

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の
効果の評価手法に係る研究

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 成川 衛

令和8(2026)年3月

この研究報告書は、令和7年度において、厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）25CA2002を受けて実施した研究の成果をまとめたものである。

目 次

I. 令和7(2025)年度 総括研究報告書

II. 分担研究報告書 成川 衛

リスク最小化活動の効果の評価に関する欧米でのガイドライン等の調査

III. 分担研究報告書 下川 昌文

RMP に基づく追加リスク最小化活動の効果評価に関する実態調査と課題
および今後の方向性に関する研究

IV. 分担研究報告書 林 昌洋

医薬品リスク管理計画リスク最小化活動効果評価ガイダンス(案) に関する
医療従事者の意見調査研究

V. 研究成果の刊行に関する一覧表

医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の 効果の評価手法に係る研究

総括研究報告書

研究代表者 成川 衛 （北里大学薬学部教授）
研究分担者 下川 昌文 （山口東京理科大学薬学部教授）
林 昌洋 （虎の門病院薬剤部・治験臨床研究部）

研究要旨

RMP 制度に基づく医薬品リスク管理の実効性及びその適時性を高めていくためには、RMP に基づいて実施されるリスク最小化活動、中でも追加のリスク最小化活動について、適時にその効果の測定・評価を行い、その結果を踏まえた対応が行われることが重要である。本研究では、リスク最小化活動の効果の評価に係る手順や考え方についてガイダンス文書を作成した。本文書を参考に、RMP に基づくリスク最小化活動に対する効果の評価が適切に実施され、RMP の機動的な運用が実現されることにより、医薬品の市販後安全対策の強化・向上が図られることを期待する。

A. 研究目的

医薬品リスク管理計画（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易くまとめたものであり、新医薬品等の承認時に、医薬品医療機器等法第 79 条に基づく承認条件として製造販売業者に対してその策定及び実施が求められている。そして、当該承認の再審査時に RMP に基づく活動の内容が確認され、承認条件が解除されるという運用がなされており、当該解除後に RMP に基づく安全対策が一律に終了するという不都合が生じていた。このような背景のもと、今般の医薬品医療機器等法の改正において、この RMP を必要時に作成・実施・終了できることを企図して、法律上に RMP の届出及び当該計画に基づくリスク管理の実施に係る規定が設けられた。

RMP は、医薬品ごとに設定された安全性検討事項をベースに、調査や試験の実施により情報を収集する安全性監視活動に係る計画

と、医薬品の使用条件の設定や医療従事者・患者への注意喚起等のリスク最小化活動に係る計画から構成されている。このうちリスク最小化活動については、これまで、必ずしも明確な達成目標や終了時期を定めることなく実施され、前述の再審査終了時の承認条件解除による RMP の終了に伴い終了してきた。今後、真にリスクを低減するための方策をより効果的・効率的に実施するためには、リスク最小化活動についてあらかじめ達成目標を定め、定期的に達成状況を確認しながら、必要に応じて活動計画の変更を行うなどの対応が必要となる。このような背景のもと、本研究では、RMP に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス文書を作成することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、欧州及び米国の規制当局から発出されているリスク最小化策の効果の評価

に係るガイドライン等の調査、国内外におけるリスク最小化活動の効果評価の実例等の収集・整理、リスク最小化活動の実施主体である医療従事者の意見聴取等の結果に基づいて、リスク最小化活動の効果の評価に係る手順や考え方に関するガイダンス文書を取りまとめた。

1. リスク最小化活動の効果の評価に関する 欧米でのガイドライン等の調査

欧米の規制当局から発出されているリスク最小化策の効果の評価に関するガイドラインの調査を行うとともに、公表論文や個別企業からの情報に基づき効果評価の実態把握を行った。

2. 国内における追加リスク最小化活動の効果評価に関する実態調査

日本製薬工業協会加盟企業各社に対して、RMPに基づく追加のリスク最小化活動の効果の評価に関するアンケート調査を行い、評価の実態の概要を把握した。調査事項の概要は以下の通りである。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 国内で RMP に基づく追加のリスク最小化策について効果の評価を行った経験の有無
(経験がある場合)2. 評価の対象としたリスク最小化策3. 評価の対象(者)及びデータソース4. 評価指標5. 効果に関する目標設定の有無6. 評価の実施時期7. 評価結果を踏まえた RMP の見直し8. 評価結果の公表・報告 |
|--|

次に、アンケート調査の回答から、比較的積極的に評価に取り組んだ実績があると思われる企業を選定し、ヒアリング調査を行った。

3. リスク最小化活動の効果の評価に関する ガイダンス(案)に対する医療従事者の意見調査

追加のリスク最小化活動に係わる医療現場の実態に関する論文を調査し、効果評価の参考になる意見を抽出した。そして、リスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス

(案)に記載された追加リスク最小化策の効果測定に関する考え方について、RMP に関して造詣が深いと考えられる病院薬剤師、薬局薬剤師を対象にアンケート調査を実施した。

4. ガイダンス案の作成

1 から 3 で得られた結果を踏まえ、産業界及び規制当局関係者の意見も聴きながら、リスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス文書を作成した。

C. 研究結果

1. リスク最小化活動の効果の評価に関する 欧米でのガイドライン等の調査

欧州及び米国の規制当局によるリスク最小化策の効果評価に関するガイダンス文書の内容を精査した。また、公表論文及び個別企業からの情報に基づいて、欧州における個別の製品・リスク最小化策に対する効果評価の実態を把握した。

