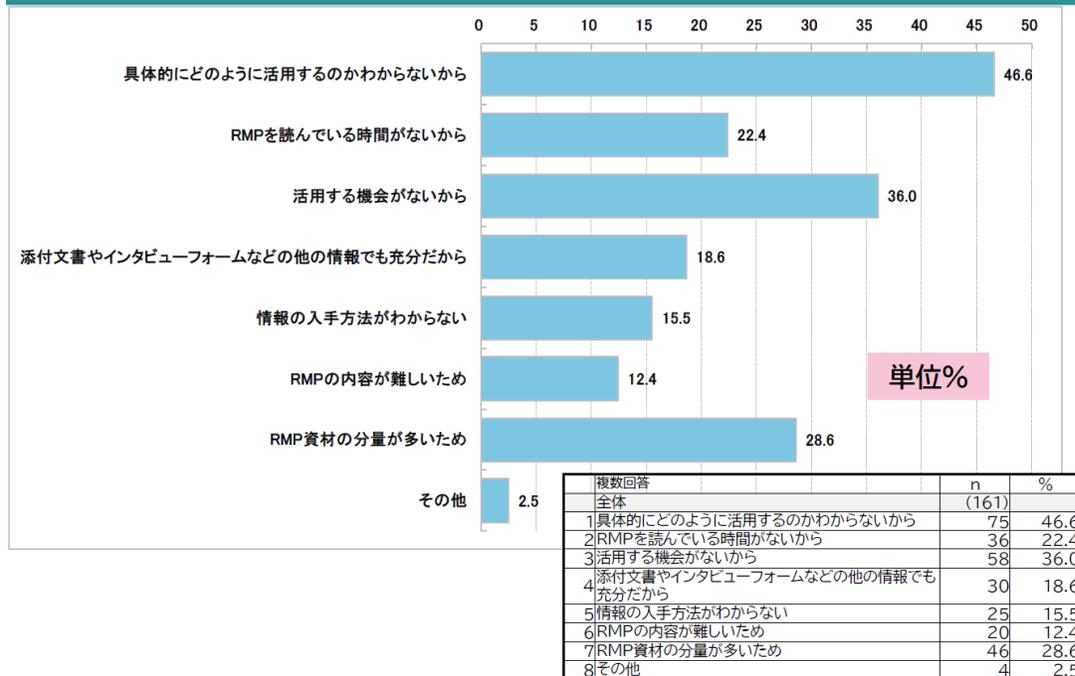
知っていて活用・活用予定 68.5% 既活用も約56%
 知らないし活用しない、知っているが活用していないは 31%(最後の設問へ飛び)



Q15: RMP資料を活用しない理由を教えてください(n=161)【複数回答】



半数が具体的な活用方法がわからない 資料分量が多いためも3割弱



複数回答	n	%
全体	(161)	
1 具体的にどのように活用するのかわからないから	75	46.6
2 RMPを読んでいる時間がないから	36	22.4
3 活用する機会がないから	58	36.0
4 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報でも充分だから	30	18.6
5 情報の入手方法がわからない	25	15.5
6 RMPの内容が難しいため	20	12.4
7 RMP資料の分量が多いため	46	28.6
8 その他	4	2.5

1) 2024年6月度実施 (株)ネクスウェイ アスyak薬剤師会員「医薬品リスク管理計画(RMP)」の活用に関する薬剤師アンケート N=568名より。(株)ネクスウェイの許諾の上、転載

