

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 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、リスク最小化活動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。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。

本抄読会では、2018年12月1日までに**RMP**におけるリスク最小化活動が更新された**RMP**の内訳を報告するとともに、今後の研究内容について報告する。

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