(詳細は分担研究報告書を参照)

2. 国内における追加リスク最小化活動の効果評価に関する実態調査

アンケート及びヒアリング調査の結果、通常の医薬品安全性監視活動を通じた副作用発現状況のみの確認による評価を除くと、効果の評価を行った経験のある企業は 29%にとどまることが示された。医療従事者向け又は患者向け資材に対して効果の評価が行われている場合には、約半数が資材の配布数量等による評価であり、医療従事者や患者へのアン

ケート調査まで行われているケースは30%程度と少なかった。さらに、評価後に資材の配布を継続すべきかどうかの判断は容易ではなく、承認条件としてのRMP実施が解除された後も、製造販売業者が自主的に配布を継続している例が多いことが明らかとなった。（詳細は分担研究報告書を参照）

3. リスク最小化活動の効果の評価に関する ガイダンスドラフトへの医療従事者の意見調査

病院、薬局等の医療現場を対象にリスク最小化資材の効果評価を実施する場合は、対象とする施設によって利用状況が均一でない現実を考慮した施設選定が必要と考えられること、医療従事者向け資材については、（ア）対象集団への到達、（イ）資材の認識・理解、関連知識の向上、（ウ）リスク回避又は低減のための行動変容ともに、代表者対象の定性的調査は実施可能と考えられた一方、定量的な調査は、医療現場への人的負担が大きく方法を工夫したとしても有効な回答を得ることは難しいことが判明した。一方、患者向け資材については（ア）に関する代表者対象の定性的調査は可能であるが、（イ）（ウ）については代表者を対象とした定性的な調査では実態を反映した効果評価は難しく、病院、薬局が有する記録からデータを新たに解析する定量的な調査の実施は、患者同意取得、倫理委員会審査、解析に必要な人的リソース確保の点で困難であることがわかった。患者向け資材自体にQRコード等を記載し、直接患者の同意を得てアンケート調査を行う手法について肯定的意見が認められた。

（ウ）については、いずれの手法であってもRMPによる効果か、電子添文、学会ガイドライン・ステートメント等による効果か判断が難しいことも指摘された。

（詳細は分担研究報告書を参照）

4. ガイダンス案の作成

1から3を踏まえ、産業界及び規制当局関係者の意見も聴きながら、リスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス文書を作成した。（別添1）

ガイダンス文書は、以下の5つのセクションからなる。

- 目的
- 効果の評価を行うべきリスク最小化活動
- リスク最小化活動に係る効果の評価手法の概観
 - － 医療従事者・患者等向け情報資材等の作成及び配布について
 - － 対象医薬品の使用条件の設定について
- リスク最小化活動に係る効果の評価についてのRMPへの記載
- リスク最小化活動に係る効果の評価を踏まえた対応

D. 考察

今般の医薬品医療機器等法の改正により、RMPの届出及び当該計画に基づくリスク管理の実施に係る規定が法律上に設けられた。RMP制度に基づく医薬品リスク管理の実効性及びその適時性を高めていくためには、RMP文書に機動性を持たせる必要がある。そのためには、RMPに基づいて実施されるリスク最小化活動、中でも追加のリスク最小化活動について、適時にその効果の測定・評価を行い、その結果を踏まえた対応（活動の見直しや終了を含む）が行われることが重要と考える。「医薬品リスク管理計画指針」

（平成24年4月）には、リスク最小化活動の実施状況及び得られた結果に係る評価の実施について簡単な記述があるのみで、具体的なガイダンスは示されてこなかった。このような背景のもと、本研究において、リスク最小化活動の効果の評価に係る手順や考え方についてガイダンス文書を作成した。

ガイドンス文書では、追加のリスク最小化活動の代表例として、医療従事者・患者等への追加の情報資材等の作成及び配布、並びに対象医薬品の使用条件の設定を取り上げ、これらに対する効果の評価手法の概要及び考え方を示した。一方で、効果評価の手法について一律のガイドンスを提示することは困難であり、医薬品の特徴、追加のリスク最小化策の設定の背景、対象とするリスクの重大性、評価の実施可能性、医療従事者・患者等への負荷等を総合的に考慮した上で判断されるべきと考える。なお、評価においては、利用可能な適切な二次データがある場合には、それらを積極的に利用することが望まれる。

評価において追加のリスク最小化活動の効果が確認できなかった場合は、対象としたリスク最小化活動について見直しが必要となる場合があることは言うまでもない。一方、活動の効果が確認された場合の対応を一律に示すことは難しいが、RMPに機動性を持たせ、その運用にメリハリをつけるという趣旨も併せ考慮し、ガイドンス文書に一般的な考え方を示した。今後、再審査を待たずに追加のリスク最小化活動を終了するケースも出てくると考えられるが、このような場合にも、通常の活動の中で安全性監視を継続し、必要な対応をとっていくことが重要と考える。併せて、医師・薬剤師など専門性を有する医療従事者には、通常のリスク最小化策としての資材等の情報も活用しながら、医薬品リスク管理における自らの職責を果たしていくことも重要である。

本ガイドンス文書を参考に、RMPに基づくリスク最小化活動に対する効果の評価が適切に実施され、RMPの機動的な運用が実現されることにより、医薬品の市販後安全対策の強化・向上が図られることを期待する。

