

RMPのリスク最小化活動の現状 と今後の課題

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全第二部/新薬審査第一部 松永雄亮

おことわり

本発表は、発表者の個人的見解に基づくものであり、PMDAの公式見解を示すものではありません。

本日の内容

- ▶ 日本におけるRMPの概要
- ▶ リスク最小化活動の検討
 - ✓ 一般的留意事項
 - ✓ 事例紹介
- ▶ 今後の課題

本日の内容

- ▶ 日本におけるRMPの概要
- ▶ リスク最小化活動の検討
 - ✓ 一般的留意事項
 - ✓ 事例紹介
- ▶ 今後の課題

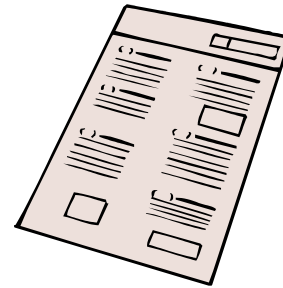
医薬品リスク管理計画 (RMP)

安全性検討事項

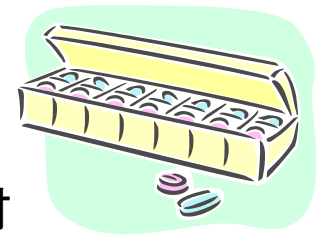
副作用
A

副作用
B

リスク最小化活動



添付文書・各種資材



包装・容器の工夫



副作用報告

使用成績調査

データベース調査



安全性監視活動

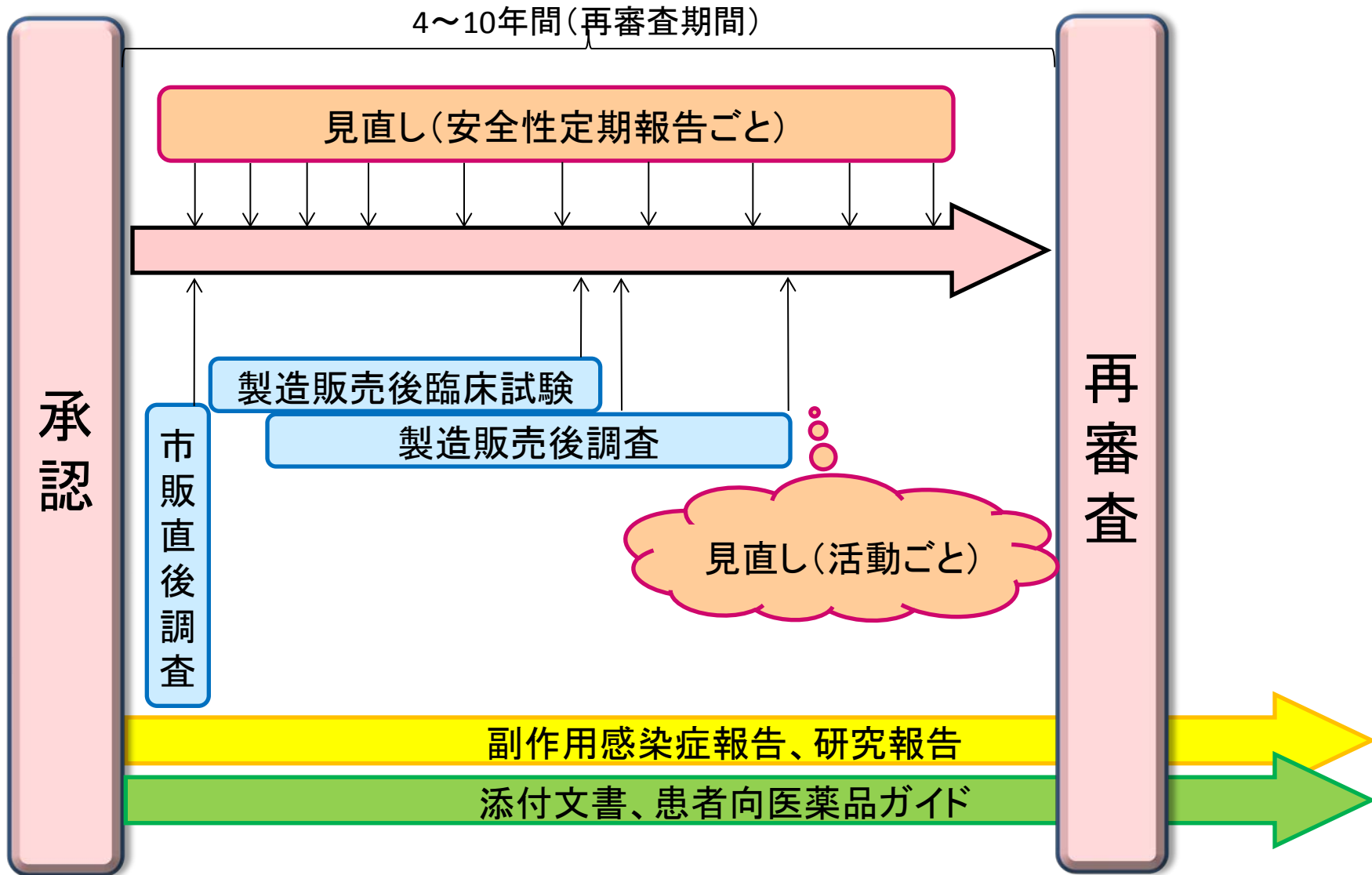
製造販売後のリスク管理・情報収集を一冊の冊子にまとめたもの

