

RMP マークのご案内

—追加のリスク最小化活動に基づく資材の識別に向けて—

2013年より、医薬品リスク管理計画（RMP: Risk Management Plan）の制度¹⁾が始まりました（図1）。RMPの医薬品のリスクを最小化するための活動の一環として、製薬企業は医療従事者向け資材や、患者さん向け資材の作成・情報提供を行っています。医療現場でのRMPの利活用が進む中²⁾、医療従事者の先生方より「どれがRMPに基づいて作成された資材」であるか認識しづらいとの声があがっていました³⁾。このため、医療従事者の先生方が、RMPにおける「追加のリスク最小化活動に基づく資材」を認識しやすくするために、**業界の標準マーク（RMPマーク）を医療従事者向け資材や患者さん向け資材等に表示することになりました³⁾**のでご案内いたします。

図1 医薬品リスク管理計画（RMP）について¹⁾

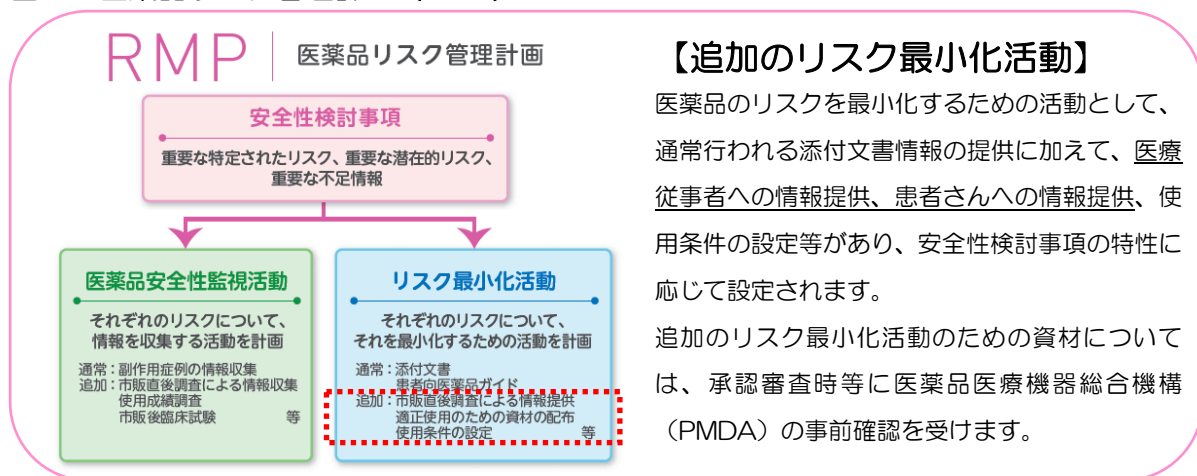
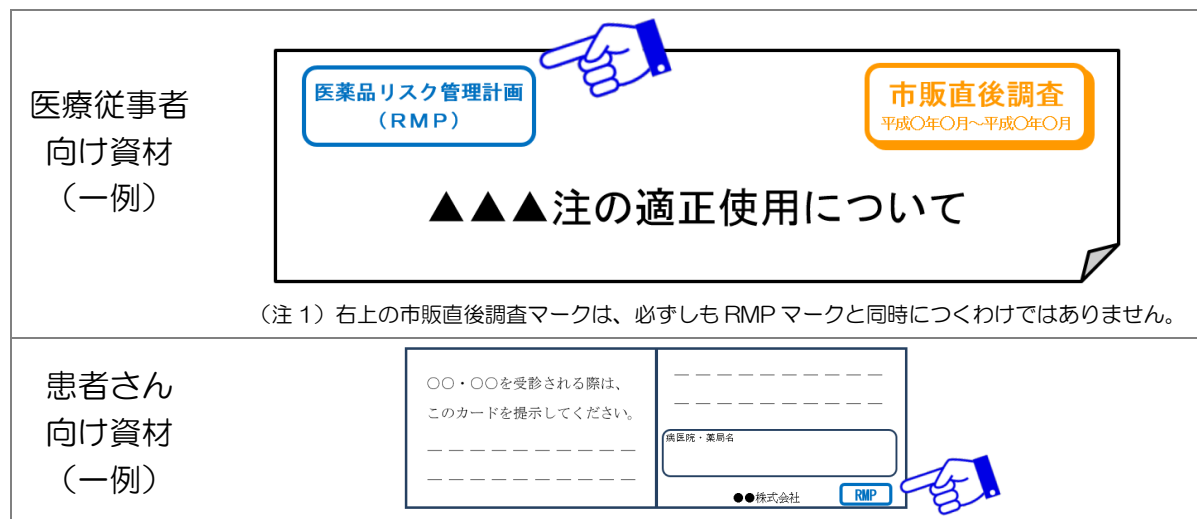


図2 RMPマークのイメージ³⁾



（注2）以上は一例です。色が異なったり、下記のような註記がマークの下につくことがあります³⁾。
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

RMPマークの表示対象：RMPの追加のリスク最小化活動の項にて規定された資材
(製薬企業が作成する医療従事者向け資材・患者さん向け資材等)

— FAQ —

Q1：患者さん向け資材の「RMP マーク」について、患者さんから質問があったらどう答えればよいですか？

A1：回答例は以下の通りです。

「病気やお薬に関する説明の際に患者さんにお渡しする冊子のうち、最近の医薬品などで、患者さんに特に注意してほしい内容を記載したものの*にこの共通マークがつくようになりました。」

*該当する資材は製薬企業により作成され、PMDA が事前に必要性・内容を確認します。



Q2：RMP マークがついていない資材は、適正使用のためのものではないということですか？

A2：いいえ。RMP マークがつく資材は、「追加のリスク最小化活動」に記載し、製薬企業が作成した資材のうち、PMDA が事前に必要性、内容を確認したものです。なお、RMP マークのない資材の中にも、企業独自の取り組みとして適正使用のために作成している資材や、必要に応じてPMDA にも了解を得ているものもあります。

Q3：RMP マークがつかない適正使用のための資材にはこういったものがありますか

A3：例えば、以下などがあります。

【マークが付与されない資材の例】

- 事務連絡発出（2017年6月）³⁾より前に作成された追加のリスク最小化活動に基づく資材
（→増刷や改訂、資材の定期見直しのタイミングに合わせて、RMP マークが表示されます。）
- RMP が存在しない製品の資材
- 動画やWEB サイトなど、紙媒体以外の追加のリスク最小化資材

1) 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>

2) 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（日本病院薬剤師会）

www.ishp.or.jp/cont/14/1215-3.pdf

3) 平成 29 年 6 月 8 日 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・配布する資材への表示について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000218503.pdf>

QR コード→



作成： 2017 年 6 月

日本製薬工業協会（製薬協） 医薬品評価委員会
PMS 部会 KT-1（RMP 運用に関する課題対応）