E. 結論

RMP制度に基づく医薬品リスク管理の実効性及びその適時性を高めていくためには、RMPに基づいて実施されるリスク最小化活動、中でも追加のリスク最小化活動について、適時にその効果の測定・評価を行い、その結果を踏まえた対応が行われることが重要である。本研究では、リスク最小化活動の効果の評価に係る手順や考え方についてガイドンス文書を作成した。本ガイドンス文書を参考に、RMPに基づくリスク最小化活動に対する効果の評価が適切に実施され、RMPの機動的な運用が実現されることにより、医薬品の市販後安全対策の強化・向上が図られることを期待する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1. 医薬品リスク管理計画に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関するガイドンス（案）

医薬品リスク管理計画に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス（案）

1. 本ガイダンス文書の目的

- 医薬品リスク管理計画（RMP）に基づくリスク最小化活動は、対象とされる医薬品について、その重要なリスクを最小に抑え、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するために実施される。
- 今般の医薬品医療機器等法の改正により、RMP の届出及びそれに基づくリスク管理の実施が法律上の規定として設けられた。RMP 制度の実効性を高めていくためには、リスク最小化活動を含む RMP に基づく個々の活動の実施状況等の評価と、それに基づく RMP の見直しを適時的確に行っていく必要がある。
- 「医薬品リスク管理計画指針」（平成 24 年 4 月 11 日、厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知）には、リスク最小化活動の実施状況及び得られた結果に係る評価の実施について言及されているものの、具体的なガイダンスは示されていない。
- このような背景のもと、本ガイダンスは、リスク最小化活動の効果の評価に係る手順や考え方について指針を示すことを目的とする。

2. 効果の評価を行うべきリスク最小化活動

- リスク最小化活動には、全ての医薬品において通常行われる活動（通常のリスク最小化活動）と、医薬品の特性等を踏まえて、必要に応じて通常のリスク最小化活動に追加して行われる活動（追加のリスク最小化活動）がある。
- 追加のリスク最小化活動は、通常のリスク最小化活動のみでは不十分な場合に実施されるものであり、医療従事者及び患者やその家族等（以下「患者等」）に対して追加の負荷をかけるものでもある。このため、当該活動が目的とする効果を発揮しているかどうかを確認することは重要である。なお、当該活動の計画段階に医療従事者又は患者等が関与することも有益と考えられる。
- 本来は、全てのリスク最小化活動について、その効果の評価がなされるべきと考えられる。しかしながら、効果进行评估することの意義やそのための適切な手法の利用可能性、評価に要するリソースなどを考え合わせると、リスク最小化活動の中でも「追加のリスク最小化活動」について優先的に効果の評価を行うとするのが現実的である。

3. リスク最小化活動に係る効果の評価手法の概観

- 追加のリスク最小化活動の代表的な例として、(1)医療従事者・患者等への追加の情報資材等の作成及び配布、(2)対象医薬品の使用条件の設定が挙げられる。
- 以下に、各々に対する効果の評価手法の概要及び考え方を示す。

(1) 医療従事者・患者等向け情報資材等の作成及び配布について

- 医療従事者・患者等向け情報資材類については、(ア) 必要な情報（資材等）がそれを

受け取るべき集団（医療従事者・患者等）に到達しているか、（イ）当該集団が受け取った情報を認識・理解し、さらには対象とするリスク最小化に関連する知識が向上しているか、（ウ）リスクを避ける又は低減させるための行動に至っているかの視点から、当該活動が期待通り機能しているかを評価することが必要である。さらに、その効果を真に評価するためには、（エ）その活動による実際のリスク低減効果又はリスク管理効果が確認されることが望まれる。

- （ア）については、情報を受け取るべき集団に属する人々が当該情報を受領していること、あるいは医療従事者から患者等に対して当該情報が提供されていることを確認することが重要であり、例えば製造販売業者からの資材の発送数量等を把握するのみでは十分ではない。（イ）については、対象集団における受領情報に対する理解度や知識レベルの状況又は変化を評価する。（ウ）については、リスク最小化のための投与対象患者の選定、併用治療や特定の検査の実施など、個別のリスク最小化策に応じたその遵守状況や医療行為の実施状況进行评估することとなる。
- 上記を勘案すると、（ア）情報の到達、（イ）情報の認識・理解及び知識の向上、（ウ）行動の変容については、適切に選定された医療従事者又は患者等の集団を対象としたアンケート調査又はインタビュー調査等によって評価を行うことが可能と考えられる。これに加え（ウ）については、適切な二次データ（医療情報データベースなど）を利用して、投与対象患者のプロファイル、薬剤の処方・使用状況や特定の医療行為の実施状況などを分析することにより評価が可能な場合もある。
- 患者等を対象とした調査においては、製造販売業者が患者等に直接コンタクトする方法の他、必要な患者等に資材等を手交したかどうかを医療従事者に確認する、患者等向け資材にアンケート調査への協力を呼び掛ける情報（QRコード等を含む）を記載し回答を依頼する、患者パネル等を利用するなどの方法が考えられる。なお、RMP上で規定される患者等を対象とした調査は、その目的や位置づけ等から、原則として医薬品医療機器等法上の広告には該当しないと考えられる。ただし、プロモーション活動と捉えられないよう、調査のデザインや調査に用いる資料の作成等には留意が必要である。
- （エ）リスクの低減効果については、RMPに基づく通常又は追加の安全性監視活動において収集したデータを分析することで評価が可能な場合がある。あるいは、対象とするリスクに焦点を当てた調査（適切な二次データを利用した調査を含む）が必要となる場合もある。
- 上述の（ア）から（エ）のいずれの視点から評価を行うべきかについて一律のガイダンスを提示することは困難であり、医薬品の特徴、追加のリスク最小化策の設定の背景、対象とするリスクの重大性、評価の実施可能性、医療従事者・患者等への負荷等を総合的に考慮した上で判断されるべきである。
- 医薬品のリスク等について参照可能な情報源としては、効果評価の対象とする追加のリスク最小化策としての情報資材に加え、通常のリスク最小化策（電子添文、患者向医薬品ガイド）その他製造販売業者が作成する資材（インタビューフォーム等）、学会が

