

シンポジウム⑤

「RMPに伴うリスク最小化資材の活用法を探る～保険薬局・製薬企業の視点から～」

RMP／RMP資材利活用促進のための 製薬業界の取り組み

石田 和彦

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 副部会長
(アステラス製薬株式会社 薬事＆ファーマコヴィジランス部 ディレクター)

第27回日本医薬品情報学会総会・学術大会
2025年7月5日・6日



利益相反開示

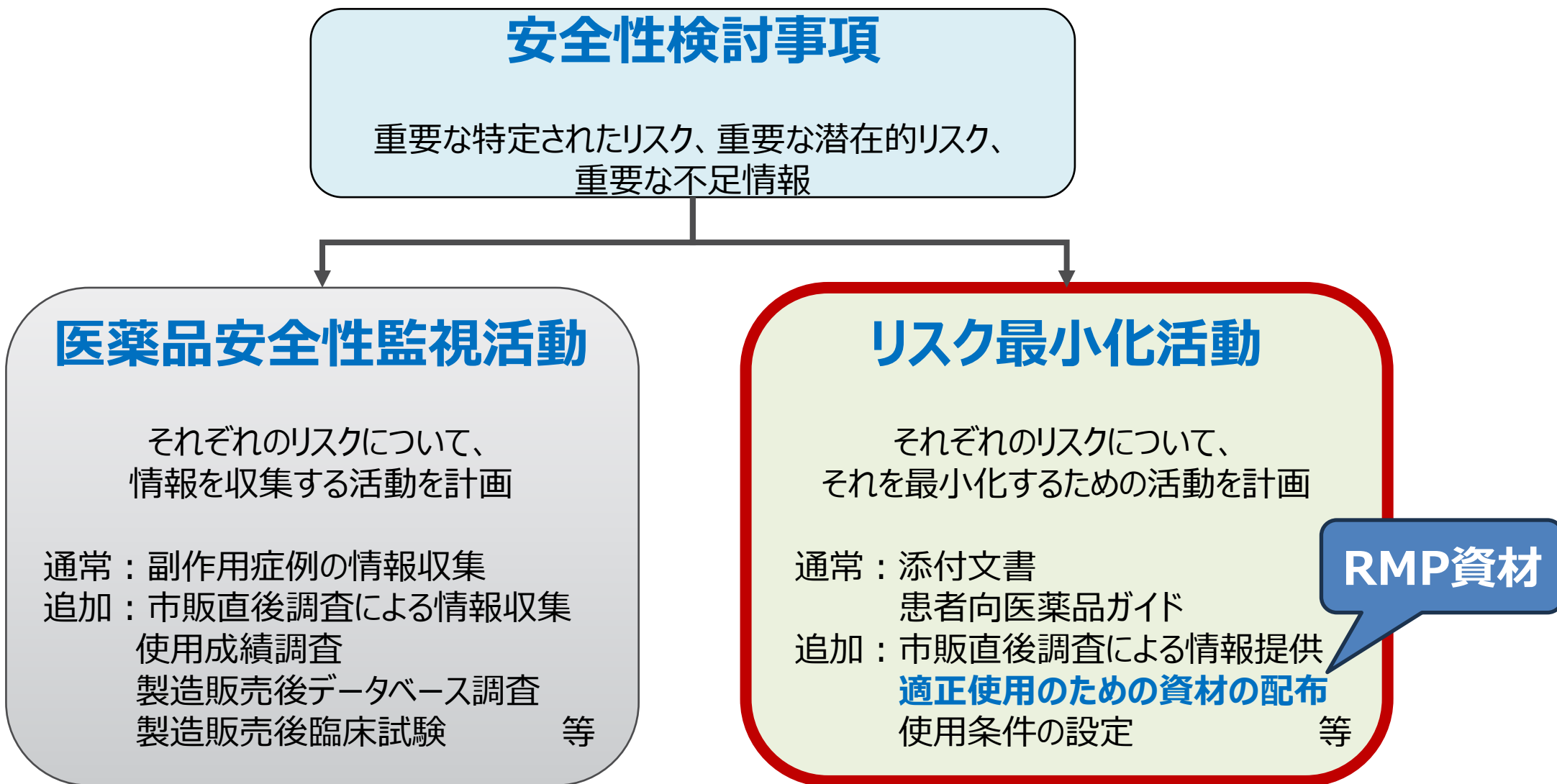
演題名：RMP／RMP資材利活用促進のための製薬業界の取り組み

所 属：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
(アステラス製薬株式会社 薬事&ファーマコヴィジランス部)

