

医薬品リスク管理計画（RMP）利活用事例の 調査および利活用事例集の作成

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）

長濱 敬樹、石田 和彦、円谷 尊彦、於勢 佳代子、河井 茜、
西村 美紀、芳賀 佳子、茂利 梨絵、山田 知子、竹本 信也

日本薬局学会 COI 開示

筆頭発表者名： 長濱 敬樹

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

製薬協とは

日本製薬工業協会「製薬協」

研究開発志向型の製薬企業69社（2025年4月1日現在）が加盟する任意団体です。



医薬品評価委員会 PV部会
継続課題対応チーム1
RMP運用に関する課題対応

医薬品リスク管理計画
(RMP)

医薬品リスク管理計画（RMP） 利活用事例の調査および利活用事例集の作成



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

2025年7月
製薬協ウェブサイトにて公開しました

目的

- 医療機関におけるRMPおよびRMP資材の活用事例を収集
- RMPの作り手である製薬業界から活用事例を紹介
- 具体的な活用方法の理解、より効果的なリスク最小化策の実施
- さらなる医薬品の適正使用の推進および患者の安全確保

方法

- 公表論文や学会発表からの情報収集
- 調剤薬局薬剤師からの意見聴取

RMP／RMP資材の利活用事例集 作成の背景

「RMP」を活用したことがない理由 ¹⁾

- 活用する機会がない
- 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分
- 具体的にどのように活用するのかわからない

令和6年度の診療報酬改定 ²⁾

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

RMP／RMP資材の利活用事例を情報収集



より効果的なRMP利活用に向けて

- 使用方法・課題の共有、議論の活発化
- 利活用の促進

1) 令和4年度 薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査（2025年9月12日閲覧）

<https://www.pmda.go.jp/files/000251430.pdf>

2) 令和6年度診療報酬改定について 第2 改定の概要 1. 個別改定項目について（令和6年2月14日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001220531.pdf>