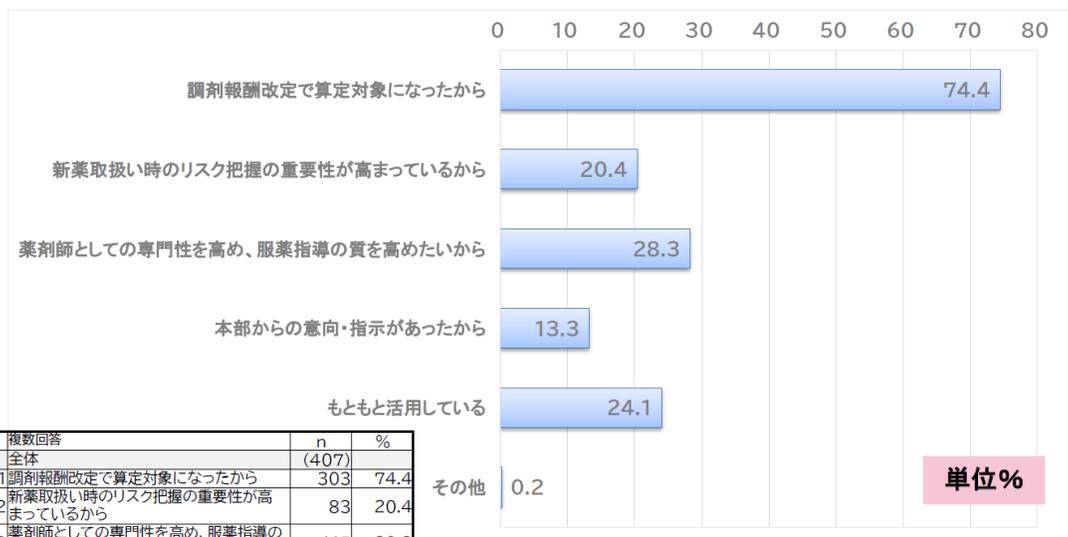
調剤薬局向け アンケート調査結果¹⁾ (2)

RMP資材を活用している施設について、RMP資材活用のきっかけの「7割超が調剤報酬改定」
RMP資材の有無を「すべて把握」/「ほとんど把握」している施設は、全体の6割超

Q2:[Q2]RMP資材活用のきっかけを教えてください(n=407)【複数回答】



活用きっかけの理由の7割超が 調剤報酬改定



複数回答	n	%
全体	(407)	
1 調剤報酬改定で算定対象になったから	303	74.4
2 新薬取扱い時のリスク把握の重要性が高まっているから	83	20.4
3 薬剤師としての専門性を高め、服薬指導の質を高めたいから	115	28.3
4 本部からの意向・指示があったから	54	13.3
5 もともと活用している	98	24.1
6 その他	1	0.2

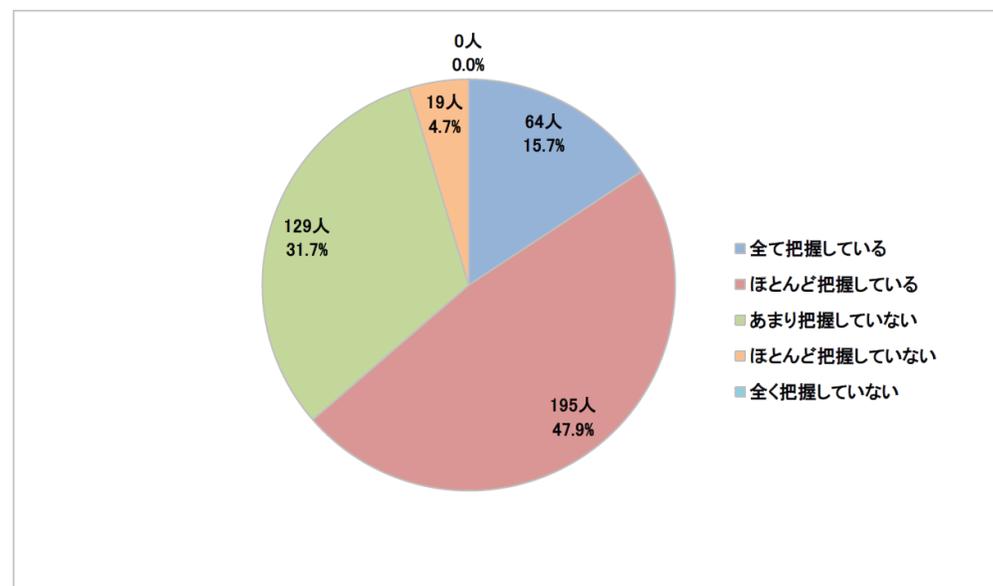
単位%

※1問目知らないは排除

Q4:貴施設の採用医薬品においてRMP資材の有無をどの程度把握されていますか?(n=407)



