

CATALYST

医薬品リスク管理計画 (RMP) を どう活用するか？

山口大学医学部附属病院 薬剤部

薬剤部長 / 教授

古川 裕之 先生

薬品情報部門 主査

幸田 恭治 先生

病棟薬剤部門

尾崎 正和 先生



1

「薬のリスクから
患者さんを守る」
のが薬剤師の仕事

2

1) 共通課題を、
2) コストをかけずに、
3) 3年以内に解決
するのが基本

3

一目でわかる
概要を作成し、
RMP情報の
階層化を実現

4

RMPを武器に
患者さんを守る

医薬品リスク管理計画(RMP)をどう活用するか？

山口大学医学部附属病院 薬剤部
薬剤部長／教授 古川 裕之 先生
薬品情報部門 主査 幸田 恭治 先生
病棟薬剤部門 尾崎 正和 先生

欧州・米国に続き、本邦においても2013年から医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)が導入された。RMPは医薬品のリスクを減少させる実効性が期待される半面、「わかりにくい」「使いづらい」などの意見もあり、医療現場での具体的な活用方法が模索されている。

そこで、今回は、RMPを積極的に活用している山口大学医学部附属病院薬剤部取材し、RMP導入時の対応、RMPの利点、課題と解決策、今後の展望などについて、薬剤部長の古川裕之先生、薬品情報部門の幸田恭治先生、病棟薬剤部門の尾崎正和先生にお話を伺った。

「薬のリスクから患者さんを守る」 のが薬剤師の仕事

古川 医薬品には、主作用と副作用(薬物有害反応)があり、医師と薬剤師はその両方を見ているが、医師は有効性に、薬剤師は副作用に、それぞれ重きを置くことにより、適正な医療が提供されるものだと思います。ですから、「薬剤師の仕事とは何ですか?」と聞かれた時、私は「薬のリスクから患者さんを守ること」と答えています。

薬剤師にとってRMPは、薬のリスクから患者さんを守るために有効なツールと考えています。

幸田 RMPは、厚生労働省、独立行政法人・医薬品医療機器

総合機構(PMDA)の指導のもと、製造販売元である製薬企業が作成するリスク管理のための文書です。2013年4月1日から、新医薬品とバイオ後続品の承認申請の資料として、RMPを作成・添付することが製薬企業に義務づけられました。RMPには、安全性検討事項、医薬品安全性監視活動、リスク最小化活動などが記載されています(図1)。安全性検討事項には、①重要な特定されたリスク、②重要な潜在的リスク、③重要な不足情報が記載されています。また、RMPには記載されていませんが、未知のリスクにも注意が必要です。

古川 RMPについては、あまり知られておらず、医療施設を対象とした2014年のPMDAの調査でも認知度は20%程度でした。そこで、日本病院薬剤師会は2014年に「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」という文書を作成し、ウェブサイトに掲載しました。また、全国10会場で行われた「平成27年度日本病院薬剤師会医薬品安全管理責任者等講習会」では、RMPの解説をさせていただきましたが、そうした活動が功を奏し、最近では認知度も上がり、それぞれの医療機関で活用され始めています。

1) 共通課題を 2) コストをかけずに 3) 3年以内に解決するのが基本

古川 2013年のRMP導入を知ったのは、その前年、2012年のことでした。「新製品のすべてにRMPが作成される。これは大変なことになるぞ」と直感しました。

RMPの導入、活用に際して、まず問題になったのは文書の量、ページ数の多さでした。2016年1月1日現在、170製品のRMPがPMDAのウェブサイトに掲載されていますが、RMPは各20~30ページありますから、全製品のRMPを読むには数千ページという膨大な資料に目を通さなければなりません。多忙な日常業務の中、RMPを読む時間を確保するのは困難な

図1 医薬品リスク管理計画(RMP)

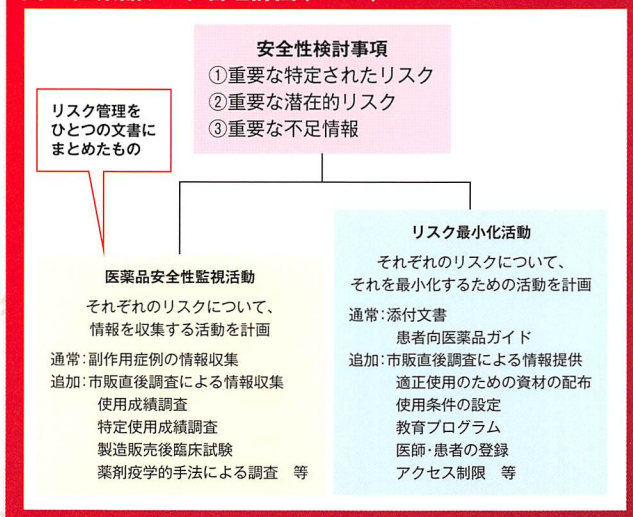


表1 課題解決に向けた「取り組みの基本」(古川裕之先生)