発表者：石田和彦

本演題発表に関連して開示すべきCOI(Conflict of Interest)に関する情報はありません。

本発表内容は、発表者の個人的見解を示したものであり、日本製薬工業協会またはアステラス製薬の正式見解を示すものではありません。



＜医療従事者向け資材＞



＜患者向け資材＞

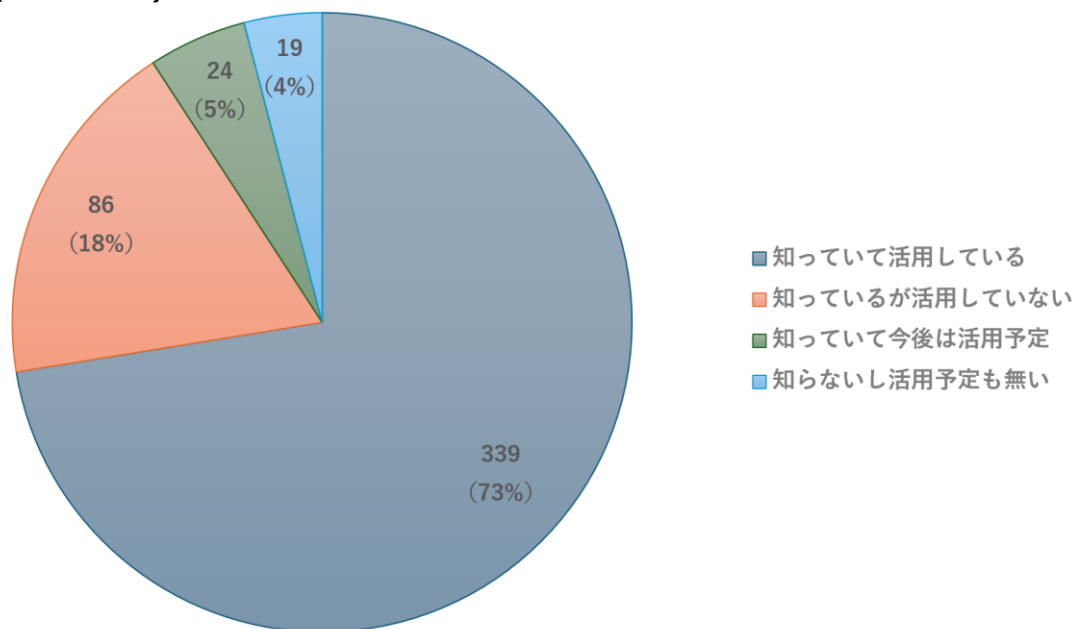


保険薬局向け アンケート調査結果（1）

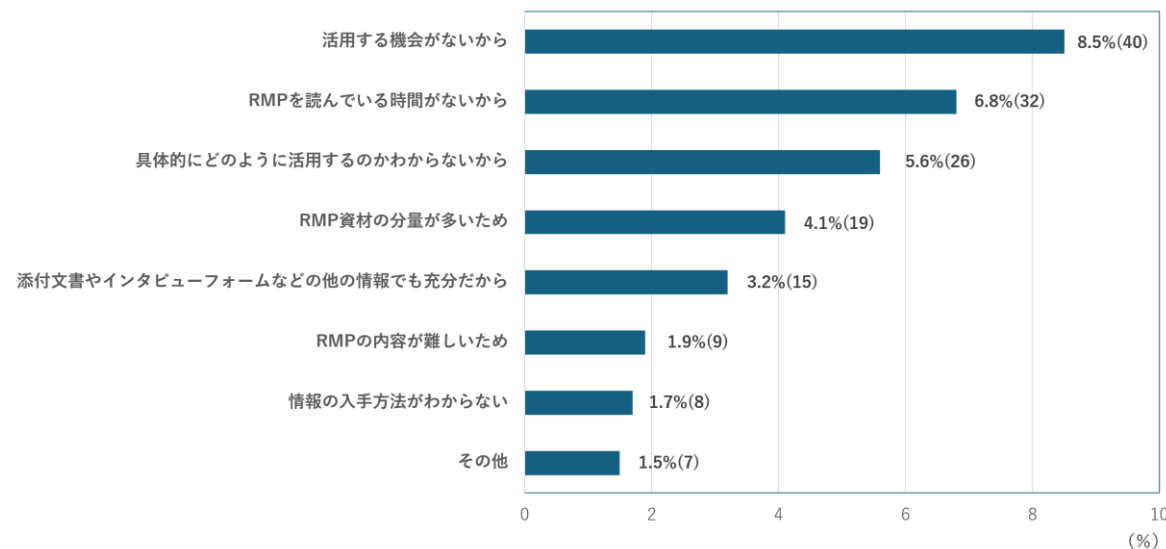
保険薬局薬剤師を対象にしたアンケート調査結果（n=468）では、**RMPを活用している施設（予定含む）は全体の78%**。
活用しない理由の上位は、「活用する機会がない」、「RMPを読んでいる時間がない」、「具体的な活用方法がわからない」であった。