全て把握・ほとんど把握で63%



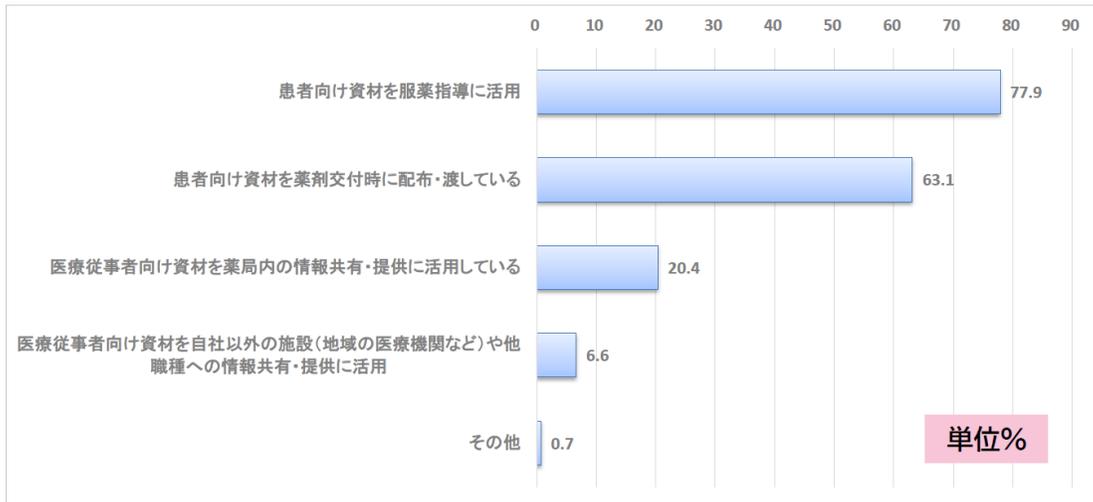
調剤薬局向け アンケート調査結果¹⁾ (3)

**RMP資材の活用事例は、特に患者さん向け資材の服薬指導への活用が多く、77.9%。
冊子の提供方法は「製薬会社から入手した冊子」または「ダウンロードしたファイルの印刷」がそれぞれ約7割**

Q5:RMP資材の活用事例を教えてください【複数回答】 (n=407)



患者さん向けの活用シェアが大多数
多職種への情報連携への活用も約7%

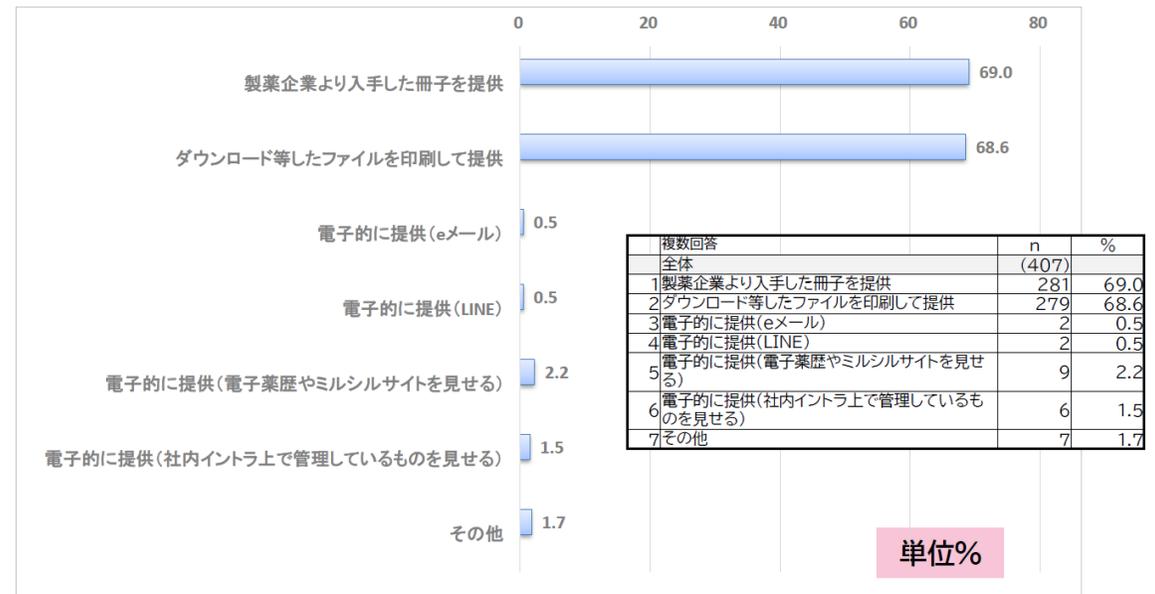


その他回答 患者さんに外来にて配布する準備を進めている
まだ活用できていない

Q9:RMP資材の患者さんへの提供方法について
教えてください(n=407)【複数回答】



約7割が冊子をそのまま提供・印刷して提供も7割



複数回答	n	%
全体	(407)	
1製薬企業より入手した冊子を提供	281	69.0
2ダウンロード等したファイルを印刷して提供	279	68.6
3電子的に提供(eメール)	2	0.5
4電子的に提供(LINE)	2	0.5
5電子的に提供(電子薬歴やミルシルサイトを見せる)	9	2.2
6電子的に提供(社内イントラ上で管理しているものを見せる)	6	1.5
7その他	7	1.7