- 1) 共通課題の解決
- 2) 対費用効果が高い解決策の提案
- 3) 3年以内に実用化できる解決策の提案

状況ですが、それでも、薬剤師である以上、RMPの内容を「知らなかった」では、すまされないので。

私は、一般的な課題解決に向けた取り組みとして、1) 共通課題を、2) コストをかけずに、3) 3年以内に解決する、の3点が重要と考えています(表1)。RMPを読むのに時間がかかる、多忙な業務の中で読む時間をなかなか作れない、要点をまず知りたい、すなわち「RMP情報の階層化」は、全国的な共通課題と考え、対策をスタートさせたのです。

一目で見られる概要シートを作成し、RMP情報の階層化を実現

古川 RMP情報の階層化のために、まず取り組んだのはA4・1ページのRMPの概要シートの作成です。続いて、幸田先生にこの概要シートとRMP本文の連結をお願いします。

幸田 RMPの概要シートと本文の連結は、一般的に使われている市販のソフトを使用しました(図2)。医薬品のリスク、安全性監視計画、リスク最小化計画など、リスク管理上、重要な項目が1ページで見られるのがこの概要シートの利点です。また、それぞれの項目にリンクが貼ってあり、詳細を知りたい場合は簡単に本文にアクセスできます。さらに重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスクなどを電子カルテ上で確認できるエクセルシートも作成し、情報を共有化しています。

古川 当院の薬剤師は1人1台、タブレット端末(iPad)を持っており、RMP概要シートは、その中に入れてあります。医薬品の添付文書には多くの副作用情報が並列に書かれており、臨床現場では、どの症状を重点的にチェックすればいいのかわかりません。しかし、RMP概要シートを見れば、新人薬剤師でも、重要なリスクが一目でわかります。また、iPadに入れていることから、小さい文字を読むのが苦手なベテラン薬剤師も、簡単に拡大して読めます。

RMP情報の階層化には、概要シートの作成が有効な解決策となっています。最初は幸田先生が各薬剤の概要シートを作成していましたが、最近では、RMPの概要を作成・公開する製薬企業が増えています。日本製薬工業協会(製薬協)のホームページにはRMP概要のテンプレートが掲載されており、多くの製薬企業がRMPだけでなく、概要まで作成しています(図3)。

「副作用シグナル確認シート」を用いて、早期に副作用を検出

古川 RMP情報の階層化、概要シートの作成などは、いわばインフラ整備であったと思います。次の段階が、われわれ薬剤師の出番です。薬のリスクから患者さんを守るために、副作用の早期検出は重要ですが、患者さんに「何か変わったことがありますか?」と漠然と聞いても、患者さんはなかなか副作用

症状を話してくれません。そこで、当院では、副作用を早期発見するために2011年に作成した「副作用シグナル確認シート」を活用しています(図4)。

尾崎 副作用シグナル確認シートは、皮膚、尿、目、手足、お腹、呼吸・胸、血液、全身に分けて、重大な副作用の初期症状をイラスト入りで掲載したものです。患者さんにわかりやすい言葉で書かれているので使い勝手が良く、実際に、このシートを使って副作用を見つけたことが何回もあります。RMPは重要なリスクを抽出しているため効率的に副作用をチェックできますが、その有効活用のためにも本シートは有用と思います。

図2 RMPの概要シート
(山口大学医学部附属病院薬剤部:2013年9月20日)

本シートとRMP本文と連結した電子データを作成し、タブレット端末で使用する

図3 RMPの概要(製薬協のテンプレート)

サイラムザ点滴注射液 100mg
サイラムザ点滴注射液 500mgに係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

製薬協(日本製薬工業協会)のホームページにはRMP概要のテンプレートが掲載されており、多くの製薬企業がRMPだけでなく、概要まで作成しています(図3)。

詳細につきましては、RMPの本文をご参照下さい。
製薬協のRMPは、PMDA WEB上で公開されています。
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drug/dmca/information/rmp_0001.html

製薬協(日本製薬工業協会) PMDA(厚労省) 医薬品安全委員会
RMP(医薬品リスク管理計画書) 2013年9月現在

幸田 RMPの活用では、継続的な患者観察が重要になります。その中で、副作用の早期発見、重篤化の回避などは、薬剤師がすべき重要業務の1つと考えています(表2)。

古川 RMPは2013年4月に導入されたので、基本的にそれ以前に市販された薬剤にはRMPが作成されていません。それでも、同効薬・類似薬のRMPを読むと、リスクを見つけるセンスが身につきます。RMPには、そうした参考書のような側面もあります。

