

抄読会

情報提供ツールと RMP との関連

博士課程 4 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構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た。また、日本病院薬剤師会や、日本薬剤師会、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。しかしながら、アンケート調査によって病院薬剤師の RMP にかかわる通知や用語等の把握度は低く、RMP の本来の姿が十分に理解されていないことが示唆されている。薬剤師が RMP を十分に理解していないことから、患者に対する服薬指導に RMP が活用されていないことが考えられる。今回の抄読会では、本研究の進捗と、その結果について報告を行う。

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.