

日医MPI行政情報

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>

医薬品リスク管理計画（RMP）とは

株式会社日医工医業経営研究所（日医MPI）

資料作成：飯田裕美（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345



Nikky

資料No.241218-297



株式会社日医工医業経営研究所

「RMP」について

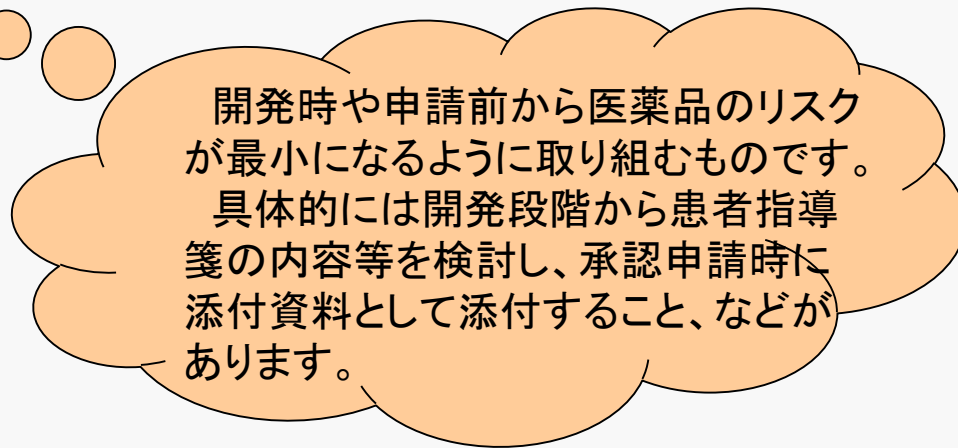
医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から製造販売後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。

これまでもガイドラインなどでは、医薬品の既知のリスクや未知のリスク等を要約して「安全性検討事項」として取り上げ、「医薬品安全性監視計画」を作成するように求めていましたが、医薬品のリスクを低減するための方法については記載されていませんでした。

そのため、「医薬品安全性監視計画」に医薬品のリスク低減を図るための「リスク最小化計画」を加えた『**医薬品リスク管理計画(RMP)**』がとりまとめられました。

RMPの活用により医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクの評価・見直しが行われ、これまで以上により明確な見通しを持った製造販売後の安全対策の実施が可能となります。



開発時や申請前から医薬品のリスクが最小になるように取り組むものです。具体的には開発段階から患者指導箋の内容等を検討し、承認申請時に添付資料として添付すること、などがあります。

参考: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構HP「RMPの目的」から

「RMP」提出の義務化

2013年4月以降承認申請を行う新医療用医薬品とバイオ後続品については、「製造販売後調査等基本計画書」に替えて、『医薬品安全性監視計画』に『リスク最小化計画』を加えた資料(RMP)を提出することになりました。

後発医薬品への取扱いについては別途通知することとなっていますが、2013年2月に承認申請が予定されているゾレドロン酸水和物とシルデナフィルクエン酸塩の2成分については、パイロットスタディとして参加企業にRMP案を提出してもらう予定となっています。

医薬品リスク管理計画(RMP)

製造販売後調査等基本計画書

ICH E2E安全性検討事項

重要なリスク

・特定された・潜在的な・不足情報

安全性監視計画

今回追加

リスク最小化計画

医薬品安全性監視計画とリスク最小化計画

…具体例

HPにおける副作用発
現状況の報告

医薬品承認時の患者
用指導箋提出

副作用緊急報告書の
作成

企業担当者に報告さ
れた副作用情報等の
収集システム

リスク最小化計画
副作用や有害事象ができるだけ発生
しないように企業が行う活動の計画

医薬品安全性監視計画
重篤又は高頻度な副作用や承認時
までに収集できない情報(小児投与
や高齢者投与等)などに対する情報
の収集や報告についての計画

医療従事者向け資材
の作成

市販直後調査

使用成績調査

特定使用成績調査

医薬品の安全性モニタ
リング(添付文書の改
訂等)

定期的安全性最新報
告(PSURs)

RMPで何が変わるの？

- ・医薬品安全対策の基本的な考え方はこれまでと同様ですが、はっきりとした見通しを持ち、着実に対策を実施することが求められるようになります。
 - 企業全体で情報共有し、開発から市販後のリスク管理による安全対策を強化
- ・医薬品毎の安全性監視活動とリスク最小化活動が「見える化」されます。
 - 各RMPはウェブ上で公開される予定
- ・医薬品の安全対策について適時適切な評価・見直しの実施が求められます。
- ・情報提供資材の位置づけや内容についての見直しが求められます。

MRは自身の活動がRMPに添った活動をしているかをより意識することが求められます。

