

RMP／RMP資材の利活用事例集

～主に調剤薬局向け～

令和7年7月作成

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)

1.	<u>はじめに</u>	3
2-1.	<u>医薬品リスク管理計画（RMP）とは</u>	4
2-2.	<u>RMPの構成</u>	5
3.	<u>RMPを活用することの利点</u>	6
4.	<u>RMP／RMP資材の情報を入手しやすくするための工夫事例</u>	7
5.	<u>RMPの利活用事例</u>	10
6.	<u>RMP資材の利活用事例</u>	13

1. はじめに

- 令和6年度の診療報酬改定により、RMPの追加のリスク最小化活動として作成・配布される資材（RMP資材）を用いて、当該患者に対して安全性に関する説明を行った場合に特定薬剤管理指導加算が算定できるようになり、調剤薬局薬剤師にRMPやRMP資材が広く認識されるようになった。
- ネクスウェイ社が令和7年5月に調剤薬局薬剤師を対象に実施したアンケートの結果では、RMPを活用している施設（予定を含む）は全体の78%であり、RMPへの関心が高まっていることが伺えた。（(株)ネクスウェイ許諾の上、記載。）
- 一方で、同アンケートにて「RMPを活用しない理由」を尋ねた結果は、「具体的にどのように活用するのかわからない」や「活用する機会がない」といった回答が比較的多かった。
- そこで、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）では、論文や学会にて発表されている情報、ならびに任意でご協力いただいた調剤薬局薬剤師へのヒアリングにより、RMP／RMP資材の利活用事例を収集し、まとめることとした。
- 主に調剤薬局において、医薬品の適正使用、患者への安全対策のためにRMP／RMP資材を利活用いただく参考として本書が少しでも役に立てば幸いである。
- なお、新たな事例が収集された際には、本書の更新を検討する予定である。

