

抄読会

薬剤情報提供書と医薬品リスク管理計画の関連

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理解度は低く、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。そこで、臨床現場の薬剤師によってRMPに関連する情報を患者に情報提供することを可能とする方策として、臨床現場で広く用いられている薬剤情報提供書に注目し研究を行うこととした。

今回、本研究をまとめた博士論文を対象とした学位審査に用いるプレゼン資料を作成し、発表練習を実施した。

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>
- 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.