

公募企画

## 公募企画シンポジウム14

### 医療 ITにおけるリスクコミュニケーションツールの活用とは

2017年11月23日(木) 09:15 ~ 11:15 A会場（メイン）(12F 特別会議場)

#### [4-A-1-PS14-2] PMDAから提供しているリスクコミュニケーションツール について

岡本 麻依（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

近年日本の新薬の審査スピードは世界一であり、切れ味の鋭い新薬が世界同時承認で市場に流通するようになった。患者さんにより早く最新の医療が提供できる一方で、予測できない副作用が世界で最初に日本で発生する可能性もある時代となった。今般、医療従事者に対しては、医薬品適正の使用推進、最新の安全性情報に基づくリスクの最小化が求められている。また、医療従事者の中でも特に薬剤師は、薬剤師法第25条の2にて「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。（一部略）」とされており、医薬品の情報を適切に収集し、患者さんへの指導等に活用することが求められている。医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、医薬品の適正使用や最新の安全性情報に基づくリスク最小化のために、ホームページを通じて医薬品に関する様々なリスクコミュニケーションツールを提供している。本発表では、添付文書などの基本的な情報から RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等 PMDAのホームページに掲載しているリスクコミュニケーションツールについてその内容等について紹介する。PMDAが提供しているリスクコミュニケーションツールについて、医療従事者の皆さんがそれぞれの意図の理解を深め、活用を推進してくださることを期待する。

# PMDA から提供しているリスクコミュニケーションツールについて

岡本 麻依<sup>\*1</sup>、鳥井 真由美<sup>\*1</sup>、上野 清美<sup>\*1</sup>

\*1 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## Risk communication tools provided by PMDA

Mai Okamoto<sup>\*1</sup>, Mayumi Torii<sup>\*1</sup>, Kiyomi Ueno<sup>\*1</sup>

\*1 Pharmaceutical and Medical Device Agency

New medical product reviews in Japan have recently become the world's fastest, and patients now gain access to the latest treatments more quickly. However, faster access also opens the possibility that Japanese patients will experience the first appearances of unpredictable side effects. Currently, healthcare professionals (HCPs) are encouraged to promote proper drug use and minimize side effect risk by always referring to the latest safety information. This is in accordance with Article 25, Section 2 of the "Pharmacists Act", which states that, "...for the purpose of ensuring proper use of the medicine dispensed the pharmacist must provide...with necessary information and give ...necessary guidance based on pharmaceutical knowledge." This provision specifically directs pharmacists to collect the information needed to ensure appropriate use and provide suitable guidance to patients.

The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) provides various risk communication tools to promote proper drug use and minimize side effect risk by leveraging the latest safety information. This presentation will describe risk communication tools offered on the PMDA website, including Risk Management Plans (RMP), and Drug Guides for Patients. Our goal is to raise HCPs' understanding of these tools and their importance, promoting their practical application.

**Keywords:** risk communication, RMP, Drug Guides for Patients, JADER

### 1. はじめに

近年、日本の新薬審査スピードは世界一となり、多くの新薬は世界とほぼ同時に日本にも上市されるようになった。患者さんにより早く最新の医療が提供できる一方で、予測できない副作用が世界で最初に日本で発生する可能性もある時代となっている。こういった背景を受けて、医療従事者に対しては、より一層の医薬品の適正使用推進、最新の安全性情報に基づくリスクの最小化が求められている。また、医療従事者の中でも特に薬剤師は、薬剤師法第 25 条の 2 にて「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。(一部略)」とされており、医薬品の情報を適切に収集し、患者さんへの指導等に活用することが求められている。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、医薬品の適正使用や最新の安全性情報に基づくリスク最小化のために、ホームページを通じて医薬品に関する様々なリスクコミュニケーションツールを提供している。医療従事者がこれらのツールが提供されている意図について理解し、有効に活用することがリスク最小化につながることを期待している。

### 2. リスクコミュニケーションとは

医薬品の安全対策におけるリスクコミュニケーションとは、医療従事者や製薬企業、行政、患者さんの間で医薬品に関するリスク等の情報を共有し、リスクに対する理解を深め、適切な管理を図る事と考えている。PMDA ではリスクコミュニケーションのひとつとして、医療従事者や製薬企業から副作用報告などの様々な情報を収集している。収集した情報をもとに安全対策措置の検討を行い、様々なリスクコミュニケーションツールを通じて医薬品を適正に使用するための情報を提供している。