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資材」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=468)



Q2 RMP資材を活用しない理由を教えてください。（N=468、複数回答）

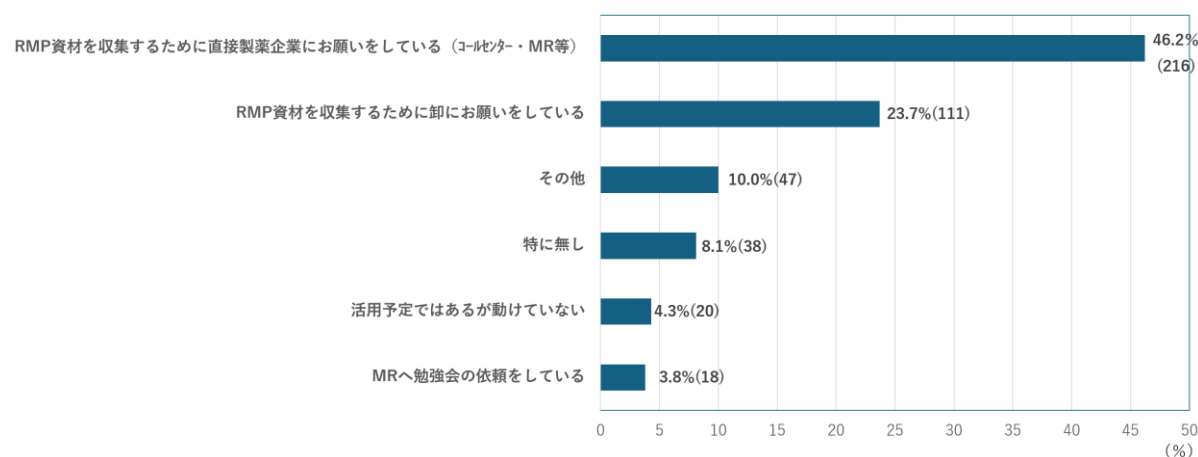


保険薬局向け アンケート調査結果（2）

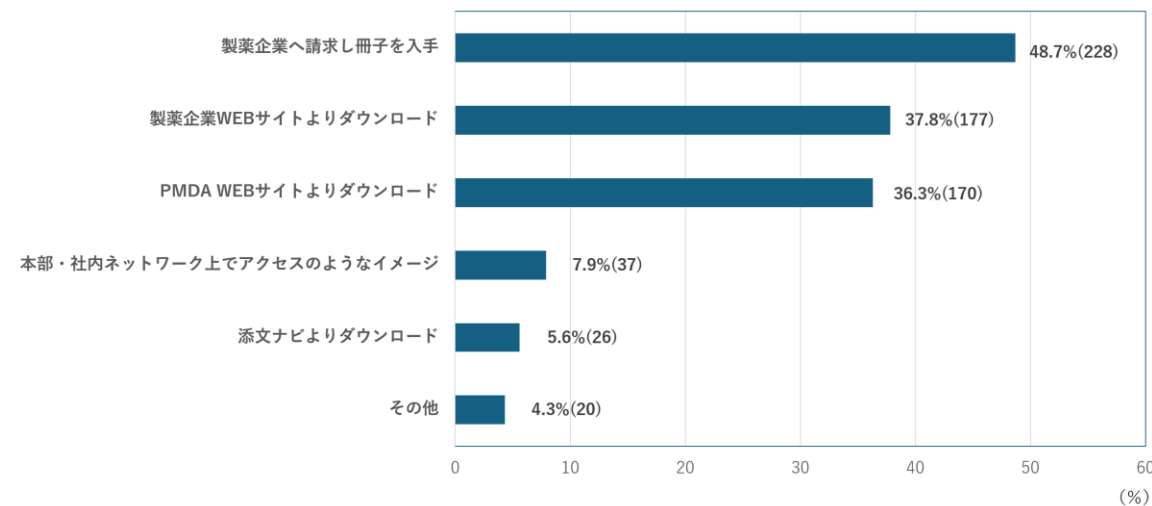
RMP資材を活用するための対策・準備として、全体の約46%は「製薬企業にRMP資材の提供を依頼」

