



平成28年度学術委員会学術第2小委員会 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（最終報告）

委員長

山口大学医学部附属病院

有馬 秀樹 Hideki ARIMA

委員

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 佐賀大学医学部附属病院

近藤 直樹 Naoki KONDO

岐阜市民病院

水井 貴詞 Takashi MIZUI

田崎 正信 Masanobu TASAKI

北里大学北里研究所病院

渡邊 達也 Tatsuya WATANABE


北海道大学病院

寺元 剛 Tsuyoshi TERAMOTO

鹿児島大学病院

近藤 智子 Tomoko KONDO

はじめに

現在の使用成績調査・特定使用成績調査¹⁾（以下、製造販売後調査）は新薬開発の変化や行政の動きにより、その内容・性質が変化している。さらに医薬品リスク管理計画²⁾（risk management plan：以下、RMP、1）により、製造販売後調査は新薬のエビデンス構築に重要な位置付けとなった。

一方で、薬剤師の病棟常駐が推進されるなか、病棟での新薬の安全性データ収集は病院薬剤師の職能拡大の大きな可能性の1つとなってきた。そこで新薬データ収集を通じたRMPへの貢献のために、病院薬剤師の製造販売後調査への積極的な関与のあり方の検討や、その環境づくりが必要となってきた。

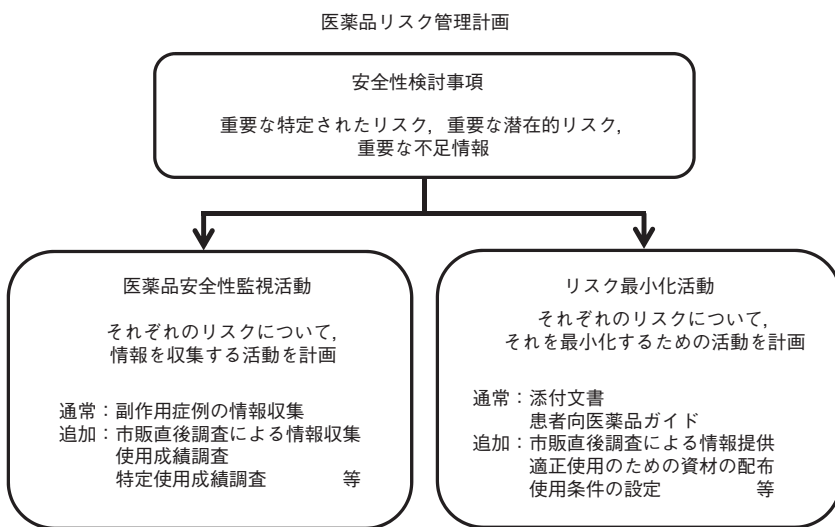
このような背景から、本小委員会（平成26年度学術第7小委員会、平成27年度学術第4小委員会、平成28年度学術第2小委員会）は、RMPの一角をなし医薬品安全性監視活動で重要な役割を担う製造販売後調査における、病院薬剤師の積極的な関与のあり方を検討することを目的に活動を開始した。

平成26～27年度の活動内容

本小委員会では、平成26年度に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）会員施設を対象に「製造販売後調査とRMPにおける医療機関の現状に関するアンケート調査」を実施した⁴⁾。このアンケート調査の結果より、病院薬剤師においてはRMPおよび製造販売後調査支援に関する浸透性は必ずしも高いとは言えないが、そこに

関与していく意欲は高く、かつ、日常的に副作用の検出や院内の副作用情報の収集・管理を行っている病院薬剤師は製造販売後調査支援業務に適合していることが示された。この意欲・適合性を実行に結び付けていくために、病院薬剤師が製造販売後調査支援の実施を可能とする環境整備（費用の改善を含む）とRMP自体の適切な啓発活動が不可欠であると考察した。

この調査結果を受け、平成27年度はRMPの適切な啓発活動を検討するための病院薬剤師を対象としたアンケート調査と、製造販売後調査の費用改善に向けた製薬企業を対象としたアンケート調査を実施した⁵⁾。



