

2021年10月20日

東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 修士1年

田中 大輔

医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）の国際比較

RMPとは、医薬品の市販後のリスク管理手順をひとつの文書にまとめたものであり、平成25年にわが国において実装された。開発（治験）の段階では介入研究の5 toos (Rogers, 1987) をはじめとする情報量の限界があるため、RMPの活用によって医薬品の開発～承認審査～製造販売後と一貫した安全対策を行うことを目的としている。

RMPの策定には、まず(1)安全性検討事項を抽出し、それに対する(2)医薬品安全性監視活動と(3)リスク最小化活動を計画する。(2)と(3)については「通常」と「追加」の2種類の活動があり、製品ごとに策定されPMDAのweb上で公開されている。

治験にはICH-GCPという国際的な基準があり、特に国際共同治験は共通の治験実施計画書に基づき、世界で同時並行的に試験が実施される。一方で、市販後のRMP策定は各国それぞれの基準に従って行われ、国ごとの考え方の違いも存在する。そこで、今回は各国のRMP策定に関連する規制を比較しつつ、今後の改善点や行うべき研究について紹介する。

【参考文献】

A. S. Rogers, Drug Intelligence and Clinical Pharmacy, 21, 915-920 (1987).

大賀 圭子, 杉田 誉子, 関 顕洋, 本多 輝行, 川口 源太, 通常の医薬品安全性監視, 特にシグナル管理に関する欧米の考え方について—日本医療研究開発機構(医薬品等規制調和・評価研究事業)「医薬品リスク管理計画制度の充実と効果の向上のための基盤研究」—(AMED RMP 研究班), 薬剤疫学, [早期公開] 公開日 2021/07/31, Online ISSN 1882-790X, Print ISSN 1342-0445, <https://doi.org/10.3820/jjpe.26.e6>,

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム (KT1). 医薬品リスク管理計画(RMP)追加のリスク最小化活動(資材)の効果を評価するための留意事項. 令和3年6月作成.

古閑 晃, 甲斐 靖彦, 景山 茂, 久保田 潔, 津谷 喜一郎, 西 利道, 前田 玲, 政田 幹夫, 宮川 功, 米国における Postmarketing Requirements と日本における市販後の研究に関する比較と提言, 薬剤疫学, 2012-2013, 17 巻, 1 号, p. 55-66, 公開日 2012/12/19, Online ISSN 1882-790X, Print ISSN 1342-0445, <https://doi.org/10.3820/jjpe.17.55>