RMP資材の入手方法の上位は、「製薬企業へ請求」、「製薬企業ウェブサイトからダウンロード」、「PMDAウェブサイトからダウンロード」であった。

Q3 RMP資材を活用をしていくにあたって、対策または準備をされていることはございますか？（N＝468、複数回答）



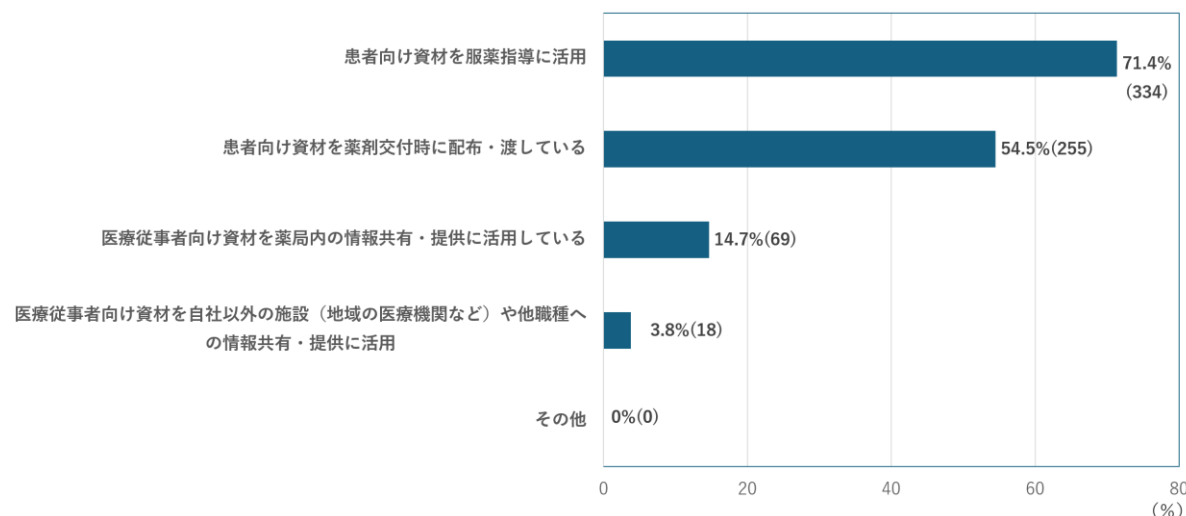
Q4 RMP資材の入手方法について教えてください。（N＝468、複数回答）



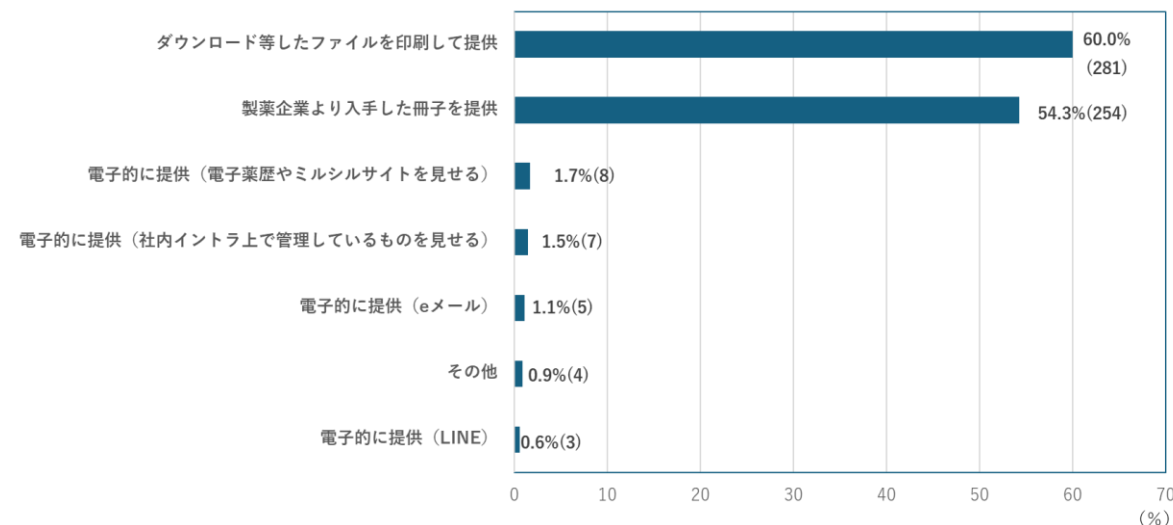
保険薬局向け アンケート調査結果（3）

RMP資材の活用事例の上位は、「患者向け資材の服薬指導への活用」、「患者向け資材の配布」であった。
RMP資材の提供方法の上位は、「ダウンロードしたファイルの印刷」、「製薬企業から入手した冊子」であった。

Q5 RMP資材の活用事例を教えてください。（N = 468、複数回答）



Q6 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 = 468、複数回答）



RMP資材の課題感として、「**内容が難しい**」、「**入手が困難**」、「**資材形式の不統一**」、「**数が少ない**」、「**更新情報の取得**」、「**一括取得の困難さ**」、「**患者の理解度**」、「**保管場所**」などがあげられている

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. 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. 資材の受取りから提供までの流れを知りたい
3. 資材の入手方法