＜文献3＞より引用＞

図1 RMPの概要

前者の調査結果から、病院薬剤師ではRMPを「新薬の情報ツール」というイメージが先行し、リスク最小化活動や医薬品安全性監視活動を含むRMPの全体像が十分に理解されていないことが示唆された。つまりRMPの情報利用の意識は高いが、RMPを更新するための製薬企業の医薬品安全性監視活動に積極的に協力するという意識は低いと考えられた。しかし、RMPサイクル（RMPに基づき製薬企業や規制当局に報告された医療機関の副作用情報は、新たなRMPとなり医療機関に還元されることを、本小委員会で端的に表現したものを、**図2**）への理解はあり、必要性も高く感じていた。

後者の調査では、製造販売後調査に病院薬剤師が関与することにより調査票の質や回収率の改善を期待する製薬企業が多かったが、現状では「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」⁶⁾（以下、公競規）のため、病院薬剤師が調査票作成支援を行う名目での調査費用の増額は難しいことが示された。なお、倫理審査費用の算定や、一般病院でも旧国立大学病院と同等の調査費用⁷⁾を算定できる可能性は高いことがわかった。

平成28年度の活動目標

これまでの調査結果から本小委員会は、病棟業務等で患者の副作用を収集している病院薬剤師がその職能を發揮し、併せて自らの職能を拡大するために製造販売後調査の支援を実施していくためには、「安全性検討事項」、「リスク最小化活動」、「医薬品安全性監視活動」のバランスのとれたRMPの啓発活動が必要であると結論付けた。

そこで本小委員会は、活動期間を当初予定の2年間から1年間延長し、平成28年度は、平成27年度に実施した啓発活動に関するアンケート調査結果を用い、RMPの啓発活動の必要性についてさらなる分析を行いつつ、最終目標としてRMPの利活用と医薬品安全性監視活動への協力（特に、製造販売後調査支援）とのバランスのとれた、病院薬剤師向けのRMP啓発プログラムを作成することにした。

