

【MR向け研修資料】

医薬品リスク管理計画（RMP）

－MRに求められる役割－

＜留意事項＞

本資料は、医療従事者に対してRMPに基づく情報提供がいかに重要であるかを理解していただくための「MR向けのRMP研修スライド」です。ノート部分も参照いただき、製薬企業各社におけるMR研修にぜひご利用ください。また、各社判断のもと、必要に応じて内容やイラストを変更してご活用ください。

病院薬剤師のRMPの認知度・活用度

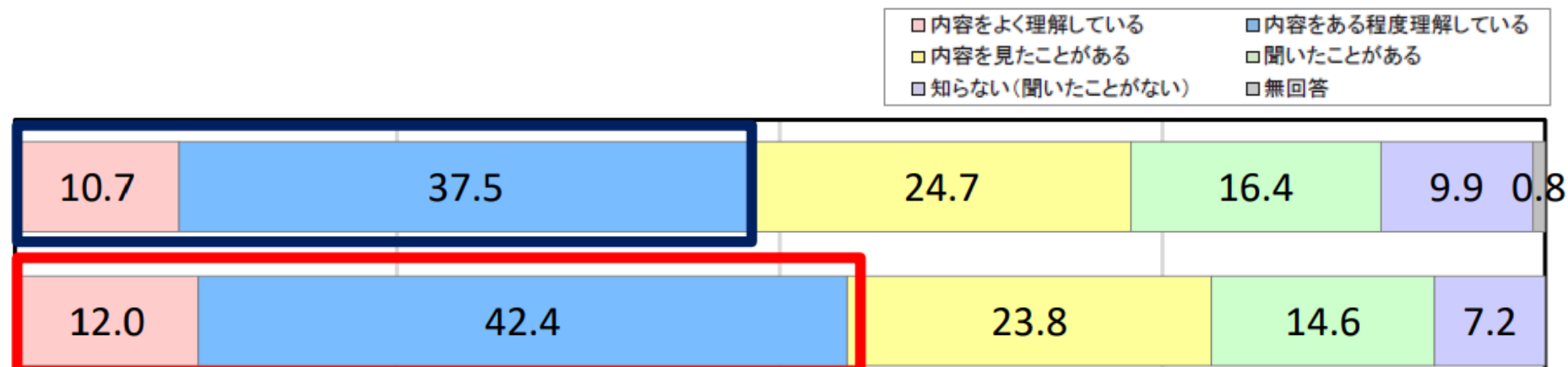
【認知度】

平成29年度 (n=373)

48.2%

令和4年度 (n=1441)

54.4%



【活用度】

(対象: 「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)

平成29年度 (n=180)

50.6

49.4

令和4年度 (n=784)

61.2

38.8

- 認知度※は54.4%で、大きくは変わらないものの、前回調査結果の48.2%から増加している
- 活用度は61.2%で、前回調査結果の50.6%から向上している

※「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

【日本病院薬剤師会】RMP利活用の推進

病院薬剤師業務への医薬品リスク管理計画の利活用の推進について (2024年5月20日)

〔記載内容〕

(RMPの理解ポイント)

1. 医薬品の情報ツールとしての添付文書とRMPの違い
2. 医薬品の安全管理におけるRMPのリスク最小化活動

(紹介事例 1)

★追加のリスク最小化活動に記載されている“患者安全性カード”を組織的に活用している事例～

(紹介事例 2)

★トラマドールを服用開始した患者において、追加のリスク最小化計画で情報提供されていたセロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群を疑い、中止により改善した事例

薬剤師に向けて病院薬剤師業務への積極的な活用が促されている

【厚生労働省】 販売情報提供活動ガイドライン

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン (2018/9/25)

目的：医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ること

〔記載内容抜粋〕

3 販売情報提供活動の原則

医療用医薬品の適正使用のために必要となる情報提供（添付文書に記載された禁忌に関する情報提供、**医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報提供**等）を適切に実施すべきであることに留意すること

RMPに基づく情報提供について明記されている

【厚生労働省】 販売情報提供活動監視事業

令和6年3月医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業報告書（抜粋）

【不適切な販売情報提供活動の例】

＜効能効果等を誇大に見せる、または安全性を軽視した説明＞

- ✓ 医薬品リスク管理計画（RMP）の記載内容や副作用について情報提供しない（担当者が十分に理解していない）
- ✓ エビデンスないまま、安全性を軽視した説明を行う
例）「現時点でリスクが明確になっていないことを理由に、『死亡リスクが増加することはない』と MR が説明」
- ✓ 有効性のみ強調し、安全性に関する情報を提供しない
例）「『他剤よりも * * 値が下がる』と他剤からの切替を勧める説明を行ったが、* * 値のモニタリングが必要なことを伝えなかった」

