

## 総括研究報告書

### 1. 研究開発課題名：

医薬品リスク管理計画制度の効果的な実施と一層の充実のための基盤研究

### 2. 研究開発代表者：

成川 衛（北里大学薬学部 臨床医学（医薬開発学））

### 3. 研究開発の成果：

新たに登場する医薬品を有効かつ安全に使用していくために、市販後のリスク管理の重要性は格段に高まっている。本研究では、我が国で医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）の制度が実質的に稼働し始めた現段階において、この制度をより効果的に運用し、医薬品の市販後安全対策を一層充実させるための検討課題を明らかにするとともに、今後の具体的な行動指針を示すガイダンス（留意事項）文書を作成することを目的とする。

RMP改訂のための手順及び考え方、市販後における医薬品のベネフィット・リスクの評価、リスク最小化活動の最適化と効果の評価、医療機関におけるRMPの利活用を主な課題とし、本年度は以下に示す研究を行った。

#### （1）RMP改訂のための手順及び考え方、市販後における医薬品のベネフィット・リスクの評価

公表情報を基に個別医薬品のRMP改訂の状況を整理分析し、また、新薬の市販開始後早期段階における安全性監視及びリスク最小化のための重要な活動である市販直後調査について製薬企業に対するアンケート調査により実態把握を行った。また、欧州における近年の市販後安全性監視活動の状況調査、米国における市販後のベネフィット情報収集のための臨床試験の実施状況の調査、国内での医薬品使用実態に関する情報収集ツールとしての医療情報データベース（商用）の利用可能性の検討を行った。

#### （2）リスク最小化活動の最適化と効果の評価

リスク最小化のためのツールとして医療現場に流通している各種の情報提供資材を分類し、最小化すべきリスクとの関連性等について検討を行った。また、学術誌に公表されているリスク最小化活動の効果の評価に関する研究論文について、その特徴、留意点、限界などを分析した。さらに、この問題について先行して検討されている欧米の動向について、FDA REMS（Risk Evaluation and Mitigation Strategies）公聴会への参加、CIOMS Working Group IXによる報告書の精査等を通じて、欧米の最新動向の情報収集を行った。

#### （3）医療機関におけるRMPの利活用

医療機関におけるRMPの認知度や利用状況をアンケート調査により把握した。また、公表されている個別医薬品のRMPの記載内容について、医療現場の視点でその分かり易さを評価し、課題の抽出を行った。

以上の研究結果を踏まえ、今後、市販後における医薬品のベネフィットとリスクのバランスの評価、リスク最小化活動の最適化と効果の評価、医療機関におけるRMPの利活用のあり方について具体的な提案をまとめる。そして、RMP改訂のための手順及び考え方を含む、我が国におけるRMP制度をより効果的に運用し、医薬品の市販後安全対策を一層充実させるための具体的な方策について検討を行うこととする。