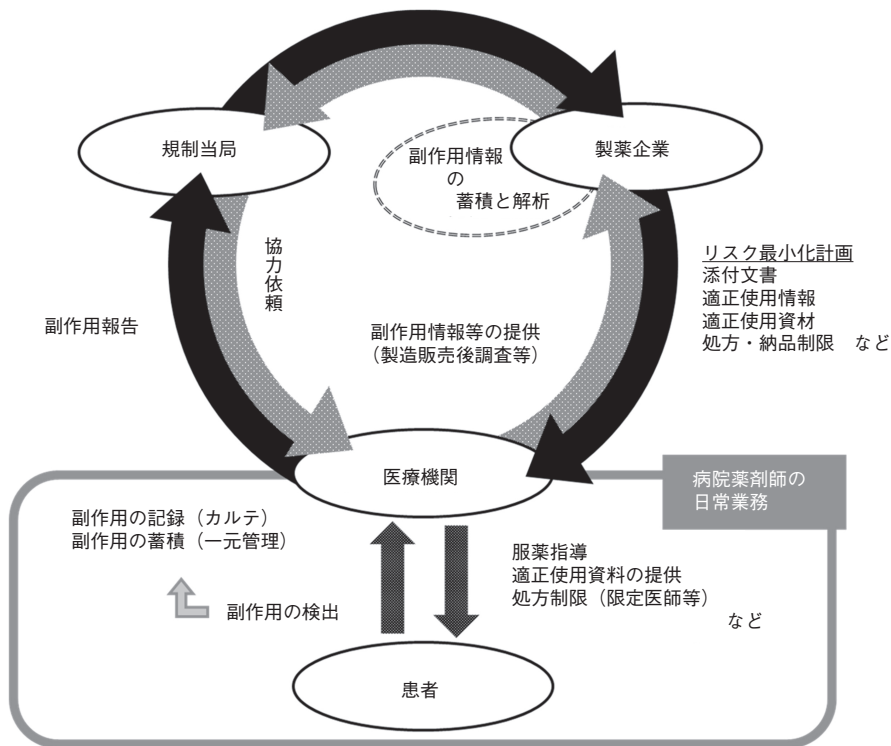


図2 「RMPサイクル」の概要

RMPの啓発活動に関するアンケート調査の分析

平成27年度に実施したRMPの啓発活動に関するアンケート調査結果について、病院薬剤師のRMPの理解の現状をさらに分析したところ、病院薬剤師としての経験年数や担当業務、薬剤部（科）における管理的職位によってRMPの理解に差があった。このことにより、病院薬剤師でRMPを正確に理解しているのは未だ限定的と思われた。なお、患者と直接的なかわりをもつ調剤業務、病棟業務を担当する薬剤師ではRMPに対する理解度が低いため、特に病棟業務担当者へのバランスのとれたRMPの啓発が本小委員会の推進する病棟業務充実化に伴う製造販売後調査推進のためには、有効であると考えられた（日本病院薬剤師会雑誌論文投稿中）。

病院薬剤師向けRMP啓発プログラムの作成

RMPの啓発が重要であるため、本小委員会ではプログラムを作成した。表に「病院薬剤師におけるRMPおよび製造販売後調査支援に関する啓発プログラム」の概略を示す。本プログラムは病院薬剤師に対するRMPにかかわる講習会等のプログラム作成に利用できるだけでなく、本プログラムを読むだけでもRMPと製造販売後調査支援について理解を深めることができる内容としている。本小委員会でこれら関連業務のキープレイヤーと

表 病院薬剤師におけるRMPおよび製造販売後調査支援に関する啓発プログラムの概略

1	RMPの歴史と意義
スキル	●ICH-E2Eと新薬承認状況が理解できる
啓発内容	・医薬品開発に適用される法令について全般の理解 ・新薬承認状況の現状について
2	RMP制度について
スキル	●RMP制度を説明することができる
啓発内容	・RMP制度 安全性検討事項について 医薬品安全性監視活動について リスク最小化活動について ・海外のRMP制度との違い
3	RMPの読み方
スキル	●医薬品リスク管理計画書を理解できる
啓発内容	・治験の開発相とその役割 ・治験の限界 ・承認条件について ・市販後安全性監視活動の概要（市販直後調査，使用成績調査，製造販売後臨床試験，副作用感染症報告等）
4	RMPで医療機関（病院薬剤師）に求められている具体的な内容
スキル	●知り得た副作用報告を適切に積極的に報告することができる
啓発内容	・医薬品医療機器等安全性情報報告制度の理解 ・収集された安全性情報の取り扱い（集計・公表について） ・収集された安全性情報からリスクが検出された際の対応（ブルーレーター，イエローレーター，添付文書の改訂等）
5	製造販売後調査制度の現状
スキル	●製造販売後調査制度を取り巻く環境について理解し，国内の課題と施策について説明できる
啓発内容	・使用成績調査等の現状と問題点 調査の質（調査目的の設定，調査方法，過少報告等） 日常診療の使用実態下を越えた調査 調査費用の支払い（公競規） 調査実施の費用と調査結果の利用割合からみた使用成績調査等の費用対効果 ・医療機器の臨床評価を目的とした調査
6	病棟業務・薬剤師外来とRMPおよび製造販売後調査
スキル	●全例調査対象の抗がん剤，免疫抑制剤等の初期導入へかかわりの必要性を理解する
啓発内容	・全例調査を実施する医薬品の特徴 ・全例調査実施の医療機関における問題点
7	製造販売後調査の実施要項の確認/倫理的審査のポイント
スキル	●実施要項を確認し倫理的観点から倫理審査の必要性を判断できる
啓発内容	・製造販売後調査の目的と方法論 ・製造販売後調査の審査体制とその実態 ・日常診療の使用実態下を越えた調査の取り扱い
8	製造販売後調査の調査票作成支援のポイント/データマネジメント
スキル	●調査票を適切に作成することができる ●データの質が結果に与える影響を理解し，原資料のあり方，適切な記入・入力要綱を説明できる
啓発内容	・調査票の作成を補助する者が記載をして良い範囲 ・原資料とは ・ALCOA（アルコア）の概念と調査票記載の留意点 ・承認前後における安全性情報のプロファイルの違い ・製造販売後調査等におけるデータの品質とは
9	RMPの臨床現場への応用 —RMPの利活用例—
スキル	●RMPを臨床現場で活用することができる
啓発内容	・RMPにおけるPDCAサイクル ・患者向け資材の活用