実際に以下のような情報提供活動が不適切な活動事例として報告されている

- ・ RMPに関する情報提供が十分に実施されていない
- ・ 重要なリスクに挙げられているにもかかわらず当該リスクを軽視するような情報提供
- ・ RMPに記載されているリスクを認識せずにプロモーションを実施
- ・ RMPに定められたリスク最小化計画に紐づく情報提供が実施されなかった

【製薬協】 製薬協コード・オブ・プラクティス

Ⅱ-2. 医療用医薬品プロモーションコードの解説（抜粋）

〔記載内容抜粋〕

2 プロモーション活動の基本

(2) 自社製品の電子化された添付文書および医薬品リスク管理計画（RMP）等に関する知識はもとより、その根拠となる医学・薬学に関する知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。

（解説）

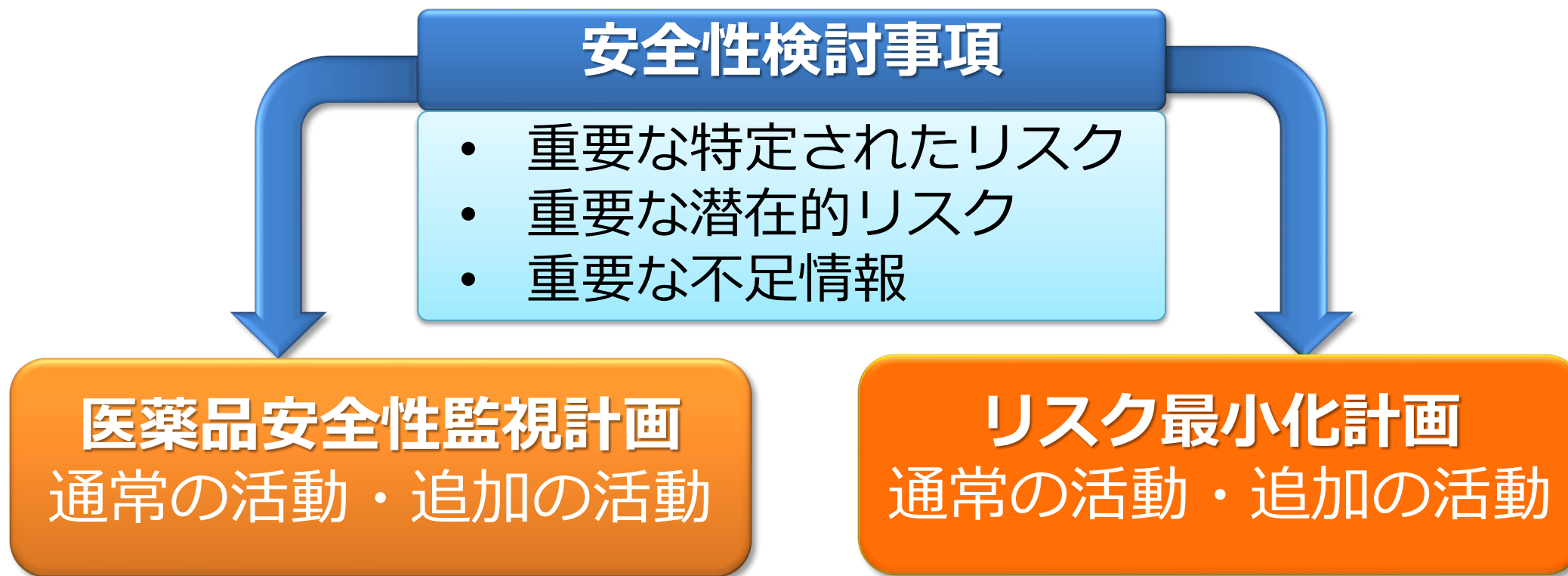
電子化された添付文書およびRMP等は、医療関係者が医薬品を使用する上での基本情報を記載したものであり、その記載事項等については医薬品医療機器等法で定められています。プロモーションを行うにあたって自社製品の電子化された添付文書およびRMP等に関する知識の習得は必須事項です。しかし、知識を得るだけでは責務をまっとうしたことにはなりません。それを正しく医療関係者に提供できなければなりません。総括報告書は「正しく」の内容として、科学的根拠に基づいた正確さ・有効性および安全性に偏りのないことを挙げています。

**プロモーションコード（2025年5月改定）においても
RMPに関する知識習得および情報提供について明記された**

外部環境の変化（まとめ）

- 病院薬剤師のRMPの認知度増加・活用度向上
- 日本病院薬剤師会
 - － RMP利活用の推進
- 厚生労働省
 - － 販売情報提供活動に関するガイドライン
 - － 販売情報提供活動監視事業
- 製薬協
 - － 製薬協コード・オブ・プラクティス