発行するガイドライン、エキスパートオピニオン（総説誌）、審査報告書など、様々なものが存在する。このため、評価においては、測定された効果が評価対象とした情報資料によるものか否かを判別することが相対的に困難になることを認識しておく必要がある。

- いずれの手法においても、評価対象集団の代表性及び適切なサンプル数の確保に対する配慮が必要である。

(2) 対象医薬品の使用条件の設定について

- 対象医薬品の使用条件の設定の内容としては、要件を満たす医師・薬剤師等の登録による処方・調剤の安全管理、専門的知識・経験のある医師等による使用の確保、医療機関における医薬品の使用管理体制の確保、投与対象患者の慎重な選定等、多様なものが存在する。
- これらに関する効果評価の手法について一律のガイダンスを提示することは困難であり、医薬品の特徴、追加のリスク最小化策の設定の背景、対象とするリスクの重大性、評価の実施可能性、医療従事者・患者等への負荷等を総合的に考慮した上で判断されるべきである。この際、利用可能な適切な二次データがある場合には、それらを積極的に利用することが望まれる。
- 抽出調査とする場合には、評価対象集団の代表性及び適切なサンプル数の確保に対する配慮が必要である。
- いずれにしても、当該リスク最小化活動が期待通り機能しているかを評価することが必要であり、最終的には、その活動による実際のリスク低減効果又はリスク管理効果が確認されることが望まれる。
- 上記(1)、(2)のいずれにおいても、効果評価の対象とするリスク最小化活動が、対象医薬品の上市から一定期間経過後に開始されたものである場合は、活動の導入前後での比較が可能であることから、このような前後比較を積極的に試みるべきである。なお、この際には、活動の導入前後における医療環境の変化や他の因子の影響に留意する。

4. リスク最小化活動に係る効果の評価についての RMP への記載

- RMP に基づく追加のリスク最小化活動については、対象医薬品の製造販売承認時まで（対象医薬品の上市から一定期間経過後に当該活動を導入する場合はその際）に、その各々について、効果評価の手法の概略及び評価の予定時期を当該製品の RMP に記載する。その後に見直しが行われた場合には、RMP を改訂する。その上で、効果評価の進捗について安全性定期報告等により規制当局に報告する。
- 効果評価の時期については、リスク最小化活動が対象とするリスク及びその内容、対象製品の使用状況（患者数、投与期間など）、効果評価のための調査・試験デザインなどを踏まえて個別の活動ごとに判断する。この際、効果の評価は、当該評価結果に応じて

リスク最小化計画の見直しの必要性等を判断するために行うものであることを勘案し、可能な範囲で早期に行われることが望ましい。

- 可能な場合には、効果の評価における達成目標値（成功指標）を、ベースラインとなり得る類似の状況における情報や、類似のリスクにおいて予測される頻度等を勘案して設定し、RMPに記載する。

5. リスク最小化活動に係る効果の評価を踏まえた対応

- 効果の評価により追加のリスク最小化活動の効果が確認できなかった場合は、対象としたリスク最小化活動について内容の見直しが必要となる場合がある。情報資材類であれば、3.（ア）から（エ）のどの段階における効果が確認できなかったのかによって見直しの内容は異なってくる。原因に応じた対応を検討し、実行することが重要である。
- 効果の評価によって追加のリスク最小化活動の効果が確認された場合の対応を一律に示すことは難しいが、以下に一般的な考え方を示す。
- 追加のリスク最小化活動の趣旨に鑑みれば、当該活動のもとで作成・配布される医療従事者・患者等向け資材類に記載される情報の重要点は、通常のリスク最小化策としての情報資材（電子添文、患者向医薬品ガイド等）に含まれるものである。このため、追加の情報資材類について、医療従事者・患者等における効果が確認され、目的とする意識や行動が医療従事者に定着し、当該追加のリスク最小化活動を終了してもリスク管理が可能と判断される場合は、当該追加の活動を終了することができる。ただし、資材の特性等を踏まえて、RMPに基づかない製造販売業者の自主的対応として継続することも可能である。
- 追加のリスク最小化活動に基づく資材の作成・配布が終了した場合であっても、医師・薬剤師など専門性を有する医療従事者には、通常のリスク最小化策としての資材等の情報も活用しながら、医薬品リスク管理における自らの職責を果たしていくことが期待される。
- また、対象医薬品の使用条件の設定については、その効果が確認された場合は、当該活動を追加のリスク最小化活動として継続するという対応が一般的である。なお、そのような対策が医療現場に定着し、通常のリスク最小化活動等によって代替可能と判断できる場合はこの限りではない。