PDCA：plan-do-check-actcycle

考える病棟業務担当薬剤師には、特に必見いただきたい。
以下に、本プログラムを示す。

病院薬剤師におけるRMPおよび製造販売後調査支援に関する啓発プログラム

1. RMPの歴史と意義

<啓発内容>

- ・医薬品開発に適用される法令について全般の理解
- ・新薬承認状況の現状について

<スキル>

- ・ICH-E2E（医薬品安全監視の計画）と新薬承認状況が理解できる

医薬品の開発は治験（Phase 1～3）を経て申請および承認された後に上市される。治験時は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（good clinical practice：以下、GCP）、上市後は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（good post-marketing study practice：以下、GPSP）などの法令が適用され、承認前から継続的に安全性情報の収集が行われている。

RMPは承認前の情報から承認後に行う安全性の管理計画が示されている。そのため、RMPの意義を理解するうえで、GCP、GPSPおよびその他医薬開発に適用される法令等の理解を通じ、日本における治験時および市販後の安全性情報の収集体制を理解することが重要であり、それを通じてこれまでの問題点を認識し、新たに制定されたRMPが果たす役割を理解することが可能となる。日本の市販後安全対策には「使用成績調査」など、ICH（日・米・EU三極医薬品規制調和国際会議）-E2Eに従って実施されている諸外国では実施されていない独自の調査があり、諸外国と本邦での市販後安全性情報の収集体制の違いを理解することも重要である。

これらを学習することを通じ、最終的にはICH-E2Eと新薬開発状況が理解できると考える。

2. RMP制度について

<啓発内容>

- ・RMP制度
安全性検討事項について
医薬品安全性監視活動について
リスク最小化活動について
- ・海外のRMP制度との違い

<スキル>

- ・RMP制度を説明することができる

RMPでは、安全性検討事項（①重要な特定されたりリスク、②重要な潜在的リスク、③重要な不足情報）で追加の措置が必要であった場合、通常の活動に加え「追加の安全性監視活動」や「追加のリスク最小化活動」を求めている。

追加の安全性監視活動として市販直後調査や使用成績調査等があり、一方、追加のリスク最小化活動として医療関係者への追加の情報提供や使用条件の設定等がある。

日本では病院薬剤師が担うRMP対応については模索している段階であるが、先行している欧米では、医師や看護師と協同し安全性検討事項に基づいた薬剤の投与プロトコルを作成するなど、情報提供に留まらず薬剤師が積極的にリスク最小化活動に携わっており、欧米のRMP制度との違いを理解することも重要である。

これらの学習を通じ、RMP制度の概要を説明することができるようになると思う。

3. RMPの読み方

<啓発内容>

- ・治験の開発相とその役割
- ・治験の限界
- ・承認条件について
- ・市販後安全性監視活動の概要（市販直後調査、使用成績調査、製造販売後臨床試験、副作用感染症報告等）

<スキル>

- ・医薬品リスク管理計画書を理解できる

治験の開発相にはPhase 1～3までであり、それぞれのPhaseにおいて対象者、目的などが異なってくる（開発する医薬品や手段によってはこの限りではない）。すべてのPhaseを終えたのち申請、承認され上市される。しかしながら、治験では実臨床と異なった状況（実施計画書により患者を選択）で実施されているため、データの集積において治験の限界が存在する。そのため昨今では、治験中に重要とされた副作用をさらにデータとして集積することを承認条件とされることも少なくない。これらの情報集積は、様々な背景をもつ多くの患者に使用されることで、治験では得難い有用なデータとなると考えられる。