医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動

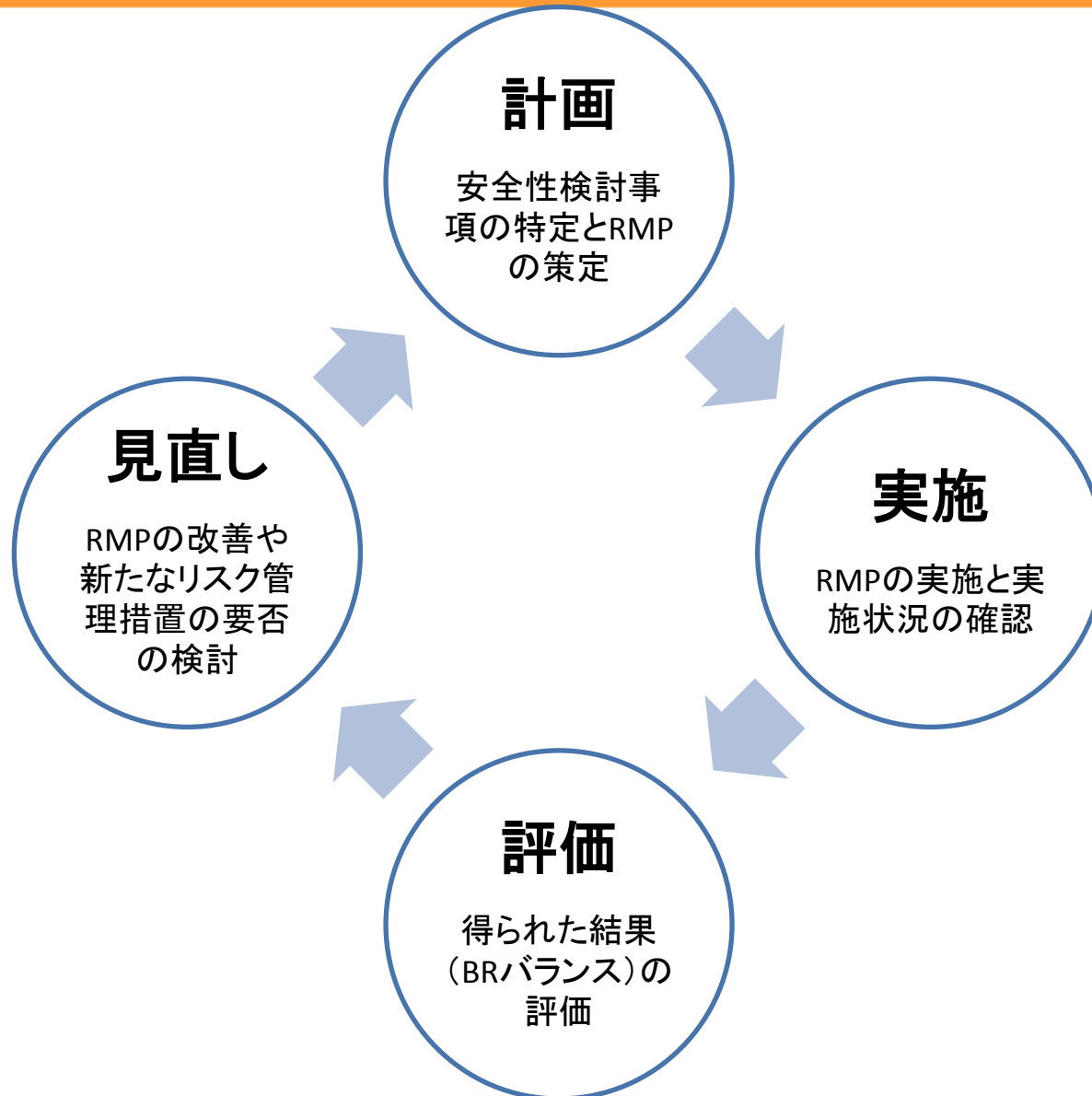
安全性検討事項

	医薬品安全性監視活動	リスク最小化活動
通常	自発報告（副作用・感染症） 研究報告 外国措置報告	添付文書 患者向医薬品ガイド
	市販直後調査	
追加	自発報告の収集強化 使用成績調査 特定使用成績調査 製造販売後臨床試験 等	確実な情報提供 適正使用のための資材の配布 使用条件の設定（研修プログラムの設定、使用医師の登録等） 等

