

抄読会

診療情報データベースを用いた医薬品リスク管理計画（RMP）の 更新による臨床現場への影響に関する研究

博士課程1年 氏名 三浦良祐

概要

医薬品の安全性の確保のためには、開発から製造販売後まで常に医薬品のリスクを適切に管理する方策を検討することが重要である。本邦において2013年4月に施行された医薬品リスク管理計画（risk management plan：RMP）は、医薬品のリスクが集約された安全性検討事項と、安全性検討事項ごとに定められた医薬品安全監視計画、リスク最小化計画がひとつの文書に記載されたものであり、医薬品の開発から市販後までの一貫したリスク管理に関してまとめられている。RMPにより、医療関係者間で医薬品のリスクに関する情報の共有が可能となり、市販後安全対策の一層の充実、強化が望まれている。¹⁾

RMPにおけるリスク最小化活動は、医薬品を使用する患者の安全性の確保、及び改善を目的に行われる活動であり、行われたリスク最小化活動によって目的が達成されているかを定期的に評価し、評価結果に基づいてRMPを見直すことが重要である。RMP以外にも医薬品のリスクに関する情報媒体として、添付文書や安全性速報、または製薬企業が作成する適正使用に関するお知らせ等が存在し、市販後における医薬品使用によるリスクの評価や、臨床現場で行われているリスク最小化活動の結果に基づいて発出、または改訂されている。添付文書の改訂や安全性速報の発出によるリスク最小化活動の評価に関する報告は存在するものの、RMPの改訂によるリスク最小化活動の評価に関する報告は2018年10月現在において確認できない。

現在のところRMPは、同じ医薬品情報の一つである添付文書とは異なり、医薬品医療機器総合機構などの公の機関による改訂の実施に関する情報の発信が行われておらず、情報媒体として重大な欠点だと考える。本研究の遂行により、RMPという情報媒体そのものによる臨床現場における医薬品リスク管理への貢献度の評価が行われ、RMPのさらなる改善に繋がると考える。

参考文献

- 1) 医薬品リスク管理計画書の公表について,薬食審査発 0304 第1号薬食安発 0304 第1号.<https://www.pmda.go.jp/files/000226460.pdf>,2018年10月31日参照