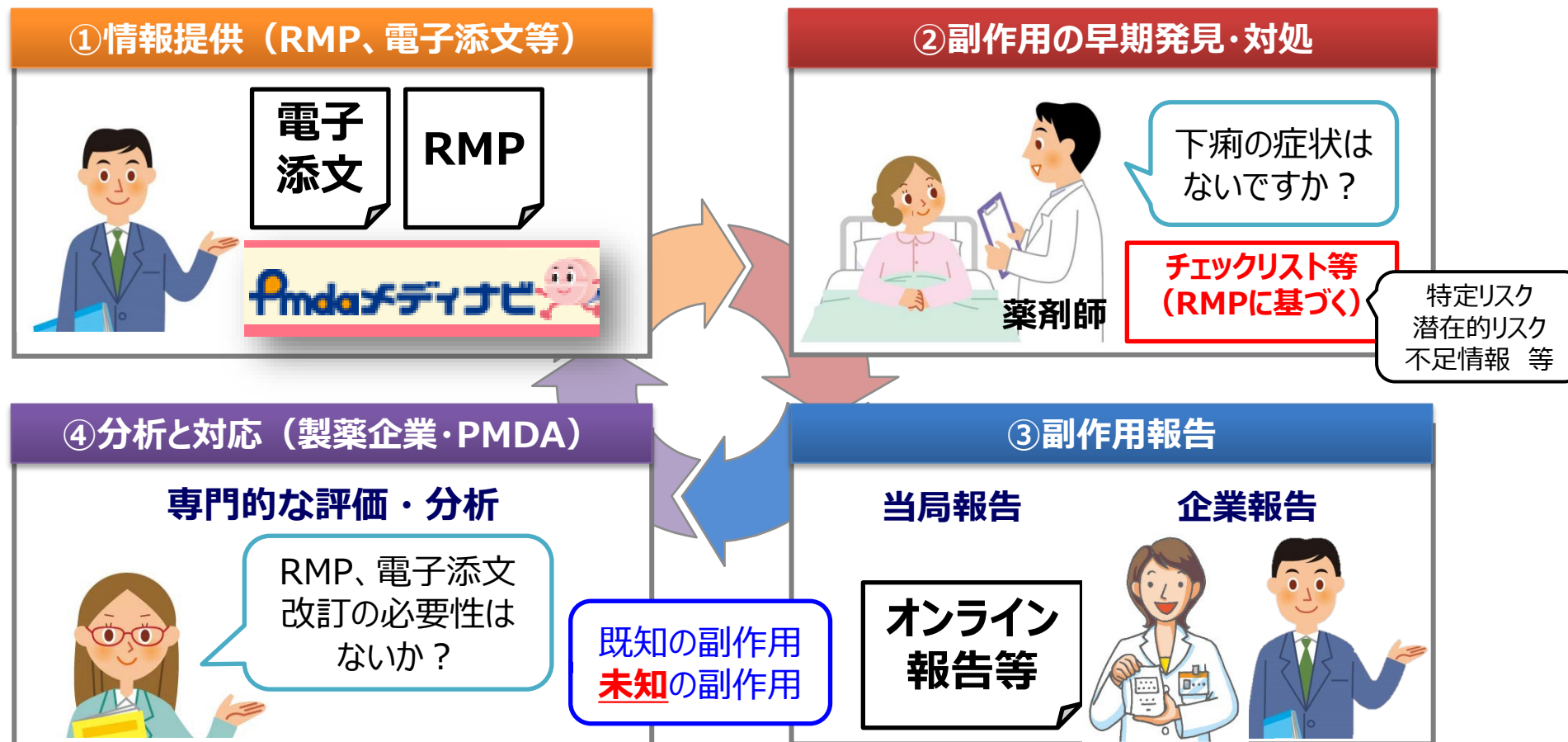
- RMPを取り巻く外部環境は大きく変化してきた
- RMPを理解し活用につなげる説明をすることが必要とされている



RMPの活用には関係者の連携が不可欠

製薬企業・PMDA

医療機関

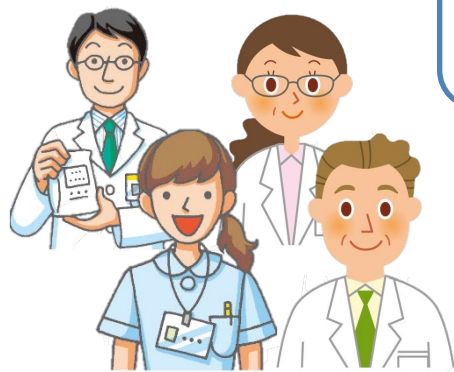


副作用情報の入手及び対策の迅速化、入手情報の質・量の改善が期待される
→ 市販直後からの安全対策の充実化へ

—採用段階—

新薬採用時のリスク把握の情報源

- ✓ 新薬ヒアリング、適応追加ヒアリングで、リスク把握の情報源として利活用



〇〇の重要な特定されたリスクとして肝障害があります。
臨床試験では……
非臨床試験では……



薬審資料一覧

- ✓ 電子添文
- ✓ IF
- ✓ 審査報告書
- ✓ **RMP**
- ✓ ……

RMPの参照箇所 → 【安全性検討事項】

- ✓ 重要な実在するリスクを特定し、潜在的リスクと区別して明記されます
- ✓ リスクを特定した根拠が、臨床と基礎データにより解説されます
- ✓ 電子添文に記載されていない潜在的リスクや、情報不足な患者群が示されます