医薬品リスク管理計画（RMP）とは

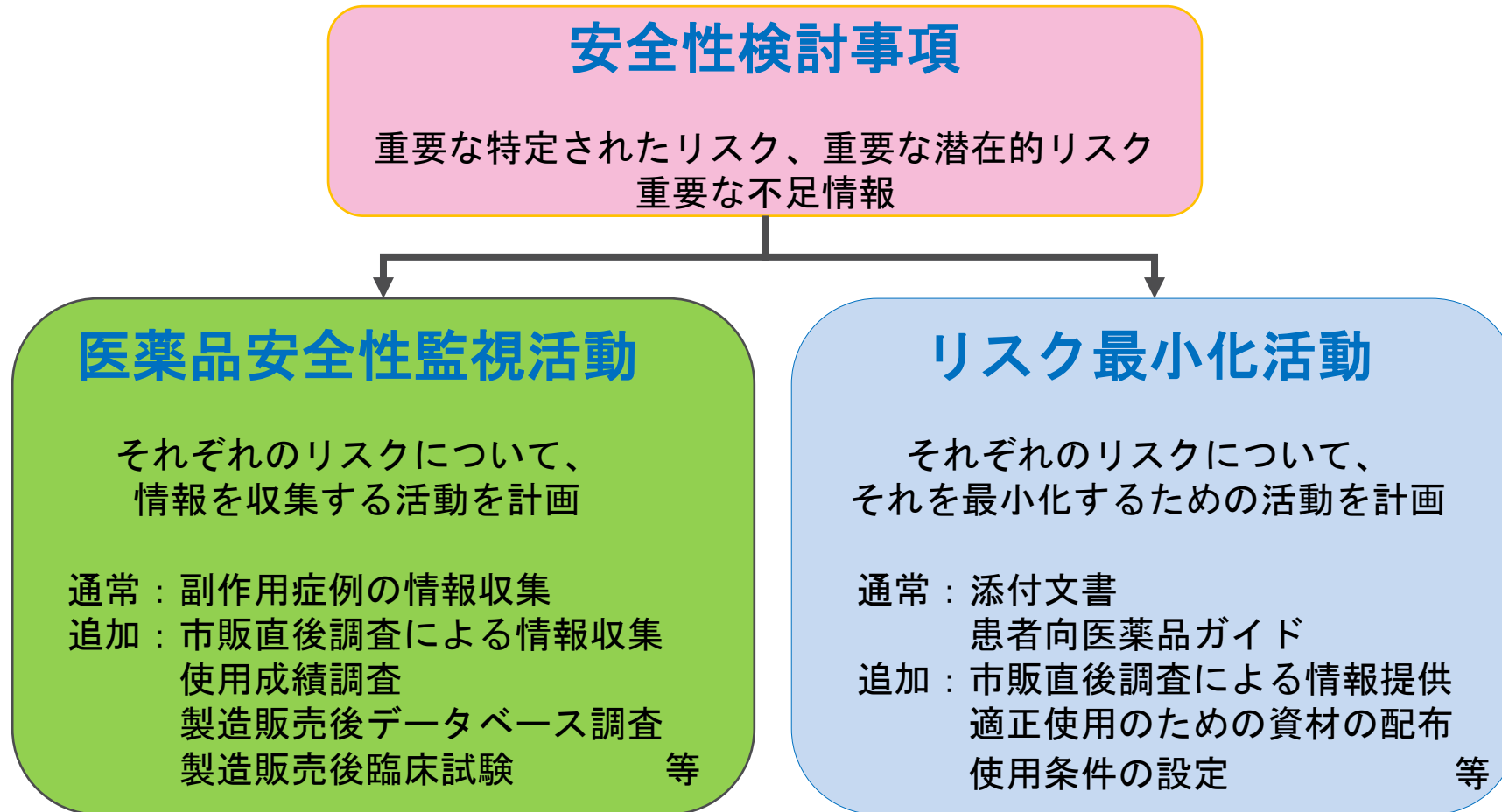
開発から製造販売後まで一連のリスク管理を
一つにまとめた文書



製造販売後の安全対策の一層の充実強化へ

RMP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



RMP／RMP資材の情報入手

- RMP概要、RMP資材等を封筒で管理
- RMPの有無について調べる薬局内検索アプリ
- RMPを要約して冊子にまとめ**RMPポケット版**を作成
- 電子薬歴システム内で、**RMPがあるものは目印となるマーク**を表示

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

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



【製薬協ウェブサイト公開】PV：KT1 RMP／RMP資材の利活用事例集～主に調剤薬局向け～（2025年9月1日閲覧）

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202507_rmp_use_cases.html

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>

RMP／RMP資材の活用事例（続き）

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
- ・ 「重要な特定されたリスク」を中心に、初期症状を確認



副作用モニタリング

- ・ 「重要な潜在的リスク」について、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

その他

- ・ 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
- ・ RMP資材を事前に印刷する際、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

調剤薬局においてRMPを活用することの利点

- **重要なリスクの早期発見**

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

- **さらなるリスク最小化**

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、製薬企業と協働した患者の安全性確保**

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

より効果的なRMP利活用に向けて

＜製薬協ウェブサイト公開＞ご活用ください！



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）

目次

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

公式Xからも情報発信しています！



製薬協 医薬品評価委員会
@iyakuhinhyouka

「#RMP／RMP資材の利活用事例集～主に調剤薬局向け～」を公表しました。

[jpma.or.jp/information/ev...](https://jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202507_rmp_use_cases.html)

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す。

#ファーマコビジランス部会 #医薬品リスク管理計画 #RiskManagementPlan

【製薬協Webサイト公開】PV：KT1 RMP／RMP資材の利活用事例集

jpma.or.jpから

X 成果物などの情報を発信していきます
是非フォローおねがいします！



カプセル君

製薬協 医薬品評価委員会
@iyakuhinhyouka

フォローする

通知オン がおすすめ！

【製薬協ウェブサイト公開】PV：KT1 RMP／RMP資材の利活用事例集～主に調剤薬局向け～（2025年9月1日閲覧）

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202507_rmp_use_cases.html

【製薬協医薬品評価委員会】公式X配信「RMP／RMP資材の利活用事例集～主に調剤薬局向け～」を公表しました」（2025年9月1日閲覧）

<https://x.com/iyakuhinhyouka/status/1960473581843882058>

RMP／RMP資材の利活用事例集 作成担当



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 ノルディスク 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）
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 ■担当副部長

ご清聴ありがとうございました