**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**



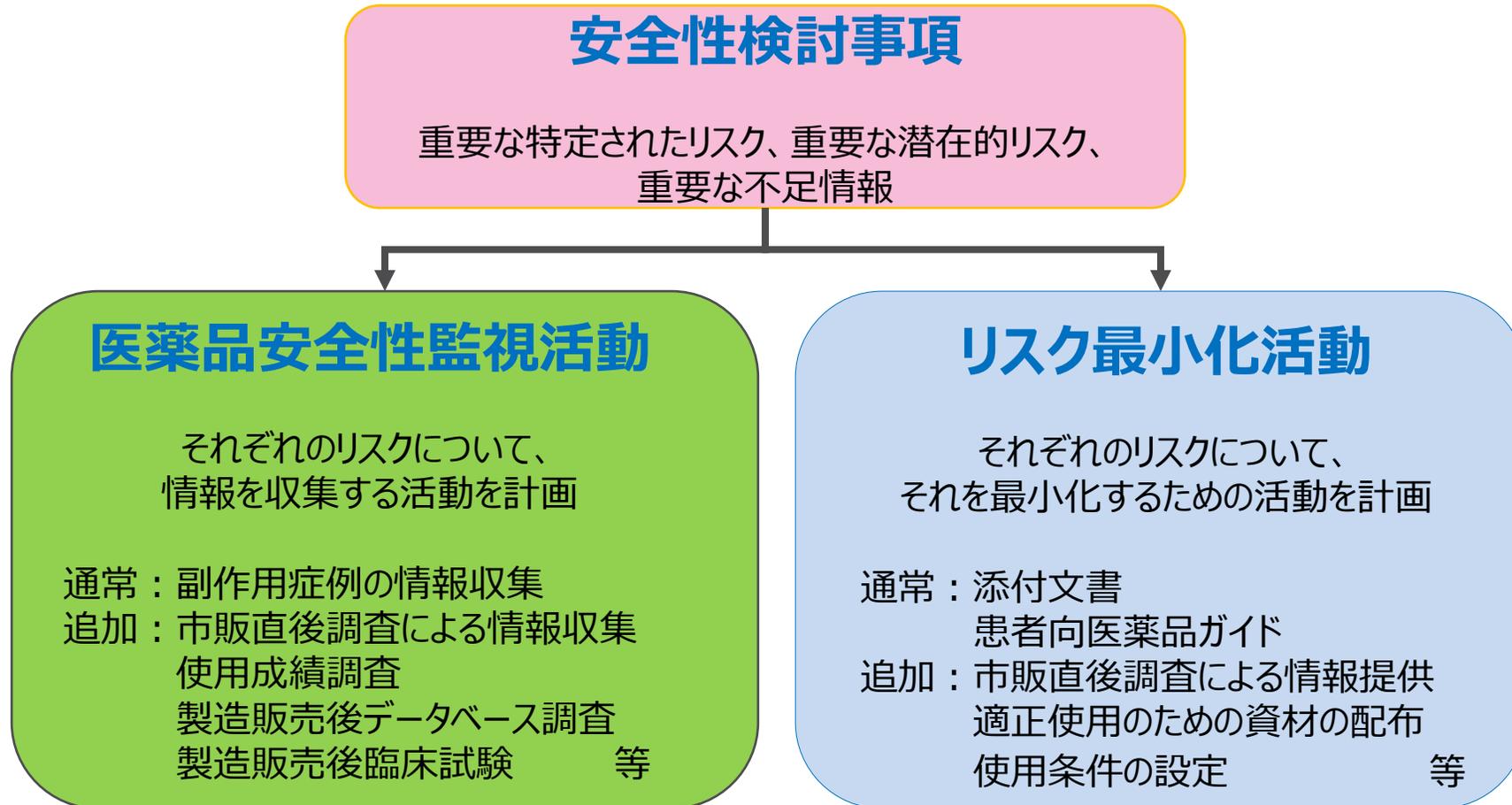
市販後の安全対策の一層の充実強化へ

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

Reference : PMDAウェブサイトより一部改変

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>



Reference : PMDAウェブサイトより一部改変

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

3. RMPを活用することの利点

- **重要なリスクの早期発見が可能に！**

安全性検討事項の「重要な特定されたリスク」は、医薬品との関連性がわかっているリスクであり、早期発見することによって重篤化を回避できる可能性がある。また、「重要な潜在的リスク」については、医薬品との関連性が十分に確認されていないリスクであり、発生時の詳細情報を収集することで医薬品との関連性の評価に有用な情報が得られる可能性がある。このように、安全性検討事項に応じたメリハリのある副作用モニタリングが可能となる。

- **さらなるリスク最小化が可能に！**

それぞれのリスクについて、通常のリスク最小化策（添付文書および患者向医薬品ガイド）だけでは目的とするリスクの対策が不十分であると規制当局および製薬企業が判断した場合に、追加のリスク最小化策（医療従事者向け適正使用ガイド、患者向けハンドブック等）が設定されている。これら追加のリスク最小化策を実施することによって、期待されるリスク最小化に貢献することができる。

- **規制当局、製薬企業と共同した患者の安全性確保が可能に！**

医療機関が安全性情報の収集をして規制当局や製薬企業へ報告することで、規制当局や製薬企業が必要と判断した際はリスク最小化策の実施や適正使用の推進等が実施される。その結果、規制当局や製薬企業と共同した患者の安全性確保に貢献することができる。

4. RMP/RMP資材の情報を入手しやすくするための工夫事例 1 管理に関する工夫

- 薬局内スタッフが容易に利用できるように、患者向けRMP資材を**調剤室の近く**に備えておき効率化を図る。

Reference :

林昌洋、医療現場でのRMPの利活用、薬理と治療、2022. 50 (3) , p.331-335

- RMPがある製品について、製品毎にRMP概要、RMP資材等を**封筒で管理**する。
- RMPがある製品の**外装に「R」マーク**を付ける。

Reference :

下平秀夫、保険薬局薬剤師とRMP、医薬品情報学、2021. 23 (1) , p.N1-N5

- RMPの有無について調べるために、薬局内で**検索アプリ**を導入している。
- 公表されている最新の患者向けRMP資材を常に薬局内の**共有フォルダに保管**し、店舗で出力できるようにしている。

4. RMP/RMP資材の情報を入手しやすくするための工夫事例2 RMPポケット版の作成



- RMPを要約して冊子にまとめ「**RMPポケット版**」を作成する。ポケットに入れて持ち運べるので、インターネットに接続せずともRMPの概略を確認できる。具体的には以下の内容を記載。患者向けRMP資材のある医薬品では、「活用」と記載し、患者向けRMP資材を活用して特に服薬指導すべき情報は赤字で記載する。