RMPの活用事例（１） - 情報提供者側の観点 -

— 自社医薬品の採用活動 —

自社医薬品の効率的かつ効果的な安全性情報提供

- ✓ 新薬ヒアリング等において、限られた時間で当該製品の安全性について説明しなければならない場合、RMP（特に概要ページ）をベースに情報提供することで、当該医薬品の安全性プロファイルを効率的かつ効果的に説明することが可能



〇〇の重要な特定されたリスクとして…があります。
また、〇〇の重要な潜在的リスクとして…があります。こちらは添付文書には記載されておりませんが、…のため潜在的リスクとして設定しております。

(別添様式2)

〇〇〇〇〇（新薬名）に係る 医薬品リスク管理計画（RMP）の概要	
新薬名	有効成分
製造販売業者	製造販売元
提出申請日	有効性・安全性評価
1.1 安全性検討事項	
【重要な特定されたリスク】 (重要な特定されたリスクの名称)	【重要な潜在的リスク】 (重要な潜在的リスクの名称)
1.2 有効性に關する検討事項 (有効性に關する検討事項の名称)	
1.3 上記に基づく安全性情報のための活動	
2. 医薬品安全性監視計画の概要 適度の医薬品安全性監視活動 追加の医薬品安全性監視活動 (医薬品安全性監視活動の名称)	
3. 有効性に關する調査・試験の計画の概要 (有効性に關する調査・試験の名称)	
4. リスク最小化計画の概要 適度のリスク最小化活動 追加のリスク最小化活動 (リスク最小化活動の名称)	

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

RMPの参照箇所 → 【概要ページ】

- ✓ 概要ページでは安全性検討事項が一覧で示されているので、コンパクトに当該医薬品のリスク管理の全体像を説明できます
- ✓ 電子添文に記載されていない潜在的リスクや、情報不足な患者群を説明できます

—病棟薬剤業務—

患者さん・副作用のモニタリング

- ✓ 重要な特定されたリスク、患者さん向け資材により副作用の早期発見に活用
- ✓ 重要な不足情報の集団を、重点的な副作用モニタリング対象に



例）「高齢者(65歳以上)への投与」が重要な不足情報であり、特定使用成績調査で重点調査項目

i.e. 高齢の患者さんを重点的なモニタリング対象に



RMPの参照箇所 → 【安全性検討事項】

- ✓ 重要な実在するリスクを特定し、潜在的リスクと区別して明記されます
- ✓ リスクを特定した根拠が、臨床と基礎データにより解説されます
- ✓ 電子添文に記載されていない潜在的リスクや、情報不足な患者群が示されます

—RMP資材の活用—

資材（患者向け・医療従事者向け）を利用した情報提供

- ✓ 患者向け資材を服薬指導に利用
- ✓ 医療従事者向け資材を薬剤部や他の医療従事者への情報共有・提供に利用



RMPの参照箇所 → 【追加のリスク最小化活動】

- ✓ 重要なリスクを最小化するために「患者向け資材」の利活用は有用であると期待されます
- ✓ 「医療従事者向け資材」として適正使用ガイド等が作成されることがあり、RMP本体と合わせて利活用が推奨されます