RMPの見直し



RMPの見直し



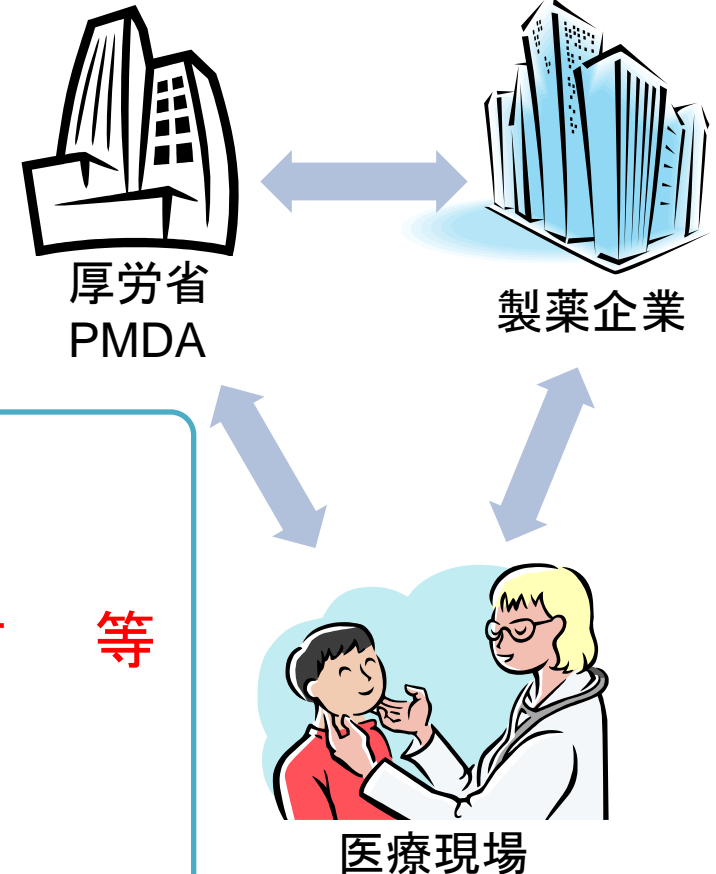
本日の内容

- ▶ 日本におけるRMPの概要
- ▶ リスク最小化活動の検討
 - ✓ 一般的留意事項
 - ✓ 事例紹介
- ▶ 今後の課題

製造販売後の安全対策

- 安全性等の情報収集
 - 自発報告(副作用、感染症)、研究報告、外国措置報告
 - 製造販売後臨床試験
 - 製造販売後調査 等

- 適正使用のための情報提供
 - 添付文書
 - 医療従事者又は患者向けの資材 等
- その他(適正使用のための措置)
 - 使用条件の設定 等



リスクとリスク最小化



RMP指針について

リスク最小化計画とは、医薬品の承認時までに得られた情報及び当該医薬品の製造販売後に医薬品安全性監視活動により収集された安全性等に関する情報並びにそれらの情報の評価に基づき、**当該医薬品のリスクを最小に抑え、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するために実施する**個々のリスク最小化活動の全般を束ねたものをいう。リスク最小化活動は、全ての医薬品において通常行われる活動と、当該医薬品の特性等を踏まえ、必要に応じて通常のリスク最小化活動に追加して行われる活動がある。

RMP指針について

追加のリスク最小化活動としては、通常行われる添付文書情報の提供に加えて、特に安全性検討事項について行われる医療関係者への情報提供、当該医薬品の投与対象となる患者への情報提供、当該医薬品の使用条件の設定等がある。個別の医薬品の特性等に応じて、これらのリスク最小化活動の実施の必要性及び組合せを検討し、追加のリスク最小化計画を策定する。

公表RMPにおける追加のリスク最小化活動



追加のリスク最小化活動		n=82
医療関係者への情報提供	市販直後調査	65
	適正使用のための資材	49
	医薬品安全性監視活動により得られた情報の迅速な公表	10
患者向け資材		31
使用条件の設定		5
その他の活動(誤投与防止を目的とした活動等)		8

※2014年3月9日時点で公開されている82品目のRMPの5.3項からの整理

リスク最小化活動の検討時の着目点

1. リスクの特定
2. 目標の設定
3. ツールの選択

どのステップで、どんな介入を行うのが効果的か？



供給



診断・
処方



調剤・
交付



服薬

本日の内容

- ▶ 日本におけるRMPの概要
- ▶ リスク最小化活動の検討
 - ✓ 一般的留意事項
 - ✓ 事例紹介
- ▶ 今後の課題

- 目的は、医療関係者・患者の知識や行動を、リスクを最小化する方向に変化させること。

検討事項の例

だれに？

医師(専門医、一般医)、看護師、薬剤師・・・
患者、患者の家族、介護者・・・

何を？

処方 の 注意点(患者選択等)、治療の注意点(検査、モニタリング等)、調剤の注意点(特殊な調製方法等)、副作用の回避・軽減方法(早期検出のための兆候・症状等)、副作用の対処方法・・・

どのように？

メディア(紙、ビデオ、ウェブ、講演等)
形態(ポスター、パンフレット、チェックリスト等)

使用条件の設定の事例

- リスクの大きさから当該リスク最小化活動なしではベネフィットリスクバランスを確保できないような医薬品について、選択される場合がある。
- 医療システムへの負荷が大きいため、慎重な検討が必要。

使用条件の設定の例

- 専門的知識・経験のある医師による使用の確保
- 医薬品の使用管理体制の確保
- 投与対象患者の慎重な選定
- 投与に際しての患者への説明と理解の実施
- 特定の検査等の実施