このような特定されたりリスクとされる副作用を追う手段として、市販後安全性監視活動が存在する。新医薬品

の販売後6ヵ月間、医療機関に適正使用を促し、重篤な副作用などの情報を迅速に収集する調査（市販直後調査）、未知の副作用や、使用実態下での副作用発生状況、安全性・有効性への影響要因を調査（使用成績調査）、特別な患者背景における使用法確立のための試験、長期使用による延命効果、QOL改善等を検証するための試験、臨床評価ガイドラインに基づく有効性や安全性検証試験、有効性・安全性への影響要因の検証試験（製造販売後臨床試験）、医療の現場においてみられる医薬品などの使用によって発生する健康被害等の調査（副作用感染症報告）などがある。

これらの全体像を理解することで、医薬品リスク管理計画書を理解することができるようになると考える。

4. RMPで医療機関（病院薬剤師）に求められている具体的な内容

<啓発内容>

- ・医薬品医療機器等安全性情報報告制度の理解
- ・収集された安全性情報の取り扱い（集計・公表について）
- ・収集された安全性情報からリスクが検出された際の対応（ブルーレーター、イエローレーター、添付文書の改訂等）

<スキル>

- ・知り得た副作用報告を適切に積極的に報告することができる

医薬品は、開発段階において限られた情報しか収集できておらず、安全性を把握することには限界がある。

そこで、重要となるのは上市後における安全性を確保することである。具体的には、医薬品それぞれのリスクについて、情報を収集すること、また、それらの情報を活用してリスクを最小化するための活動である。RMPの図式では「医薬品安全性監視活動」や「リスク最小化活動」の通常の活動として、位置付けられている（図1）。

安全性情報の収集は、医薬品医療機器等安全性情報報告制度を通して報告することが義務付けられており、医療機関で得られた副作用情報を確実に報告することで、リスク計画を見直す材料となる。

それら収集された安全性情報から新たなリスクが判明した場合には、緊急安全性情報（イエローレーター）や安全性速報（ブルーレーター）が作成される。緊急安全性情報は緊急に安全対策上の措置をとる必要があると判断された場合に、安全性速報は緊急安全性情報に準じ、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な安全対策措置

をとる必要があると判断された場合に、厚生労働省からの配布指示に基づき、製造販売業者が作成する情報である。なお、国民（患者）向けの資材は、平成23年7月より必要に応じて作成されることとなっている。また、添付文書には警告や禁忌、検査の実施といった新たな安全対策を伴う使用上の注意として、記載されることとなる。

薬剤師は、重要な特定されたりスク、患者向け資材により、副作用の早期発見に活用し、重要な不足情報の集団を、重点的な副作用モニタリング対象としてフォローする。また、副作用発現時の原因薬剤調査において、特定されたりスク、潜在的リスクの情報を活用することで、得られた副作用情報を早期に発見し、確実に報告することが可能となる。

これらの学習を通じ、知り得た副作用報告を適切に積極的に報告することができると思う。

5. 製造販売後調査制度の現状

<啓発内容>

- ・使用成績調査等の現状と問題点
調査の質（調査目的の設定、調査方法、過少報告等）
日常診療の使用実態下を越えた調査
調査費用の支払い（公競規）
調査実施の費用と調査結果の利用割合からみた使用成績調査等の費用対効果
- ・医療機器の臨床評価を目的とした調査

<スキル>

- ・製造販売後調査制度を取り巻く環境について理解し、国内の課題と施策について説明できる

治験はいわゆる「5 TOOS」といわれているように症例数等に制限があり、治験段階ですべての安全性情報を収集することは困難である。そこで、新薬承認後一定期間（おおむね8年）が経過した後に、新薬の有効性および安全性を再度審査する制度が「再審査・再評価」といわれる制度である。

再審査・再評価のための情報収集の中心となっているものが「使用成績調査」であり、またRMPのなかでも「追加の安全性監視活動」の一環として使用成績調査が記載されていることから、使用成績調査はRMP制定後も引き続き市販後の安全性情報収集の中心であると考えられる。

しかし、使用成績調査は調査の質（調査目的の設定、調査方法、過少報告等）が問題視されていることや、調査結果が十分に利活用されていない問題点が報告されている。また、日常診療の使用実態下を越えた調査や医療