活動開始時の説明と協力依頼は重要な役目



MR

RMP

- ✓ RMP説明、協力依頼
- ✓ 調査依頼、調査票収集
- ✓ 適正使用情報提供
- ✓ 副作用情報収集



医療機関・
薬剤部



医師

臨床現場の状況を踏まえた適切な情報提供が必要



MR



製薬企業

医薬品情報室との
連携を密に

施設・診療科に応じた
情報活動

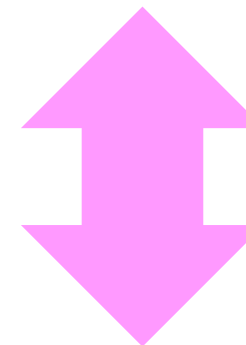
迅速かつ**最新の**
情報提供を



RMPも改訂されます！！

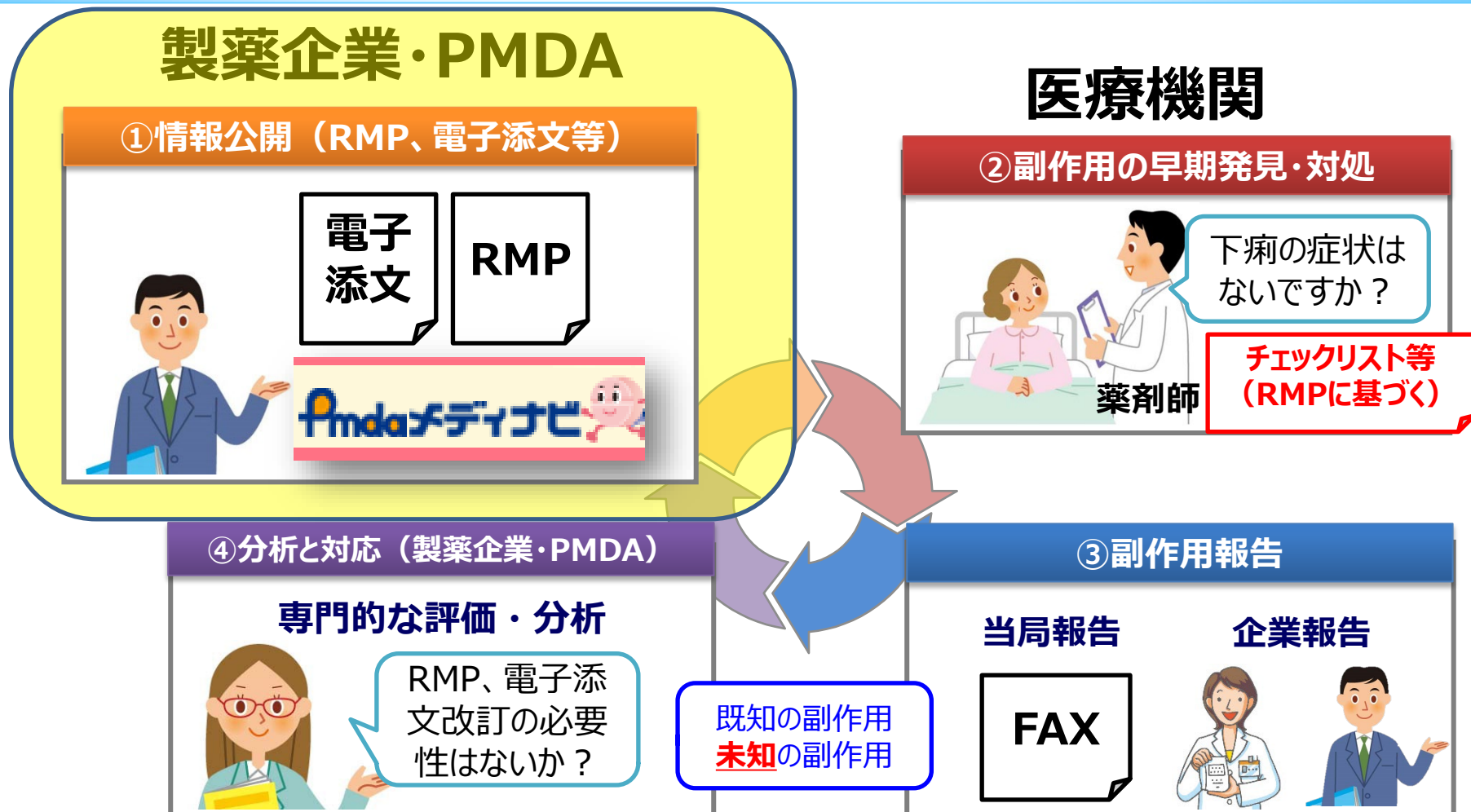


医薬品情報室



病棟業務
(チーム医療)

MRに求められる役割とは



製薬企業と医療機関を結ぶ重要な役割を担っており、
RMPの最新情報の提供を迅速かつ適切に行うことで、
市販直後からの安全対策の強化に寄与できます。

(参考) RMPの基本的な情報

医薬品リスク管理計画(RMP)導入の背景

2010年 (H22)

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会
「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）¹⁾」

欧米の制度を参考に、「**リスク最小化計画実施制度**」を導入し、ICH-E2Eのガイドラインに沿って「**医薬品安全性監視の方法**」を取り入れた「**医薬品リスク管理**」を適切に実施すべきである
(一部抜粋)

2012年 (H24) 4月

「医薬品リスク管理計画指針について」²⁾ 通知発出

2013年 (H25) 4月～

2013年4月以降に承認申請を行う品目で策定を検討

1) 「薬害肝炎検証・検討委員会「最終提言」について」(平成22年4月28日) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>

2) 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」<https://www.pmda.go.jp/files/000145482.pdf>

RMPの適用範囲・適用時期



RMPの適切な実施は承認条件！！

適用範囲：

後発医薬品及びバイオ後続品を含む

医療用医薬品

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

適用時期：

新医薬品： H25年4月1日以降申請する品目

バイオ後続品： H25年4月1日以降製造販売承認申請する品目

後発医薬品： H26年8月26日以降申請する品目

策定を検討する時点

承認申請の時点

・新医薬品、バイオ後続品、後発医薬品※

※RMPが公表されている先発医薬品に対する後発医薬品のうち、「効能又は効果」等が先発医薬品と同一のものの承認申請を行おうとする時点

製造販売後で新たな安全性の懸念が判明した時点

1) 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」 <https://www.pmda.go.jp/files/000145482.pdf>