リスク最小化活動の効果の評価に関する欧米でのガイドライン等の調査

分担研究報告書

研究代表者 成川 衛 （北里大学薬学部教授）

研究要旨

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関する手順や考え方について指針を作成する上での基礎資料とすべく、欧州及び米国におけるリスク最小化策の効果評価の状況や関連するガイドライン等について調査・分析するとともに、欧州での個別の製品・リスク最小化策に対する効果評価の実態や課題について把握した。これらの情報も参考にしながら、我が国における RMP に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンスを検討・作成していくこととしたい。

A. 研究目的

医薬品リスク管理計画（RMP）は、医薬品ごとに設定された安全性検討事項をベースに、調査や試験の実施により情報を収集する安全性監視活動に係る計画と、医薬品の使用条件の設定や医療従事者・患者への注意喚起等のリスク最小化活動に係る計画から構成される。このうちリスク最小化活動については、これまで必ずしも明確な達成目標や終了時期を定めることなく実施され、再審査終了時の承認条件解除による RMP の終了に伴い終了してきたのが実態である。真にリスクを低減するための方策をより効果的・効率的に実施するためには、リスク最小化活動についてあらかじめ達成目標を定め、定期的に達成状況を確認しながら、必要に応じて計画の変更を行うなどの対応が必要となる。

本分担研究では、RMP に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関する手順や考え方について指針を作成する上での基礎資料とすべく、欧州及び米国における状況や関連するガイドライン等について調査し、我が国への適用の可能性について検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 欧米におけるガイドラインの調査

リスク最小化策の効果の評価について、欧米の規制当局（（欧州医薬品庁(EMA)、米国食品医薬品局(FDA)）から発出されている以下のガイドラインの内容を調査し、評価のためのデータソース、手法（デザイン）、対象、時期、目標設定の考え方などを整理した。

- 1) Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI – Risk minimisation measures. (rev. 3) (Aug 2024)
- 2) Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI Addendum II – Methods for evaluating effectiveness of risk minimisation measures. (Aug 2024)
- 3) FDA Guidance for Industry (draft), REMS Logic Model: A Framework to Link Program Design with Assessment. (May 2024)

2. リスク最小化策の効果評価に関連する文献の調査

PubMed により欧州における RMP リスク最小化策の効果評価に関する論文を検索し、

該当した以下の 2 報について内容を精査した。

- 1) Are RMMs for approved drugs in Europe effective? A systematic review. Expert Opinion on Drug Safety 2019;18(5):443-454.
- 2) Review of Studies Evaluating Effectiveness of Risk Minimization Measures Assessed by the European Medicines Agency Between 2016 and 2021. Clin Pharmacol Ther. 2023;114(6):1285-1292.

3. 欧州におけるリスク最小化策の効果評価の実態調査

日本製薬工業協会の協力を得て、いくつかの企業から、最近承認された新薬に係る欧州でのリスク最小化策の効果評価の実態に関して情報を収集した。

C. 研究結果

1. 欧米におけるガイドラインの調査

1) EMA による RMP リスク最小化策に関するガイドライン (GVP Module XVI – Risk minimisation measures (rev. 3)) では、以下の観点から、リスク最小化策において目的とするアウトカムを明確に定義すべきとされている。

- 対象集団への到達
- 対象集団での知識の習得と認知の形成及びリスク最小化のための行動の実施
- 副作用の頻度や重症度の低下、又は患者や公衆衛生に対する副作用の有害な影響の減少といった健康アウトカム

そして、リスク最小化策の効果評価方法の詳細は RMP に記載すること、評価の結果は定期的安全性最新報告に記載することとされている。評価時期については、リスク最小化活動の開始からの期間、推定される曝露の大きさ、リスクの重篤性及び重症度、効果評価試験のデザイン等の要因を考慮すべきとさ

れ、具体的には以下の時期を考慮すべきとされている。

- 初回の評価時期としては、例えば医療現場で必要な変更が可能な 12~24 か月以内
- 実施後 4 年以内

2) EMA によるリスク最小化策の効果の評価に関するガイドライン (GVP Module XVI Addendum II – Methods for evaluating effectiveness of risk minimisation measures)

では、(1)効果の評価のためのデータソースとして、サーベイ、患者・疾患レジストリ、電子カルテ、保険請求データ、医療記録リンケージシステム、有害事象自発報告データが、(2)評価方法としては、定性的手法、サーベイ、薬剤疫学的方法（一時点の断面解析、前後の断面解析、前後の時系列解析、コホート研究）が示されている。

3) FDA による REMS Logic Model に関するガイドラインでは、評価段階は短期及び長期のアウトカム (short/long-term outcome) と影響 (impact) から構成されるとされ、プログラムのアウトカム指標は以下の性質を備えているべきとされている：明確な定義、測定可能性、プログラム目標との関連、選定した戦略との整合性、参照値としてのベースライン値／閾値、時間枠。そして、アウトカムのカテゴリとして、(1)関係者における知識及びリスクメッセージの認知・理解、(2)安全な使用行動、(3)リスクの頻度及び程度の 3 つが示されている。

2. 追加のリスク最小化活動の効果の評価に関連する文献の調査

1) Expert Opinion on Drug Safety 2019 では、EU でのリスク最小化策の評価に関する論文の検索 (2011-2018 年) により 24 報を同定し、該当する研究として、医療従事者を対象とした 23 調査、患者 (介護者) を対象

とした 8 調査が評価された。医療従事者対象調査（回答率は 5%と低い）では、資材の受領を記憶していた人は 60%であり、77%の項目で知識レベル 60%以上を達成した。患者調査では、資材は 50-80%の患者が受領し、90%以上の人が読んだが、60%以上の知識レベルを達成したのは 38%の項目に限られたことが報告された。