機器の臨床評価を目的とした調査を使用成績調査の名目で実施するケースもあり、GPSP省令に基づく使用成績調査と臨床研究として実施すべき研究の境目が曖昧になってきているという問題点も指摘されている。

これらを学習することを通じ、市販後の安全性情報収集活動の取り巻く環境を理解し、国内の課題と施策について説明できるようになると考える。

6. 病棟業務・薬剤師外来とRMPおよび製造販売後調査

<啓発内容>

- ・全例調査を実施する医薬品の特徴
- ・全例調査実施の医療機関における問題点

<スキル>

- ・全例調査対象の抗がん剤、免疫抑制剤等の初期導入へかかわりの必要性を理解する

診療報酬上、病棟薬剤業務実施加算の創設に伴い、入院患者に対して、薬剤師が薬物療法にさらに深く関与している。また、リスクの高い抗がん剤や免疫療法剤が投与される外来患者を対象に、薬剤師外来を設置し、適正な薬物療法を実施するための支援を行っており、入院・外来患者とも、薬物治療の経過を薬剤師が詳細に把握できるようになっている。これはすなわち、治療実態下で実施される製造販売後調査に薬剤師が寄与できる環境が以前に比し整いはじめていると言える。特に承認条件に基づく製造販売後調査が求められる新薬において、病棟および外来担当薬剤師が当該調査を支援することは有益と考えている。全例調査の実施対象となる医薬品としては、使用患者の背景情報並びに安全性や有効性に関する情報を可能な限り早期に偏りなく収集し、承認内容の再確認や適正使用に必要な情報収集を早期に行うことが必要と判断された品目が該当する。例えば、国内治験症例が少ないもしくはない場合、重篤な副作用の発現が懸念される医薬品に対して承認条件として、全例調査の実施が求められる。

全例調査の特徴として、詳細かつ速やかな情報収集が可能であること、使用者数の正確な把握が可能であること、特定の症例に偏らず全症例での使用状況を把握できること、医薬品の使用管理が可能であることが挙げられる。反面、時間的制約のなかで医師の負担、企業の負担などの問題が挙げられる。

「5. 製造販売後調査制度の現状」の項目で説明したように、治験段階で十分な安全性情報を収集することは困難である。そのため、「実在するリスク」に加えて、「潜在的リスク」も考慮して、追加の「医薬品安全性監視活

動」として調査が行われる。特にリスクの高い医薬品は、一定数の症例について全例を対象に調査が実施されており、RMPには使用成績調査などの追加の医薬品安全性監視活動の目的、概要、スケジュールが掲載される。

このように、安全性を確保するためにRMPを活用しているが、全例調査は治験実施施設並びに専門医のみの特定の医療機関で行われる。しかし、全例調査実施終了後に広く使用されることによるリスクをいかに軽減するかが問題となる。

これらの学習を通じ、全例調査対象の抗がん剤、免疫抑制剤等の初期導入へかかわりの必要性を理解することができるようになると思う。

7. 製造販売後調査の実施要綱の確認/倫理的審査のポイント

<啓発内容>

- ・製造販売後調査の目的と方法論
- ・製造販売後調査の審査体制とその実態

<スキル>

- ・実施要綱を確認し倫理的観点から倫理審査の必要性を判断できる

製造販売後臨床試験を除く製造販売後調査である使用成績調査、特定使用成績調査は、限られた通常診療下において実施される“介入を伴わない臨床研究”に分類され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、薬機法）や関係ガイドラインにもその旨が定められている。しかしながら、国際共同治験の増大に伴い、治験の段階における日本人のデータが限られるようになる等、使用成績調査、特定使用成績調査の実施を通して、承認後に通常診療下で行われないような特殊かつ侵襲性を有する検査や画像診断の実施等、倫理的な問題を含んだ通常の診療を超える医療行為を伴う介入研究が実施されるケースがある。本来このようなケースは、被験者保護や信頼性の高いデータ収集の観点から、製造販売後臨床試験下で実施されるべきものであるが、製造販売後調査の目的や方法論について、関係者の理解が浸透していないことが指摘されている。また、製造販売後調査は薬機法の適用となるため、GPSPへの遵守が義務付けられるが、GPSPには実施医療機関への遵守規定はなく、さらに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への遵守義務はない。そのため、使用成績調査や特定使用成績調査を医療機関が受託する際、特に倫理的な観点からの審査を実施することなく、当該調査を開始することが可能な環境となっている。