2) 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指針の策定及び公表について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000245412.pdf>

ベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼしうる、又は保健衛生上の危害の発生・拡大のおそれがある重要なリスク・情報を特定

重要な特定されたリスク

Important identified risks

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

Important potential risks

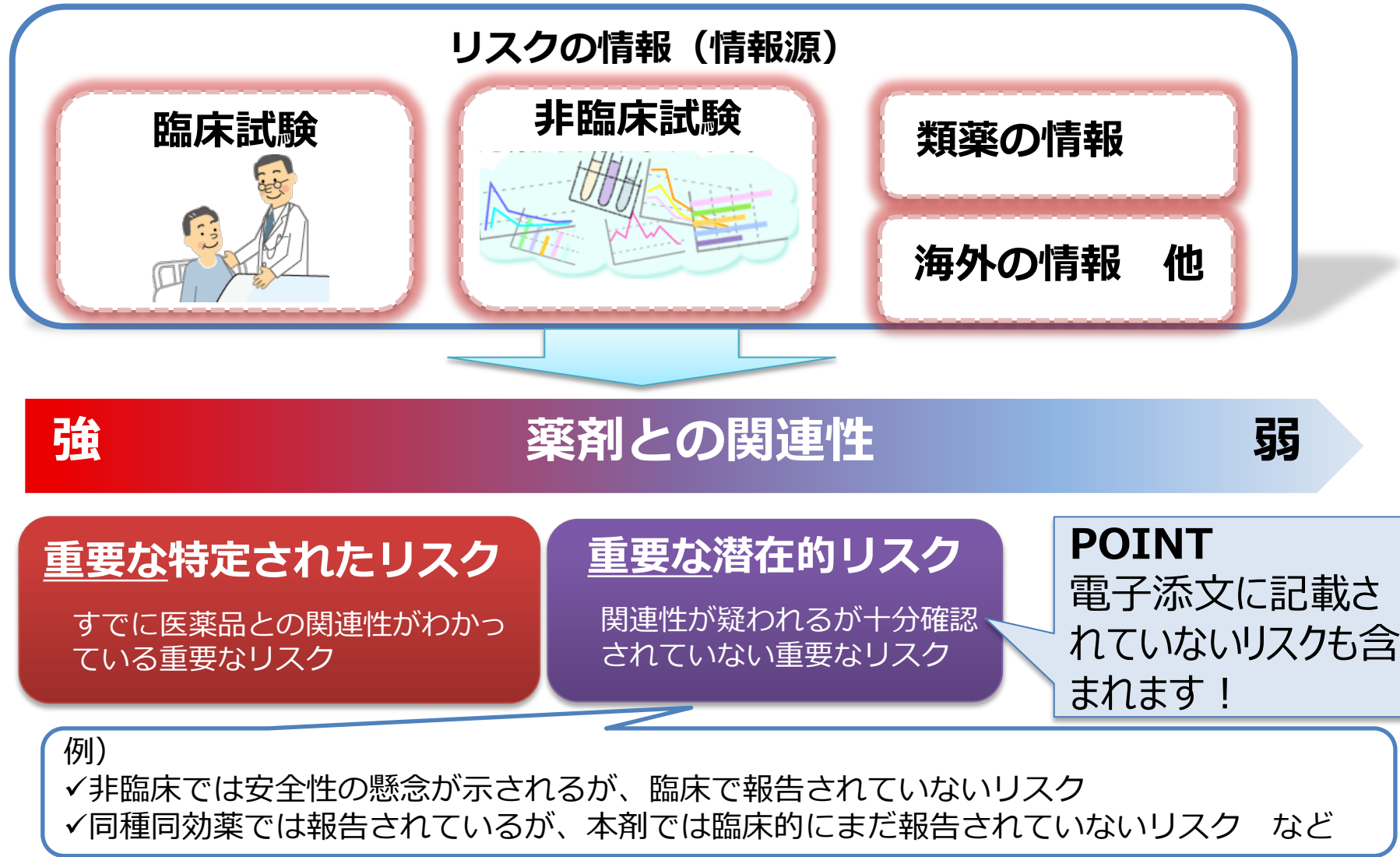
関連性が疑われるが十分確認されていない重要なリスク

重要な不足情報

Important missing information

安全性を予測するうえで不足している情報のうち重要なもの

重要な特定されたリスク/重要な潜在的リスク



医薬品安全性監視計画

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

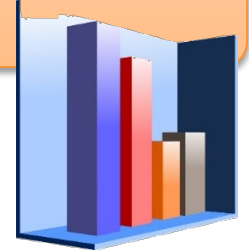
通常

- 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



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

RMPの公表と入手方法

PMDA WEBサイト

RMP

検索

RMP提出品目一覧

この情報はPMDAメディナビとして、電子メールで配信しています。本情報をタイムリーに把握することを希望する方はPMDAメディナビ登録をおすすめします。登録する方はこちらを [Click](#) してください。