### 3. 最も基本的な情報-添付文書-

最も基本的な情報としては添付文書があげられる。医療用医薬品の添付文書情報は PDF 形式と SGML 形式で提供している。PDF 形式はいわゆる紙の添付文書を電子化したものであり、最新の添付文書を印刷して活用することを可能にしている。SGML 形式は、添付文書情報を構造化したファイルであり、取込んでデータベース化する等に役立てることができる。

添付文書は 100~200 件/年の頻度で改訂が行われており、最新の情報を活用いただくことが重要である。PMDA のホームページには常に最新の添付文書が掲載されているので活用されたい。

### 4. 開発から市販後まで一貫したリスク管理-医薬品リスク管理計画書-

医薬品リスク管理計画書(RMP)は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かりやすくまとめたものであり、医薬品のリスク把握やリスク最小化のために製薬企業が行っている活動を理解するのに役立てることができるツールである。PMDA からは平成 28 年度末時点で 270 の RMP の PDF ファイルを提供している<sup>1)</sup>。

PMDA が平成 26 年に行った病院に対するアンケート調査によると、RMP を知っていると回答したのは 22.2%であった。そのうち、RMP を活用していると回答したのは 34%であり、RMP の認知度が低く、活用されていない状況が明らかとなっている<sup>2)</sup>(図 1)。

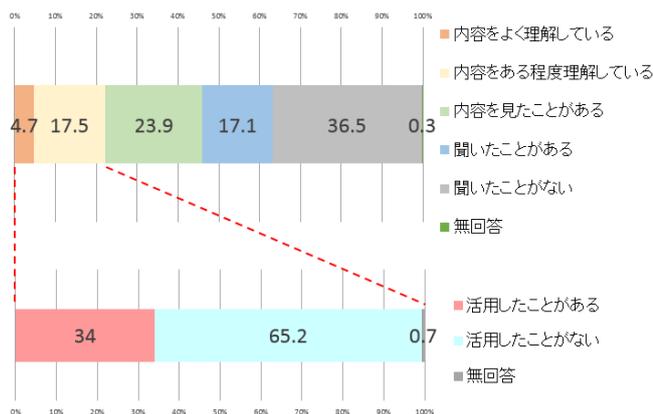


図1 RMPの理解度と活用状況

平成26年12月～平成27年3月にかけて全国の全ての病院8481施設を対象に調査(回収率:57.8%)

こうした状況を受け、RMP そのものは、情報が膨大であり、医療機関によっては、問題点などの把握に時間がかかると言われることから、RMP をわかりやすく一枚にまとめた資料を作成することで、医療関係者の RMP の理解を深め、活用を進めるために、平成28年度には RMP とともに、内容を一目で確認できるように概要の公表も開始している<sup>3)</sup>。さらに、RMP における追加のリスク最小化活動のために作成された資料には「医薬品リスク管理計画(RMP)」とのマークを付すこととなった<sup>4)</sup>(図2)。

新薬が世界と同時に日本に上市されるということは、審査段階で明らかとなった、あるいは疑われるリスクについて確実に情報を把握し、医薬品を使用することが求められる。そういった状況の中で、医療従事者、特に薬剤師には RMP を活用する能力が求められている。

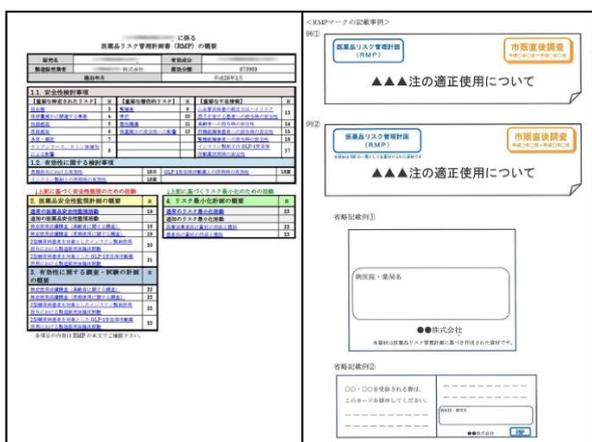


図2 RMP 概要(左)とRMP マークの記載事例(右)