使用条件設定の事例



- アフィニトール錠2.5mg他(エベロリムス)
- アレセンサカプセル20mg他(アレクチニブ塩酸塩)
→いずれも抗悪性腫瘍剤。特に間質性肺疾患に対する懸念。
- サムスカ錠7.5mg他(トルバブタン)
→常染色体優性多発性のう胞腎に対する使用の制限
- タイサブリ点滴静注300mg(ナタリズマブ(遺伝子組換え))
→進行性多巣性白質脳症(PML)に対する懸念
- フェントステープ1mg他(フェンタニルクエン酸塩)
→乱用防止のための流通制限

その他の活動の事例

RMP指針について

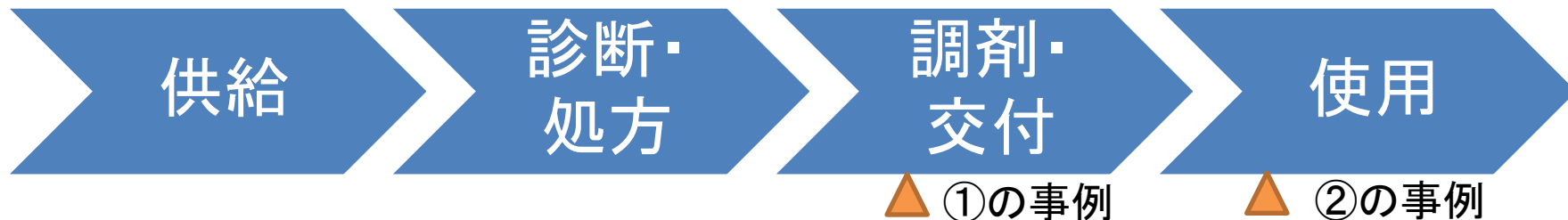
○表示、容器・包装等の工夫

ヒューマンエラー防止等の観点から、医薬品の表示、容器・包装等に特別の措置を講じる。

- 開発段階で、ヒューマンエラーが起きないように最大限の措置を講じることが大前提。
- 実臨床においては、患者側のリスク要因や使用環境のリスク要因によりヒューマンエラーの潜在的リスクが払しょくできない場合もある。
- ヒューマンエラーの要因を分析し、その要因に応じた措置を講じることが重要。

投与過誤等の回避を目的とした事例

インスリン製剤



① インスリン注入器の取り違い事例

● インスリン注入器の準備(カートリッジのセットを含む)は、患者毎に確認しながら行うこと。



② インスリンのカートリッジの取り違い事例



投与過誤等の回避を目的とした事例

インスリン製剤の取り違え

○使用環境の要因

持効型製剤や速効型製剤など、複数のインスリン製剤を使用することも多い

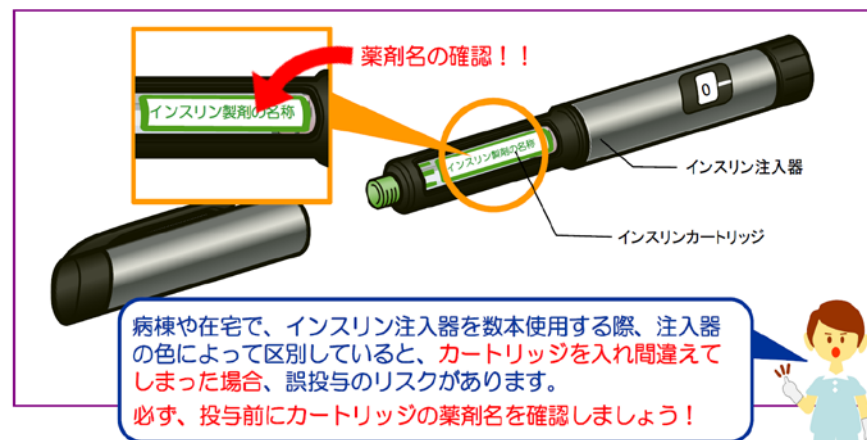
○患者側の要因

高齢者や視覚低下の患者が比較的多い

<リスク最小化活動>

- 名称の工夫
- 表示、包装、容器等の工夫
- 医療従事者・患者への情報提供など

情報提供の例



參考情報



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Text size: [A](#) [A](#) [A](#)

