

抄読会

リスク最小化活動の評価方法の実態

博士課程2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。今回、リスク最小化活動の評価方法について日本、諸外国の実態に関して調査を行ったため、本抄読会にて報告する。

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