資材の形式の不統一

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
3. 資材がオンラインで取得できない場合がある

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

資材の更新情報の取得

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

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

● 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（電子添文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安全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（RMP資材等）が設定されている。これら追加のリスク最小化策（RMP資材）を活用することによって、**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が可能に！

規制当局や製薬企業へ副作用等の安全性情報を報告することで、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協働した患者の安全性確保に貢献**することができる。

日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会（PV部会）
が取り組む

RMP／RMP資材利活用促進のための活動

医療用医薬品プロモーションコードの改定（2025年5月）（1）

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会と連携し、 医療用医薬品プロモーションコードを含むコード・オブ・プラクティスを改定。

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。

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らず。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。



MRによる医療機関へのRMP／RMP資材の提供や説明のさらなる促進が期待される

医療用医薬品プロモーションコードの改定（2025年5月）（2）

医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

医薬情報の収集とその結果の伝達は極めて重要なことです。製薬企業は、医療用医薬品の適正使用を確立するための法令上、倫理上の責任を負っています。

また、副作用、使用上の注意や警告といった重要情報が漏れなく速やかに医療関係者に伝達されるようにすることは製薬企業としての義務です。

なお、プロモーションを行う者が医薬品の採用や使用の促進を願うあまり、不都合な情報や手間のかかる情報収集を後回しにする等した場合、医薬品の適正使用をゆがめ、取り返しのつかないことになりかねません。

医薬品の承認に際しての有効性・安全性の情報はある限られた条件下のものであり、製造販売後に多様な条件下や広範に使用されたときに発現する有害事象および感染症の情報とは、症例数等の条件が異なるもので、医薬品の承認時の有効性、安全性情報だけでは、適正な使用のためには十分とは言えません。したがって、製造販売後の医薬品を継続的に監視・調査していくことが必要です。同時に評価・分析された情報が、適切に医療関係者に伝達され、医薬品の適正使用に役立つようにする必要があります。なお、2013年4月以降に申請される医療用医薬品の一部についてはRMPの策定が求められており、開発から製造販売後まで一貫したリスク管理がなされています。RMPは、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）に加え、この事項に対してどのように「情報収集（医薬品安全性監視活動）」し、「情報提供（リスク最小化活動）」するのが整理され、必要に応じて見直しが行われていく「Living-document」です。医療関係者によって広くRMPが利活用されることにより、製造販売後安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

MR向けRMP研修スライドの改訂（近日予定）

製薬協PV部会にて、コード・オブ・プラクティスの改定内容を踏まえ、「MR向けRMP研修スライド」も改訂し、各製薬企業における活用を提案する予定。

【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。

平成31年3月 初版
令和6年6月 更新

「製薬協 PVナビ」にて近日公表予定

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/pv_navi/index.html

RMP／RMP資材の利活用事例集～主に調剤薬局向け～の発行 (近日予定)



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、まとめた。製薬協ウェブサイト、その他の手段で調剤薬局に提供することを検討中。



RMP／RMP資材の利活用事例集 ～主に調剤薬局向け～

令和7年6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

「RMP／RMP資材の情報を入手しやすくするための工夫事例」、「RMPの利活用事例」、「RMP資材の利活用事例」などを掲載。

学会開催までに公表できれば、情報を更新します

医薬品リスク管理計画書（J-RMP）作成の手引き－令和7年1月版－ の発行



医薬品リスク管理計画書（J-RMP）作成の手引き
-令和7年1月版-

令和7年1月作成

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

医療現場ではRMP資材を印刷して使用されることも踏まえ、**デジタル資材として活用・印刷しやすい仕様**を考慮する旨を新たに追記し、製薬企業に提案。

RMP／RMP資材の利活用に関する 今後の課題

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (薬機法) の改正

(従来の運用)

承認

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

RMPの策定とリスク管理の実施

- 特定リスク、潜在的リスク、不足情報の特定
(安全上の新たな懸念が発生すればRMP変更は可能)
- 市販直後調査
- リスク最小化
(医療従事者、患者への適正使用
資材配布等)
- 安全性監視
(製造販売後調査、
製造販売後臨床試験等)

市販直後調査実施報告書、安全性定期報告等により実施状況を確認
実施に際して違反があれば、承認条件違反として改善命令

再審査

承認条件解除
RMPに基づく安全対策が
一律に終了する

安全上の懸念発生

後発品も含め、
再度承認条件を付与

審議会の審議等を経て
再度策定したRMPを
承認条件に位置付け

実施

承認条件とRMPが紐付いているため、
安全性の懸念発生時に機動的な対応が困難

(法律に位置づけた場合の運用例)