- (1) 医薬品名、
- (2) 患者向け資材活用の必要性、
- (3) 重要な特定されたリスク、
- (4) 重要な潜在的リスク、
- (5) 重要な不足情報

Reference :

RMPを要約した「RMPポケット版」を作成：ウェブサイト日経DI（2024年7月31日掲載）

<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/di/trend/202407/585240.html>

4. RMP/RMP資材の情報を入手しやすくするための工夫事例3 電子薬歴システム等の利用



- **電子カルテや薬局内情報システム**におけるコンテンツとして、採用している医薬品のRMPを随時必要な時に薬剤師が参照できる環境を整備する。
- 調剤する際に薬袋や薬の情報提供書とともに、**患者向けRMP資材の利用を促す帳票**が出力される仕様にし、担当する薬剤師が漏れなく患者向けRMP資材を用いて患者教育・患者支援を行う。

Reference :

林昌洋、医療現場から見たRMP、医薬品医療機器レギュトリーサイエンス、2024. 55 (3) . p.183-188.

- **電子薬歴**にRMPの「重要な特定されたリスク」、「重要な潜在的リスク」を情報として貼り付ける。

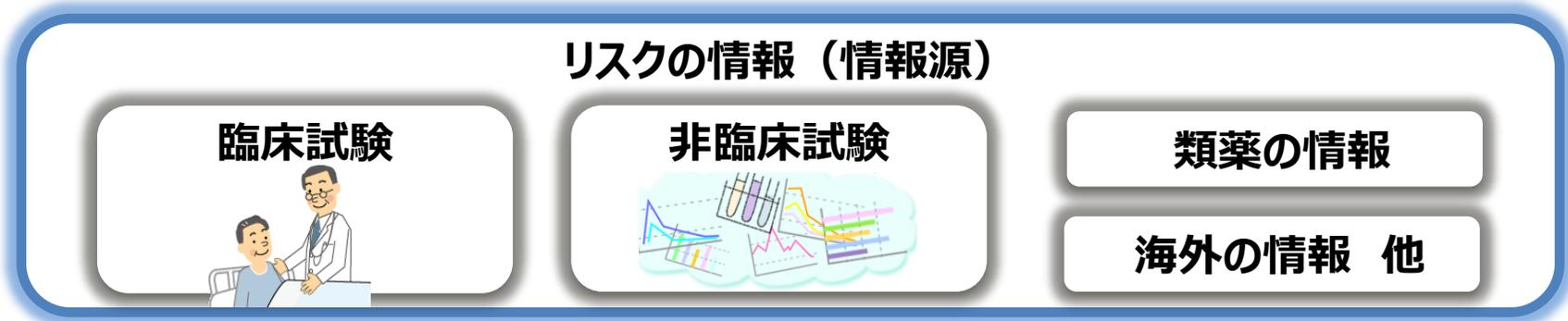
Reference :

下平秀夫、保険薬局薬剤師とRMP、医薬品情報学、2021. 23 (1) . p.N1-N5

- 電子薬歴システム内で、処方薬の中で**RMPがあるものは目印となるマーク**が表示され、RMPがあるものがすぐわかるようになるとともに、そこからPMDAウェブサイトからすぐにアクセスできるようになった。そして、PMDAウェブサイトからRMP資材をプリントアウトして使用する。

5. RMPの利活用事例 1 安全性に関する情報源

- 添付文書の副作用の項には設定理由は記載されていないが、RMPには、「**重要な特定されたリスク**」や「**重要な潜在的リスク**」の**設定理由**が論理立てて書かれている。
- 「**重要な潜在的リスク**」は、薬剤との関連性が疑われるが十分に確認されていないリスクであり、例えば、薬理作用等から予測されるが、臨床的には確認されていない副作用や、同種同効薬で認められている副作用などが該当する。「重要な潜在的リスク」の中には、添付文書に記載されていないものもある。