これらを学習することを通じ、製造販売後調査を規制する法律やガイドラインの理解が深め、製造販売後調査の実施要綱を確認し、倫理的観点から倫理審査の必要性を判断できるようになると考える。

8. 製造販売後調査の調査票作成支援のポイント/データマネジメント

<啓発内容>

- ・調査票の作成を補助するものが記載をして良い範囲
- ・原資料とは
- ・ALCOA（アルコア）の概念と調査票記載の留意点
- ・承認前後における安全性情報のプロファイルの違い
- ・製造販売後調査等におけるデータ品質とは

<スキル>

- ・調査票を適切に作成することができる
- ・データの質が結果に与える影響を理解し、原資料のあり方、適切な記入・入力要項を説明できる

医薬品の製造販売後調査の調査票作成支援を行うことは、薬剤師が医薬品の安全性・有効性の適正評価を行うツールの1つや業務拡大の一部となると考えられる。薬剤師が調査票の作成補助を行うに当たり記載をして良い範囲があり、具体的には検査データや副作用発現までの情報など、医師の判断を伴わない事実のみに記載が可能となる。また支援するに際し、元データとなるものはカルテなどでこれらは原資料として扱われる。原資料は、すべての調査の元となるもので、カルテに記載があればたとえメモ書きのようなものでも、資料として取り扱われる重要なものである。

原資料は医療機関の品質・保証を示すものであり、正しく残すことが責務でもと考えられる。その担保となる記載方法が、米国食品医薬品局（food and drug administration of the United States department of health and human service：FDA）におけるALCOA（アルコア）の概念で、(1)Attributable（帰属/責任の所在が明確である）(2)Legible（判読/理解できる）(3)Contemporaneous（同時である）(4)Original（原本である）(5)Accurate（正確である）である。ALCOAを理解したうえで調査票記載の際には、誰がいつどのように何を行ったのかを相手理解できるよう留意することが望ましい。

また、承認前後における安全性情報のプロファイルにも違いがみられる。国内未承認薬の治験に係る規制当局への副作用等の症例報告については、GCP省令で管理されていることに対し、市販後の医薬品等はGVP省令の下、管理されている。これらについて理解しておくことも支

援を行ううえでは必要となると考えられる。

製造販売後調査等におけるデータの品質とは、以上のことを踏まえたうえで保障されている。品質を保つためには結果ではなく、過程の管理がポイントとなってくる。必要な過程および責任の所在を明確にし、結果と過程に対して監視を行うこと、その過程に問題があれば適切な対応をとることが大切である。

これらの学習を通して、調査票を適切に作成することができ、データの質が結果に与える影響を理解し、原資料のあり方、適切な記入・入力要項を説明できるようになると考える。

9. RMPの臨床現場への応用 —RMPの利活用例—

<啓発内容>

- ・RMPにおけるPDCAサイクル
- ・患者向け資材の活用

<スキル>

- ・RMPを臨床現場で活用することができる

RMPは医薬品のライフサイクルに渡って行う活動であり立案を起点として計画通り実行し、PDCAサイクルと同じく運用しながら改善していく必要がある。製造販売後の医薬品安全性監視活動の結果として、新たな安全性の懸念が判明した時は、速やかに安全性検討事項を見直す必要がある。安全性検討事項を変更する時は、RMPの改訂が必要であり、使用成績調査の実施要綱やリスク最小化のための資材など関連文書を改訂するなど必要な措置を図る。このようにRMPは一度策定すれば終わりというものではなく、市販後に得られた新たな安全性・有効性の情報に基づき常に見直しを行う必要がある。計画の策定、実施、評価、見直しが継続して行われる必要がある。医療機関においては、使用成績調査、副作用・感染症例報告等を通して、臨床現場において得られた最新の安全性、有効性に関する情報を規制当局および製薬企業に情報提供する責務があり、その情報の発信源は、病棟、外来において薬物治療を担う薬剤師であることを認識しなければならない（図2）。