承認

再審査期間にかかわらず、安全性監視、リスク最小化活動の内容や
実施状況に応じて、適切な期間リスク管理を実施

再審査

安全上の懸念発生

速やかにRMP
を策定・届出

安全性の懸念発生時に
迅速にRMPに基づく
安全対策を実施

実施

RMPを策定・
届け出た上で
RMPに基づく
リスク管理を
実施

市販直後調査

品目A

内容に応じて期間を決定

品目B

安全性監視 (製造販売後調査、製造販売後臨床試験)

リスク最小化 (医療従事者、患者への情報提供、適正使用資材配布等)

品目C

品目D

安全性検討事項 (特定リスク・潜在的リスク、不足情報) の特定や追加の措置の検討を常に実施し、必要があればRMPを策定・変更

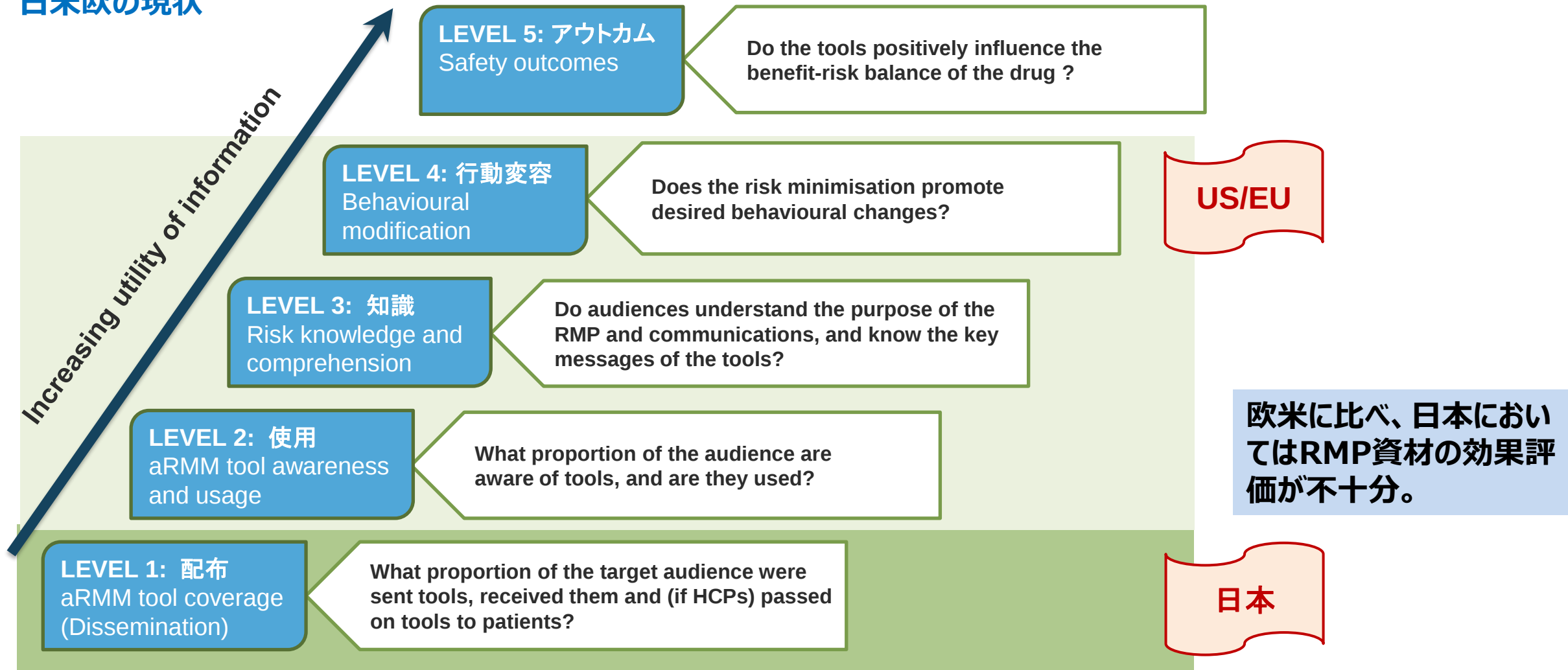
市販直後調査実施報告書、安全性定期報告等により実施状況を確認
必要な場合にかかわらず届出がない場合や、実施に際して違反があれば、改善命令

