

## 抄読会

### 各種情報ツールの使用実態と RMP との関連

博士課程3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。

RMPの策定は、規制当局から製薬企業に課されたものであるが、PMDAは医療従事者に対し、RMPの内容を把握し、医薬品の適正使用に活用することを求めるようになってきている。また、日本病院薬剤師会や、厚生労働省からも医療現場におけるRMPの利活用を推進するため提言、通知が発出された。今回、医療現場で用いられている各種情報ツールの使用実態、および情報ツールとRMPとの関連に関して調査したので報告する。

#### 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
- 2) 医薬品リスク管理計画に向けた病院薬剤師の製造販売後調査支援に関する検討,日本病院薬剤師会雑誌, 51, 1163-1168, 2015.
- 3) 医薬品リスク管理計画に向けた病院薬剤師の製造販売後調査支援に関する検討,日本病院薬剤師会雑誌, 52, 1234-1242, 2016.
- 4) 医薬品リスク管理計画 (risk management plan : RMP) に関する病院薬剤師の理解度の要因分析.日本病院薬剤師会雑誌 53(12): 1491-1497, 2017.