概要から RMP の各項目の詳細へ PDF のリンク機能を利用して飛ぶことができる。RMP マークについては、日本製薬団体連合会の自主申し合せにて付されることとなった。

## 5. 患者向けの情報-患者向医薬品ガイドとくすりのしおり-

PMDA からは、患者向けの情報提供も行っている。そのひとつである患者向医薬品ガイドは患者やそのご家族に医薬品を使用するときに特に知って欲しいことを、添付文書を基にわかりやすく記載した文書である。薬の詳しい情報が知りたい患者さんに提供するだけでなく、副作用をわかりやすく説明するときの参考としたり、薬情作成の際に役立てることができる。PDF 形式での提供で、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医薬品について作成されているものであるが、有効に活用することで患者さんの医薬品適正使用への理解向上につながる。

また、患者さんの理解度や実際に活用する状況によってはもっとコンパクトにまとめられたツールが適する場合もある。くすりのしおりは、くすりの適正使用協議会が提供しているものであるが、患者さんに十分理解して貰えるようわかりやすい表現で、必要最小限の情報を盛り込み、A4用紙1枚程度にまとめられている。PDF 形式で提供されており、印刷して患者さんに提供することも可能である。

患者向医薬品ガイドとくすりのしおりは、患者さんの理解度や要望、活用する状況によって使い分けていただきたい。

## 6. 製薬企業、医療機関から報告された副作用報告-副作用が疑われる症例報告に関する情報(JADER)-

PMDA は製薬企業や医療機関からの副作用報告を収集している。副作用報告は安全対策措置を立案する上で根幹をなすものであるが、これらの情報は副作用報告データベース(JADER)として公開されている。投与状況や患者背景が詳しく掲載されているので、副作用原因薬剤の探索などに役立てることができる。また JADER は csv 形式でダウンロードすることも可能であるため、日々の業務だけでなく副作用研究にも利用いただくことが可能である。なお、利用の際は、利用規約や注意書きを確認の上で利用されたい。

## 7. リスクコミュニケーションツールの入手

PMDA ではこれまでに述べたリスクコミュニケーションツールを PMDA のホームページにて公開している。ここで PMDA ホームページからの各リスクコミュニケーションツールの入手方法について簡単に紹介したい。

PMDA ホームページの上部には「安全性情報 回収情報等」という赤いボタンを配置している(図3)。このボタンからは医療従事者の使用頻度が高い重要な安全性情報へのリンク集を開くことができる。また、個別の製品についての安全性情報を調べたい場合は、赤いボタンの隣にある添付文書等検索を利用されたい(図4)。検索画面に販売名や一般名を入力して検索をし、検索結果の一般名をクリックすると、同じ一般名の添付文書やインタビューフォーム、RMP、患者向医薬品ガイド、くすりのしおり、その他過去に発出された安全性情報を一覧で閲覧することができる。リスクコミュニケーションツールの入手にぜひ活用されたい。



図3 リスクコミュニケーションツールへのリンク集

る追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資料への表示について」[https://www.pmda.go.jp/files/000218503.pdf (cited 2017-Sep-7)].



図4 製品毎のリスクコミュニケーションツールへのアクセス方法

## 8. おわりに

これまで述べたとおり、PMDA からは様々なリスクコミュニケーションツールを提供しているが、まだまだ十分に活用されていないのが現状である。医療従事者の皆さんにおかれては、どのようなツールが提供されているのかを知っていただき、それらを手入し、有効に活用いただきリスク最小化にご協力をお願いしたい。

## 参考文献

- 1) 平成 28 年事業年度業務報告  
[https://www.pmda.go.jp/files/000218968.pdf (cited 2017-Sep-7)].
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成 26 年度 医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 主な調査結果及び望まれる方向」  
[https://www.pmda.go.jp/files/000205744.pdf (cited 2017-Sep-7)].
- 3) 平成 28 年 3 月 31 日薬生審査発 0331 第 13 号薬生安発 0331 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長安全対策課長通知「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」[https://www.pmda.go.jp/files/000211360.pdf (cited 2017-Sep-7)].
- 4) 平成 29 年 6 月 8 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課安全対策課事務連絡「医薬品リスク管理計画(RMP)におけ