薬機法施行後の
RMPの
運用イメージ

再審査終了時にかか
わらず、必要性がなく
なればRMPは終了
となる。

追加のリスク最小化策の効果評価

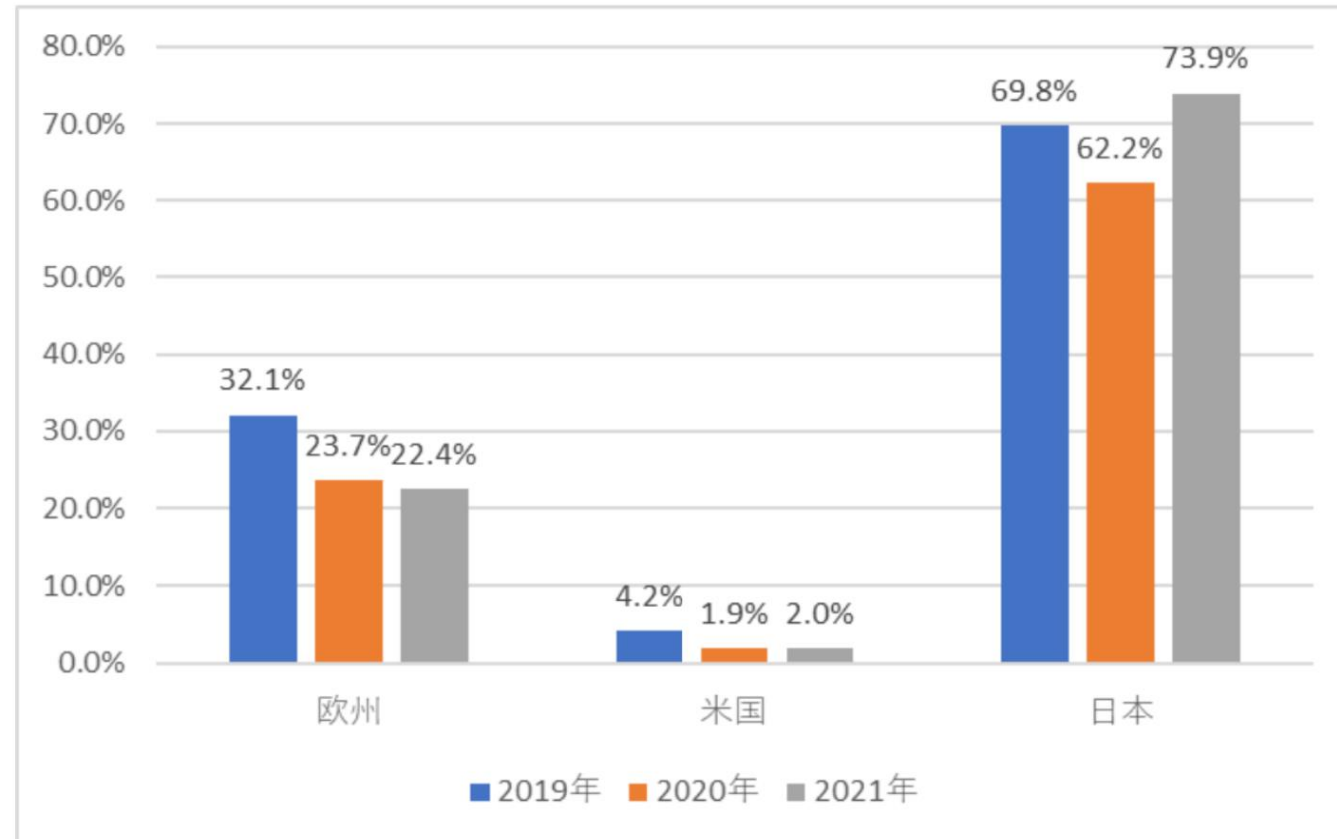
追加のリスク最小化策（additional Risk Minimization Measures : aRMM）の効果評価のフレームワークと日米欧の現状



追加のリスク最小化策の策定状況（1）

2019年から2021年に承認された新薬における追加のリスク最小化策の策定割合は以下の通り。括弧内は、実数として、追加のリスク最小化活動が策定されている新薬の数／承認された新薬の数を示す。

	欧州	米国	日本
2019年	32.1% (9/28)	4.2% (2/48)	69.8% (30/43)
2020年	23.7% (9/38)	1.9% (1/53)	62.2% (28/45)
2021年	22.4% (11/49)	2.0% (1/50)	73.9% (34/46)
合計	25.2% (29/115)	2.6% (4/151)	68.7% (92/134)



<EU GVP Module XVI (Rev.3)からの抜粋>

ほとんどのリスクは、通常のリスク最小化策で十分に対処できる。追加のリスク最小化策は、医薬品のベネフィット・リスクバランスをポジティブに保つために必要であると考えられる場合にのみ要求されるべきである。