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

5. RMPの活用事例 2 副作用モニタリング

- 「重要な潜在的リスク」は、薬剤との関連性が疑われるが十分に確認されていないリスクであることから、**副作用発現時の患者さんへのヒアリング**を行い、規制当局／製薬企業に報告することで、RMPの安全性検討事項を評価するための情報提供に貢献する。

明日の医療を変える。

あなた
の
報
告
が

医薬関係者のみなさまへ

医薬品の副作用や医療機器の不具合起きていませんか？

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。

報告は「PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課」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。

Reference :

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

<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 医薬関係者からの医薬品の副作用及び感染症報告について

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

5. RMPの利活用事例3 処方医への情報提供

- 患者のモニタリングで得られたRMPに関連している可能性のある安全性情報を、**トレーシングレポート**等を用いて処方医にフィードバックすることによって、より良い治療に貢献し、副作用の早期発見、重篤化の予防に繋げる。
- 「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、高齢者における脱水などの副作用が懸念されている場合に、70歳以上の患者への処方があった際に、**処方医に疑義照会**する。

6. RMP資材の利活用事例 1 継続的な患者管理

- 服薬指導時に患者と一緒に患者向けRMP資材を確認し、重要な特定されたを中心に、初期症状を確認する。



- RMP資材に関連する**資材（ダイアリー）を活用**し、重要な特定されたリスク（当時）に共通する症状である発熱に着目し、体温を毎日記録していただくよう患者に指導する。そして、来局ごとにダイアリーを確認し、発熱が確認された場合は他の症状の有無も確認する。
- これによって、**継続的な患者管理**が可能になるとともに、患者の安全性・治療継続に対する意識が高まることも期待される。

月/日		/	/	/	/	/	/	曜日
服用		朝・夜						
病院に行った日								
体温		℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
RMPの症状	発熱							
	呼吸がしにくい 息苦しい							
	咳							
	吐き気 嘔吐							
RMPの症状	食欲がない							
	腰痛							
	お腹がはる							
	便秘							
RMPの症状	発疹							
	味覚がかわる							
	倦怠感 （だるい）							
	白目や眼裏が 充血になる							
RMPの症状	尿が黄色になる							
	腕が痛い・腫れが つづかれる							
	足がむくむ・ 腫れがある							

MEMO (※)になることや医師に伝えておきたいことを必ず毎日同一欄にメモしておきましょう。

6. RMP資材の利活用事例 2 その他

- RMP・RMP資材の内容について、添付文書やインタビューフォームでの記載内容との違い等を踏まえて、当該医薬品の安全性プロファイルやリスク最小化に関する**研修を薬局内で実施**する。
- PMDAウェブサイトアクセスし、または薬局内で最新のRMP資材のファイルが管理されている場合には当該共有フォルダにアクセスし、RMP資材を**事前に印刷**する。両面印刷やカラー印刷するなど、使用しやすいように工夫する。
- 患者への指導前にRMP資材の内容を確認し、RMP資材を用いて患者に**服薬指導**を行い、電子薬歴に記録を残す。
- お薬手帳や薬袋に患者向けRMP資材へリンクする**QRコード**を貼り、必要な際に患者に活用していただくように促す。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 令和6-7年度PV部会 継続課題対応チーム1

- | | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| ◎長濱 敬樹 (グラクソ・スミスクライン株式会社) | 清水 聡子 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社) |
| ■竹本 信也 (中外製薬株式会社) | 中島 真央 (大塚製薬株式会社) |
| ○山田 知子 (MSD株式会社) | 成井 信博 (武田薬品工業株式会社) |
| □石田 和彦 (アステラス製薬株式会社) | 西村 美紀 (協和キリン株式会社) |
| □飯田 絵美子 (第一三共株式会社) | 芳賀 佳子 (ノボ ルディスク ファーマ株式会社) |
| □大隅 智香子 (ファイザー株式会社) | 林 倫子 (塩野義製薬株式会社) |
| □円谷 尊彦 (中外製薬株式会社) | 水田 久美子 (アストラゼネカ株式会社) |
| 於勢 佳代子 (グラクソ・スミスクライン株式会社) | 茂利 梨絵 (EAファーマ株式会社株式会社) (令和7年4月まで) |
| 河井 茜 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) | |

◎リーダー ○サブリーダー □拡大幹事 ■担当副部会長