2) Clin Pharmacol Ther. 2023 では、EMA の PRAC（ファーマコビジランスリスク評価委員会）において、2016-2021 年の間に評価されたリスク最小化策の効果評価に関する PASS（市販後安全性試験）を分析した。評価対象の 93 の PASS のうち、82.8%が EU PAS Register に登録されており、80.6%が category 3 の PASS であった。効果評価の目的は、62.4%が医療従事者のリスク最小化策に対する意識、知識及び行動を評価するもの、30.1%が医薬品の使用状況を測定するもの、28.0%が情報到達の程度を評価するものであった。また、67.7%が 1 次データ、24.7%が 2 次データを使用し、7.5%が両者を併用した。48.4%の PASS で到達目標が設定され、60%の PASS においてリスク最小化策の効果に関する結論（うち 82.1%が有効との結論）が示された。

3. 欧州におけるリスク最小化策の効果評価の実態調査

調査対象とした 17 品目中 14 品目において追加のリスク最小化策の効果評価が計画され、当該計画について RMP に記載されていた。評価の対象とされたリスク最小化策の内容及び効果評価の手法を右表に示す。

	該当件数*
評価対象とされたリスク最小化策	
医療従事者向け資材	6
患者向け資材	3
患者カード	12
処方チェックリスト	3
Direct healthcare professional communication	1
妊娠防止プログラム	1
効果評価の手法	
配布数確認など	5
通常的安全性監視	8
Drug utilization study	3
医療従事者／患者サーベイ	3
トレーニング記録	1
目標設定	
あり	1
PASS としての評価実施	
あり	4

* 延べ件数

D. 考察

本分担研究では、RMP に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関する手順や考え方について指針を作成する上での基礎資料とすることを目的に、欧州及び米国における状況や関連するガイドライン等について調査した。その結果、欧州及び米国では、規制当局によるリスク最小化策の効果評価に関するガイダンス文書が作成・公表されており、また、欧州における個別の製品・リスク最小化策に対する効果評価の実態を把握することができた。

ガイダンス文書では、リスク最小化策の効果評価におけるアウトカムとして、大きく (1)対象集団への到達、(2)対象集団における知識及びリスクメッセージの認知・理解、(3)リスク最小化のための行動、(4)リスクの

頻度・程度等の健康アウトカムの4つのカテゴリが示され、評価のためのデータソースとして、サーベイ、患者レジストリ、電子カルテや保険請求データ、有害事象自発報告データなど、多様なものが提示されている。また、手続き面では、EMA ガイドラインにおいて、効果の評価方法を RMP に記載すること、評価結果は定期的安全性最新報告に記載することなどが規定されていた。評価時期については、推定曝露の大きさや対象リスクの程度等を考慮して判断すべきとされつつも、初回の評価は医療現場で必要な変更が可能となるよう 12~24 か月以内とするといった例示も示されている。これらの情報は、我が国でのガイダンス文書作成に当たり参考とすべきと考える。

公表論文や個別企業からの情報に基づいて把握した効果評価の実態について、欧州では、医療従事者及び患者向け情報資材（患者カードを含む）を中心に効果の評価が行われており、資材の配布・受領の状況、対象者の意識・知識・行動、薬剤の使用状況などが測定・評価されていた。1 次データの使用が比較的多いこと、サーベイの回収率は低いこと、評価における到達目標の設定が必ずしも行われているわけではないことなど、効果評価の難しさが推測される情報もあった。

以上、本研究で得られた欧州及び米国における情報も参考にしながら、我が国における RMP に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンスを検討・作成していくこととしたい。

E. 結論

RMP に基づくリスク最小化活動の効果の評価について、欧州及び米国における状況や関連するガイドライン等について調査した。また、欧州における個別の製品・リスク最小化策に対する効果評価の実態や課題について把握することができた。これらの情報も参考にしながら、我が国における RMP に基づくリスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンスを検討・作成していくこととしたい。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究」

分担研究報告書

RMP に基づく追加リスク最小化活動の効果評価に関する実態調査と 課題および今後の方向性に関する研究

研究分担者 下川 昌文（山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部教授）

研究要旨

リスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス案の作成にあたって、その実態を把握するため、日本製薬工業協会加盟企業に対し、アンケート調査及びヒアリング調査を行った。その結果、通常の医薬品安全性監視活動を通じた副作用発現状況のみの確認による評価を除くと、効果の評価を行った経験のある企業は **29%** のみであった。そして、基本的には、追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材、患者向け資材の配布又は適正管理システムが効果の評価の対象となっていた。これらの資材の配布に対し効果の評価が行われている場合においては、約半数が資材の配布数量等による評価であり、医療従事者や患者へのアンケート調査まで行われているケースは **30%** 程度と少なかった。このような調査結果となったのは、調査に対する医療従事者・患者の負担、信頼性のある調査の困難性、製造販売業者のリソース等の様々な課題があり、評価の実施が困難なためと考えられた。また、資材の配布については、評価後に、継続すべきかどうかの判断は容易ではなく、承認条件としての **RMP** 実施が解除された後も、製造販売業者が自主的に配布を継続している例が多いことが明らかとなった。