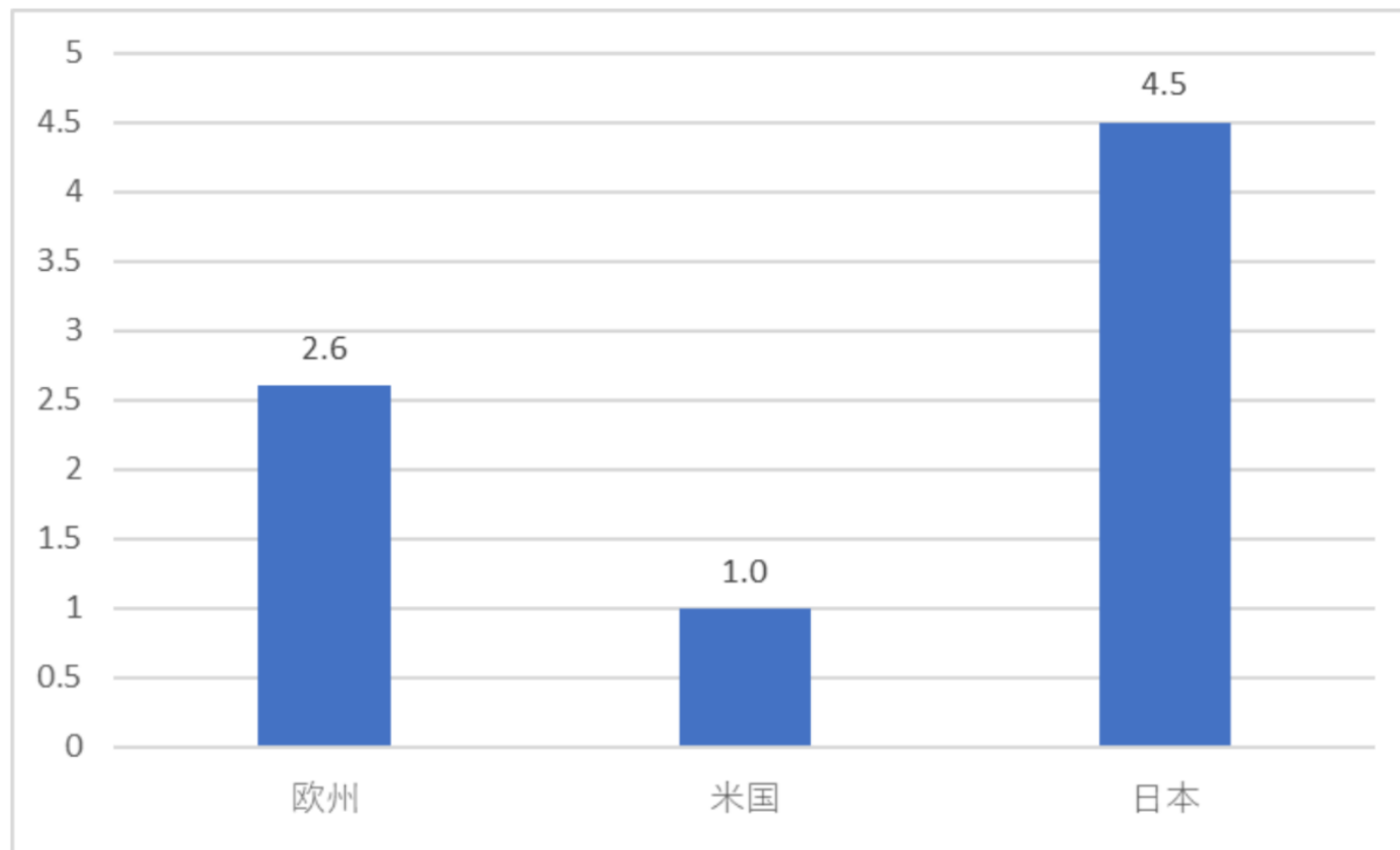
日本では6割～7割の製品において追加のリスク最小化策が策定されている。

追加のリスク最小化策の策定状況（2）

2019年から2021年に承認された新薬に関して、1つの追加のリスク最小化策が対象とする安全性検討事項数の平均値は以下の通り。括弧内は、実数として、追加のリスク最小化策が策定されている安全性検討事項の総数／追加のリスク最小化策の総数を示す。

欧州	米国	日本
2.6 (179/69)	1.0 (4/4)	4.5 (727/161)

日本では1つの追加のリスク最小化策で4.5個のリスクを対象としている。



- RMP資材（特に患者向けRMP資材）について、**患者の視点での作成**が不十分
 - ➡ 欧米においてはユーザーテストという形で患者の視点からインプット
- （改正薬機法施行後）**追加のリスク最小化策が終了したときの医療関係者への周知**が必要

- 令和 6 年度の診療報酬改定をきっかけに、保険薬局におけるRMP資材の利活用が進んでいる。
- 製薬協PV部会として、RMP／RMP資材の利活用促進のために、種々の活動に取り組んでいる。
- 薬機法改正に伴い、「追加のリスク最小化策」の効果評価を充実させ、リスク最小化の目的を達成したものは終了していく必要がある。そのためには、RMP資材の適正化（数と内容）等の課題も併せて考える必要がある。