RMPの作成・改訂・公表は速やかに行いますが、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合は、それに対応するための活動を先に実施し、RMPの作成・改訂が事後になる場合もありますので、ご理解の程、よろしくお願い申し上げます。

【販売名(五十音順)】

英数字 [ア-オ](#) [カ-コ](#) [サ-シ](#) [タ-ト](#) [ナ-ノ](#) [ハ-ホ](#) [マ-モ](#) [ヤ-ヨ](#) [ラ-ロ](#) [ワ](#) 漢字

【ア-オ】

販売名	承認取得者名	一般名	医薬品 リスク管理 計画 書	提出年 月	添付文書
アイリニア硝子体内注射液 40mg/mL, アイリニア硝子体内注射 用キット40mg/mL	バイエル薬品 (株)	アブリベ ルゼプト (遺伝子 組換え)	表示	平成26 年10月 (平成 27年8 月更新)	表示

件名: 医薬品リスク管理計画 (RMP) 掲載のお知らせ

☐ PMDA メディナビ ☒

医薬品リスク管理計画 (RMP) 掲載のお知らせ (2017/04/24 配信)

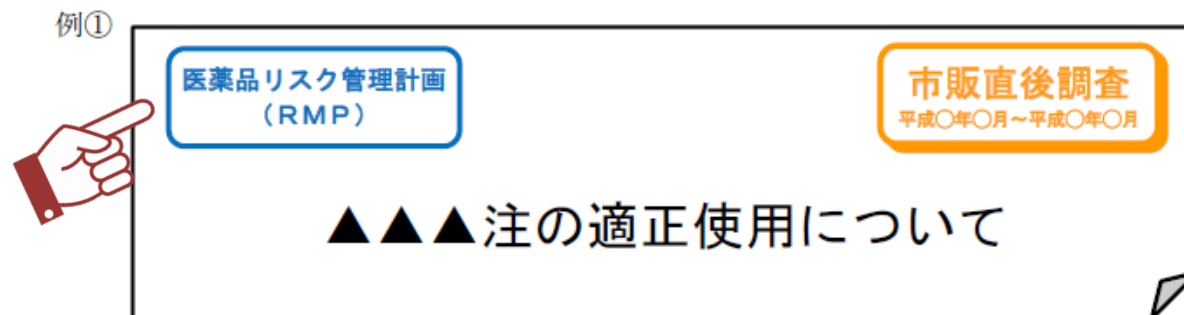
RMP 提出品目一覧
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

販売名: アブリベ ルゼプト硝子体内注射液 40mg/mL

RMPに記載した全ての追加の活動が終了し、承認条件は満たされたと規制当局が判断した場合、公表版RMPは削除されます。

各企業のRMPが公開¹⁾ → PMDAメディナビで案内

医療従事者向け資材（一例）



患者さん向け資材（一例）

省略記載例②

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
---	--

その他、下記のような文章記載も可

- ・本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です
- ・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。

マークの対象： **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)

RMPマーク付きの資材が増えていきます

医療従事者 向け資材

医薬品リスク管理計画
(RMP)

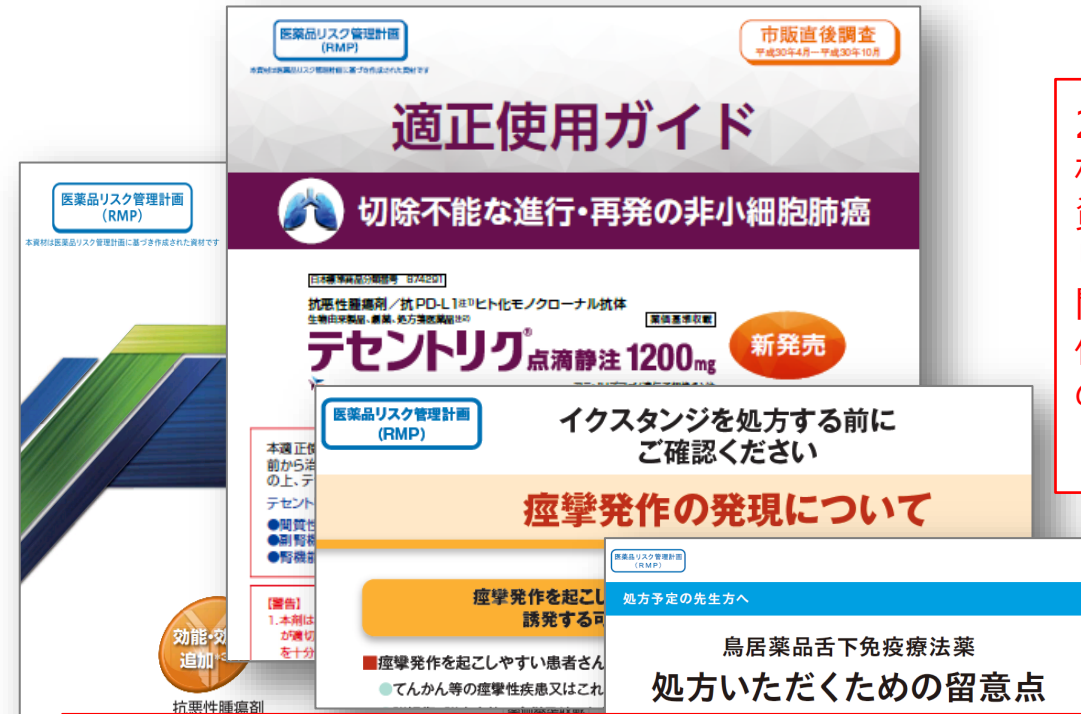
本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です