以上を考慮した結果、効果評価についての一律のガイダンスを提示することは困難であり、医薬品の内容、追加のリスク最小化活動の背景、当該リスクの重大性、信頼性のある評価の実施可能性、医療従事者・患者等への負荷等を総合的に考慮した上で、製造販売業者と行政機関の協議によってケースバイケースで判断されるべきであると考えられた。また、追加のリスク最小化活動としての効果が明確にはわからない場合であっても、リスク発生状況が許容範囲内にあるなどにより、医療従事者への注意喚起や対応が十分に浸透し、患者への指導も適切に行われ遵守されていると判断できる状況であれば、追加のリスク最小化活動を終了することも可能と考えられた。ただし、追加リスク最小化活動の終了後もその影響の有無について通常の活動の中で監視し、必要があれば再びリスク最小化活動を行うことが重要と考えられた。

A. 研究目的

医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価については、「医薬品リスク管理計画指針について」（平成 24 年 4 月 11 日付け薬食安発 0411 第 1 号・薬食審

査発 0411 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知）により、その節目となる時期に適切に行うこととされている。また、医薬品リスク管理計画書は、策定後、「医薬品リスク管理計画書の公表に

について」（平成 25 年 3 月 4 日付け薬食審査発 0304 第 1 号・薬食安発 0304 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）により、PMDA ウェブサイトに公表されることとなっている。しかしながら、実施したリスク最小化活動に対して、どのような評価が行われ、その結果、医薬品リスク管理計画についてどのような対応とすることになったのかについては必ずしも、公表されておらず、実態は明らかではない。

このため、本研究では、リスク最小化活動の効果の評価に関するガイダンス案の作成にあたって、その実態を把握し、評価における課題及び今後の方向性について考察することを目的とした。

B. 研究方法

まず、日本製薬工業協会加盟企業各社に対し、RMP に基づく追加のリスク最小化活動の効果の評価に関するアンケート調査を行い、評価の実態の概要を把握した。次に、評価のより具体的な内容を把握するとともに、今後の RMP のあり方について示唆を得るため、アンケート調査の回答から、比較的積極的に評価に取り組んだ実績があると思われる企業を選定し、ヒアリング調査を行った。その上で、リスク最小化活動の効果の評価における課題及び今後の方向性について考察を行った。

1 RMP に基づく追加のリスク最小化活動の効果の評価に関するアンケート調査

別添 1 の依頼状及び調査票を用いて、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のご協力のもと、同協会加盟企業 73 社を対象に、2025 年 7 月 1 日から 7 月 31 日までを回答期間としてアンケートを実施した。

2 製薬企業 6 社に対するヒアリング調査

(1) 調査の概要

上記 1 のアンケート調査の結果、日本において、RMP に基づく追加のリスク最小化活動について何らかの効果の評価を行った経験があると回答した 15 社のうち、評価方法として医療従事者又は患者に対してアンケート調査を行っていた企業の中から 6 社を選定し、その RMP 担当者に対して、研究者 2 名（下川及び成川）が、オンライン面談によりヒアリング調査を行った。ヒアリング項目は、次の 3 項目とした。

- ① 回答のあった事例に関し、追加のリスク最小化活動に対する評価を行った背景
- ② 当該事例に関し、リスク最小化活動及びその評価の今後の継続の予定
- ③ 今後の RMP の在り方

C. 研究結果

1 RMP に基づく追加のリスク最小化活動の効果の評価に関するアンケート調査

73 社中 52 社より回答があり、回収率は 71%であった。その概要は以下のとおりであった。なお、アンケートの集計結果の詳細は別添 2 に示す。

(1) RMP に基づく追加のリスク最小化活動について効果の評価を行った経験の有無

効果の評価を行った経験のある企業は 29%にとどまった。

(2) 評価の対象としたリスク最小化活動 医療従事者向け資材又は患者向け資材に関して評価を行った場合が約 80%を占め、その他の主なものとしては、 医薬品使用にあたって医師等の事前登録などを求める適正管理システムに関して評価を行った場合が 15%あった。

(3) 評価のデータソース、評価指標

医療従事者向け資材、患者向け資材の配布の効果を評価する場合、どちらの場合も、約 50%は、資材の配布数量（及び自社サイトアクセス数）のみの評価や、販売量又は推定患者数に対する資材の配布数量といった指標で効果の評価が行われていた。約 30%は、アンケート調査による医師の注意喚起の浸透度、薬剤師の患者への資材の活用度又は患者の資材の内容の理解度、約 20%は副作用の発生状況の変化といった指標で効果の評価が行われていた。

適正管理システムの効果を評価する場合は、システムの遵守状況、リスクの発生状況の評価を行っていた。

（４）効果に関する目標設定（成功指標）

リスク最小化活動の評価を行った場合であっても、成功指標まで設けたのはそのうち約 30%と少なかった。成功指標は、資材を用いた説明の実施、適正管理の遵守状況、重大な副作用の報告数の減少などに関する内容であった。

（５）評価の実施時期

安全性定期報告提出時又は再審査期間終了時が半数を超え、それ以外は、リスク最小化活動の開始又は販売の開始から、2 か月後、3 か月後、3 年後、4 年後、6 年後、定期的（3 か月、6 か月又は 1 年ごと）又は再審査申請時の PMDA からの照会時など様々な時期に実施されていた。なお、本アンケート項目は自由記載項目であり、同趣旨の内容を別の表現で記載している場合もあると思われるが、判別が困難なため、表現が異なる場合は別回答として集計した。