また、リスク最小化活動として作成された「患者さん向け資材」を服薬指導に利活用することも安全な薬物療法を遂行するうえで有用であり、その普及を進めていく必要がある。

これらを学習することを通じ、RMPを臨床現場で活用することができると思う。

3年間の活動の総括

病棟業務等で患者と直接的なかかわりをもつ病院薬剤師がその職能を発揮し、RMPの3大要素である「安全性検討事項」、「リスク最小化活動」、「医薬品安全性監視活動」を的確に理解・利用しながらベッドサイドに臨み、薬剤師自らが副作用情報等を製薬企業や規制当局に報告し、結果、新たなRMPとして還元されることこそが、医薬品の適正使用につながり、患者を薬のリスクから守ることができる。その方法の1つが病院薬剤師による製造販売後調査支援と考える。これまでも日病薬でRMPの啓発、利活用の紹介が行われてきた^{8,9)}。またRMPの概要の作成の義務付けといった病院薬剤師の声によるRMP文書のレイアウトの整理も実現された¹⁰⁾。しかし、未だ病院薬剤師でRMPの理解度に差があるのが現実である。本小委員会が作成した啓発プログラムにより、RMPの理解度の差が縮まり、病院薬剤師全体でRMPへの貢献と製造販売後調査支援の促進力が高まることに期待したい。

謝 辞

本小委員会の活動のご指導並びにご助言を賜りました日病薬学術委員会委員長の大森栄氏（信州大学医学部附属病院）、同委員の島田美樹氏（鳥取大学医学部附属病院）に心より感謝申し上げます。また、本小委員会委員以外でご協力いただきました森山菜緒氏（帝京大学医学部附属病院）、古川裕之氏（山口大学医学部附属病院）、またアンケート調査にご協力いただきました諸氏および製薬企業の御担当者の方に厚く御礼申し上げます。

引用文献

- 1) 厚生労働省：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令，厚生労働省令第171号，平成16年12月20日。
- 2) 厚生労働省医薬食品局：医薬品リスク管理計画指針について，薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号，平成24年4月11日。
- 3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構：医薬品リスク管理計画。
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>，2017年6月9日参照
- 4) 平成26年度学術委員会学術第7小委員会報告：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）。
- 5) 平成27年度学術委員会学術第4小委員会報告：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）。
- 6) 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会：医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準，Ⅲ-4 調査・研究委託に関する基準，改定平成17年12月22日。
- 7) 文部省高等教育局医学教育課長通知：国立大学附属病院における医薬品等の臨床研究等の受託について，11高医第20号，平成11年7月2日。
- 8) 特集「医薬品リスク管理計画（RMP）と医薬品安全対策」，日本病院薬剤師会雑誌，51，515-521（2015）。
- 9) 日本病院薬剤師会：病院薬剤師業務への医薬品リスク管理計画の利活用について，平成26年12月15日。
<http://www.jshp.or.jp/cont/14/1215-3.pdf>，2017年7月28日参照
- 10) 厚生労働省：医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について，薬生審査発0331第13号・薬生安発0331第13号，2016年3月31日。
<https://www.pmda.go.jp/files/000211360.pdf>，2017年7月28日参照

お知らせ

病院・診療所薬剤組織の名称確認についてのお願い

病院・診療所の薬剤組織の名称は、「薬剤部」、「薬剤科」、「薬局」等が用いられています。本会では、病院薬剤部門の現状調査の回答用紙等のデータにより名称を確認していますが、全施設について正確な情報を得てはおりません。本会に登録されている名称は、日病薬誌発送の際に使用しているラベルに記載してありますが、誤っている場合にはご連絡いただきたくお願い致します。

日本病院薬剤師会総務課
E-mail : member@jshp.or.jp