1) 2024年6月度実施 (株)ネクスウェイ アスyak薬剤師会員「医薬品リスク管理計画(RMP)」の活用に関する薬剤師アンケート N = 568名より。(株)ネクスウェイの許諾の上、転載

調剤薬局向け アンケート調査結果¹⁾ (4)

資材の課題感として、「数が少ない」、「内容が難しい」、「入手が困難」、「更新頻度」、「一括取得の困難さ」、「患者の理解度」、「保管場所」、「資材形式のばらつき」などが挙げられている

資材の数が少ない

1. 患者用資材がないものが多すぎて困る
2. 資材がないメーカーが多いので、情報提供しにくい
3. 患者向け資材の有無が簡便に分からない

資材の内容が難しい

1. 資材自体がわかりづらく文書が多い
2. 説明が煩雑な場合に有用
3. 資材内容を参照したいときにメーカーサイトで探しにくい

資材の入手が困難

1. 資材提供の迅速な対応をお願いしたい
2. 資材の受け取りから提供までの流れを知りたい
3. 資材の入手方法
4. 患者向け資材の有無がすぐにわからないこと

オンライン資材の不足

1. デジタルは高齢者に不向き
2. オンラインでお取り寄せできたら嬉しい
3. 資材がオンラインで取得できない場合がある

資材の更新頻度

1. RMP対象から対象外に変わった場合の情報提供が必要
2. 資材の更新情報の伝達が欲しい

一括取得の困難さ

1. 対象薬剤も増えてきているので、一括取得できるようにしてほしい
2. RMP資材を一括で取得できるようにしてほしい

患者の理解度

1. 患者が資材を理解しやすいように、簡潔にしてほしい
2. 患者さんにわかりやすい表現、説明をしている冊子があると服薬指導しやすい

保管場所

1. 資材の保管場所が不足している
2. 冊子の大きさが統一されていないため、保管が困難

資材の形式のばらつき

1. 資材の形式が統一されていないため、保管が困難
2. 冊子が厚すぎて保管が困難

1) 2024年6月度実施 (株)ネクスウエイ アスyak薬剤師会員「医薬品リスク管理計画（RMP）」の活用に関する薬剤師アンケート N=568名より。(株)ネクスウエイの許諾の上、転載

今後に向けて

診療報酬改定を一つのきっかけとして、患者さん向けのRMP資材の活用が進んでいる。

【今後に向けた課題認識】

1. 伝えたい内容が患者さんに伝わっているか？

→よりわかりやすくなるよう、患者さんの声を反映していくことの必要性

2. 各製品のRMPで期待する「患者さんの行動変容」、「リスク最小化」につながっているか？

→RMP資材による「リスク最小化効果の検証」の必要性（海外ではすでに実施）
（レセプトのRWDにて、特定薬剤管理指導加算3を用いれば検証できる可能性も？）

作成担当／編集

◎リーダー ○サブリーダー □拡大幹事 ■担当副部長

◎長濱 敬樹（グラクソ・スミスクライン株式会社）
■竹本 信也（中外製薬株式会社）
○山田 知子（MSD株式会社）
□石田 和彦（アステラス製薬株式会社）
□飯田 絵美子（第一三共株式会社）
□大隅 智香子（ファイザー株式会社）
□円谷 尊彦（中外製薬株式会社）
於勢 佳代子（グラクソ・スミスクライン株式会社）
河井 茜（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

清水 聡子（ Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社）
中島 真央（大塚製薬株式会社）
成井 信博（武田薬品工業株式会社）
西村 美紀（協和キリン株式会社）
芳賀 佳子（ノボ ルディスク ファーマ株式会社）
林 倫子（塩野義製薬株式会社）
水田 久美子（アストラゼネカ株式会社）
茂利 梨絵（EAファーマ株式会社）

本資料の内容を無断で転載することを禁じます

令和6年11月発行

編集

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム1（KT1）

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11（日本橋ライフサイエンスビルディング）

TEL：03-3241-0326

FAX：03-3242-1767