RMPを武器に患者さんを守る—— その裾野を広げることが今後の課題

古川 薬学教育の6年制化の導入や病棟薬剤業務実施加算の新設など、薬剤師を取り巻く環境は、この数年間で大きく変化しています。患者さんの名前しか知らずに調剤していた自分の若い頃に比べて、今の薬剤師は患者さんの顔がわかるのはもちろん、実際にコミュニケーションをとり、副作用を最初に発見することができます。薬剤師に対する評価は年々高まっており、

薬剤師自身も働きがいを感じながら仕事をしているのではないのでしょうか。

つい数年前まで認知度が低かったRMPも、薬のリスクから患者さんを守るツールとして大きな力を発揮しようとしています。RMPを武器に薬のリスクから患者さんを守る、その裾野を広げていくことが自分の仕事だと考えています。

RMPについて要望があるとすれば、①記載内容の改善と②後発品のRMPの一本化の2点です。

幸田 今後は、検出した副作用シグナルを活用していきたいとします。製造販売後調査(PMS: Post Marketing Surveillance)などにも協力し、薬剤部から速やかに安全性情報を提供し、製薬企業にも速やかに情報を反映していただく——患者さんの安全を守るために、そうした方向に持っていかないと考えています。薬剤部が窓口になってPMS調査票を医薬情報担当者(MR)さんに渡すようになると、MRさんも待ちぼうけする時間がなくなり、安全性情報の収集により多くの時間を割けるようになるのではないかと思います。

尾崎 今後は、臨床で生じた疑問を科学的に証明したいと考えています。たとえば薬剤Aと薬剤Bの相互作用が見つかり、薬剤Aを中止することで薬剤Bの濃度が安定した症例を経験しました。なぜ、そうした相互作用が生じるのか、どう対応するのがベストなのか、科学的に証明することが必要と思います。私は、製薬企業のMRさんも医療従事者と考えているので、チーム医療の中でMRさんと協力しながら、研究を前に進めていければと思っています。

古川 確かに臨床疑問(CQ)から研究疑問(RQ)への展開は重要で、頼もしい限りです。

PMSでは、解析可能な記録を速やかに報告することが重要です。薬剤師は、適切な患者観察を通して、副作用シグナルを早期に検出することにより、MRさんの安全性情報収集に協力し、製薬企業から全国の医療機関にフィードバックしていただく——これが本当のRMP活用、次の大事な仕事だと考えています。

図4 副作用シグナル確認シート

副作用シグナル確認シートを用いて、以下の安全性検討事項を抽出

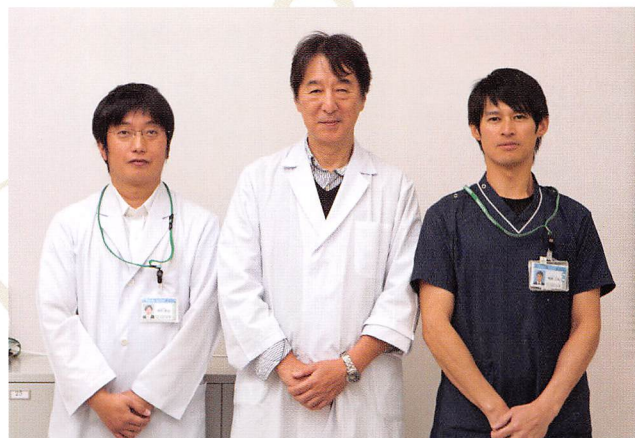
- 重要な特定されたリスク
- 重要な潜在的リスク
- 重要な不足情報

図4は「副作用シグナル確認シート」のイメージを示しています。シートには「お薬を飲んでこのような症状はありませんか?」という質問があり、AからDまでの選択肢が示されています。A: 咳が出た、B: 体がむくむ、C: 体がむくまない、D: 汗が出る。また、他の症状として「鼻や鼻くきから出血した」、「皮下出血がある」、「尿に血が混ざる」、「尿に血が混ざる」も示されています。

Clinical Pharmacist3 (2), 2011, メディカ出版(一部改変)

表2 RMPにおいて薬剤師がすべきこと

- 継続した患者観察を通して、
- ①「重要な特定されたリスク」の監視・早期発見と重篤化の回避
 - ②「重要な潜在的なリスク」に関する監視と発生時の詳細情報収集
 - ③「未知のリスク」の検出と発生時の詳細情報収集
 - ④患者指導によるリスク低減に取り組むこと



左から幸田先生、古川先生、尾崎先生

(作成)

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

LIO-P068 (R0)
2016年2月作成