Site-wide search

GO

Search document library

Follow us: [Twitter](#) [RSS](#)

[Home](#) [Find medicine](#) [Human regulatory](#) [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) **[News & events](#)** [Partners & networks](#) [About us](#)

▶ [News and press release archive](#)

[Committee meeting highlights](#)

[Calendar](#)

[Public consultations](#)

[Statistics](#)

[What's new](#)

[Media centre](#)

[Leaflets](#)

[RSS feeds](#)

[Newsletters](#)

[Social media](#)

[Publications](#)

[Disease areas](#)

▶ [Home](#) ▶ [News and Events](#) ▶ [News and press release archive](#)

Preventing medication errors in the European Union

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [Share](#)

News

14/04/2015

Preventing medication errors in the European Union

EMA invites comments on draft good practice guides

The European Medicines Agency (EMA), on behalf of the European Union (EU) Regulatory Network, has released two draft good practice guides that aim to improve the reporting, evaluation and prevention of [medication errors](#) by regulatory authorities and pharmaceutical industry throughout the EU. The deadline for stakeholders to send their comments to EMA is 14 June 2015.

Medication errors are unintended mistakes in the prescribing, dispensing and administration of a medicine that could cause harm to a patient. They are the most common preventable cause of undesired harmful effects (adverse events) in medication practice and present a major public health burden.

With the entry into force of the EU [pharmacovigilance](#) legislation in 2012, reporting of all suspected adverse reactions resulting from medication errors became mandatory. Pharmaceutical companies and national regulatory agencies in the EU Member States are obliged to enter these adverse events in [EudraVigilance](#), the EU adverse reaction collection and management system. The primary purpose of the two guides released today is to support industry and regulators in the

Related documents

- [Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors \(14/04/2015\)](#)
- [Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors \(14/04/2015\)](#)
- [Risk minimisation strategy for high strength and fixed combination insulin products, addendum to the good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors \(14/04/2015\)](#)

Related content

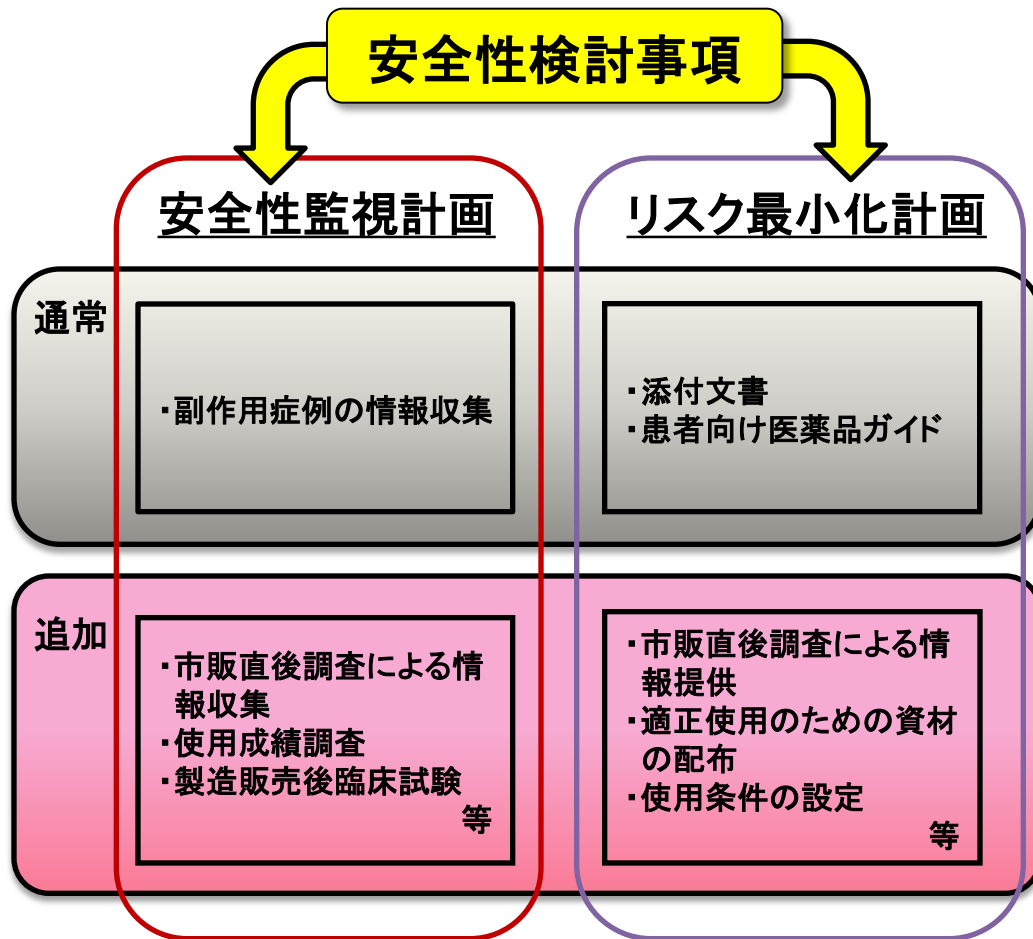
- ▶ [Medication errors](#)
- ▶ [Pharmacovigilance](#)
- ▶ [European Medicines Agency](#)