医薬品リスク管理計画
(RMP)

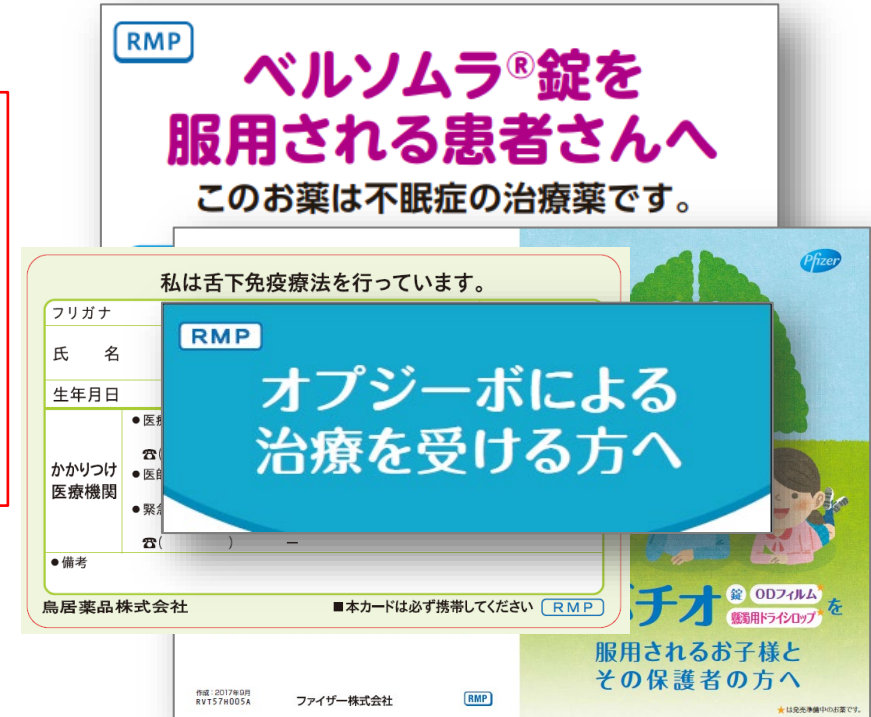
本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です
(その他適正使用情報を含む)

患者さん 向け資材

RMP



2024年6月には、RMP資材について、適正使用に資する情報など、追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報（自主担保箇所）を含む一体のものとして作成が可能となりました¹⁾²⁾



**2019年4月以降、
RMPマーク付きの資材もPMDA WEBサイトに掲載されることになりました。**

1)令和6年6月20日付け 厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課・医薬安全対策課連名事務連絡「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）の一部改訂について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000269116.pdf>

2)日薬連発第424号 2024年6月24日 「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の自主申し合せ」の改訂について

<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/voluntary-agreement/documents/nyx424.pdf>

公表資料の
表紙の次に
「概要」

アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL、400 mg/16 mL
に係る医薬品リスク管理計画書

中外製薬株式会社

**公表資料
の表紙**

○ ○ ○ ○ ○ ○ (販売名)に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	〇〇〇〇〇	有効成分	〇〇〇〇〇〇
製造販売業者	〇〇〇〇株式会社	薬効分類	〇〇〇〇〇
提出年月日	令和〇年〇月〇日		

1.1. 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】 (重要な特定されたリスクの 名称)	【重要な潜在的リスク】 (重要な潜在的リスクの名 称)	【重要な不足情報】 (重要な不足情報の名称)

1.2. 有効性に関する検討事項

(有効性に関する検討事項の名称)

↓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
(医薬品安全性監視活動の名称)

3.有効性に関する調査・試験の計画の概要

(有効性に関する調査・試験の名称)

↓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
(リスク最小化活動の名称)

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

本文の該当
ページへの
移動リンク

公表資料