本日の内容

- ▶ 日本におけるRMPの概要
- ▶ リスク最小化活動の検討
 - ✓ 一般的留意事項
 - ✓ 事例紹介
- ▶ 今後の課題

RMPを実施する上で課題

■ 各活動のより効果的な実施方法の検討



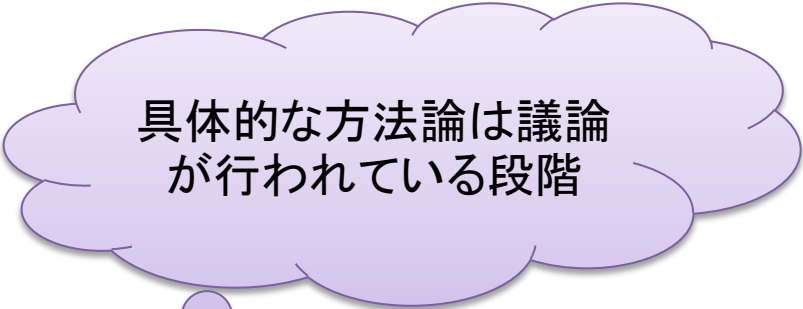
- 安全性検討事項(特定or潜在or不足)の違いによらず、設定されている活動はほとんど同じになっていないか？



- 必要な活動の選別化
- 安全性検討事項(特定or潜在or不足)の違いによる活動内容のメリハリ

リスク最小化活動の評価に関する課題

Risk
↓
Risk management
Plan
↓
Risk minimisation
measures (RMM)



Implementation of
RMM

→ **Process indicators:**
Successful implementation
of RMM according to plan

→ Research protocol
(survey methods,
psychometrics, etc.)

→ Clinical Knowledge
→ Clinical Actions

↓
Attainment of the
RMM objectives
(Effects of RMM)

→ **Outcomes indicators:**
ADR occurrence or severity

→ Post Authorization
Safety Studies(PASS)

→ Pre-Post comparison
of ADRs
→ Post intervention ADR
compared to reference
value

課題の解決に向けて

資材について、
ユーザーテスト
を行ってはどう
か？

開発段階で、リス
ク最小化策の効
果を検討してみ
てはどうか？

...



患者さんのリスクを最小化し、ベネフィットリスクバランスを最大化するために、より良いRMPをつくって行きたいと考えています。

今後も、皆様のご協力をお願いします。

ご清聴ありがとうございました。