（６）評価結果を踏まえた RMP の見直し

リスク最小化活動の評価後に、RMP を見直したのはそのうち約 20%であった。

（７）評価結果の公表・報告

評価結果を報告又は公表していたのは 65%で、その約 50%は安全性定期報告書又は再審査報告書として報告、約 30%は厚生労働省又は PMDA に報告しており、学会・論文発表は約 20%、自社ホームページでの公表は約 10%と少なかった。

2 製薬企業 6 社に対するヒアリング調査

以下に各ヒアリング項目に対する各社の回答、意見を記載した。

（１）回答のあった事例に関し、追加のリスク最小化活動に対する評価を行った背景

- 併用療法における各薬剤の投与スケジュールが異なることから患者用資材で情報提供をしており、薬剤師から患者への資材配布状況を確認するため、薬剤師パネルを使用してアンケート調査を実施した。
- ブルーレター発出を契機に、患者向け資材の認知度やそのメッセージが正しく理解されているかについて MR が患者に対してオンラインインタビューを実施した。
- 古くからある品目ではあるが有名な重大な副作用があり、公式な RMP 対象ではないが、行政の要請により、医療従事者向け及び患者向け資材に関して実質上の RMP 活動を実施している。医療機関等への情報伝達等のサービスを行っている業者を利用して、注意喚起の周知状況の確認のため、薬剤師にアンケート調査を実施した。
- 催奇形性により妊娠又は妊娠して

いる可能性のある女性に投与禁忌があり、その遵守状況について、MRが医師に聞き取り調査を実施した。

- 効能・効果に対しリスクが高く、そのバランスの関係から、処方医に対し事前登録制をとっており、登録外の医師が処方しないよう医師の登録状況の評価した。
- 従来の同様な製剤より濃度が高く、投与過誤による副作用リスク対策のため、医療従事者向け資材の理解度について、MRが医師に聞き取り調査を実施した。
- 複数の適応症のうち、特定の適応症のみが非常に用量が大きく副作用発現のリスクが高いため、副作用防止のための毎月の検査の実施状況等について、MRが医師に聞き取り調査を実施した。

(2) 当該事例に関し、追加のリスク最小化活動及びその評価の継続の予定

① 追加のリスク最小化活動

- 承認時から継続しているリスク最小化活動については、その効果の測定が難しく、それを終了してもよいかどうかの判断が難しい。規制に基づくRMP活動は終了しても、知識が常識化されていると確信できないと、資材の配布は継続せざるを得ない。
- 古くからある品目だが、医療現場の要望で、資材の配布は続けざるを得なかった。
- 評価結果から医療現場での周知が確認できたため、規制に基づくRMP終了後、資材の配布を中止した。

② 評価

- コロナ禍の前に医療従事者への聞き取りアンケートを実施したが、現在は、医療現場が対面を望まないこ

ともあり実施しづらい。

- 新薬が長期収載品となりライフサイクルの終わりに近づいてくると、予算上も人的リソース上もアンケート調査は困難になる。
- 再審査が終了しても、医薬品の特性（処方医の登録の必要性、催奇形性のある品目）から、追加のリスク最小化活動だけでなく、評価も含め終わりの目途が立っていない。

(3) 今後のRMPの在り方

① 義務としてのRMPの対象

- 単なる注意喚起ではなく、リスクの回避又は副作用の発生時の対応などについての医師や患者の行動変容につながるものを対象としてはどうか。
- 効果測定可能な追加のリスク最小化活動のあるものだけを対象としてはどうか。

② 評価の在り方

- 本来、追加のリスク最小化活動と評価はセットで行うべきではあるが、効果測定の実現可能性や人的リソース・コストなどの面からすべての追加のリスク最小化活動について画一的に評価を義務付けるべきではない。適切な評価手法がないものに対して効果測定を義務付けると、あまり意味のない評価手法で行うなど形骸化する可能性がある。
- 評価の指標として、安全対策が実施されたかどうかを測るプロセス指標と安全対策のリスク低減の成果を測るアウトカム指標がある。どこまで評価を行うべきか難しい。医薬品の特性によって評価において確認したい内容が異なるので、それに応じて可能な評価方法をケースバイケースで検討する必要がある。

a プロセス指標

医療機関等への資材の配布数、配布率の把握は容易であり、多くの品目で行われているが、効果を測る指標として有効性は低い。それよりも医療従事者や患者に対するアンケート調査は、有効性は高いが、人的リソース・コスト、医療現場への負担などの面から限定的な品目とすることが現実的である。また、少数を対象とした聞き取り調査は、例えば、患者の場合、医薬品に対する意識が高いというバイアスがあるのでそれ単独でもって評価することは原則、避けるべきである。しかし、希少疾病の場合や多数の患者等へのアンケート調査を行う前の課題抽出、アンケート設計には有用である。

b アウトカム指標

アウトカムが測定できる場合はかなり少ない。副作用発現率をアウトカム指標としたとしても、副作用の自発報告はバイアスがあり、リアルワールドデータを使用しても副作用の性質によっては検出困難なものがある。古からある薬については、重篤であっても既知の副作用の場合、自発報告がされにくく、投与時期不明な文献報告も多く、関係企業数が複数のため重複症例の排除も困難である。

③ その他の意見

- 特別な安全対策を講じる背景のある特殊な医薬品ではなく、通常の医薬品において、追加のリスク最小化活動として資材を配布し

ているような場合の評価の手法やその終了のタイミングについてのガイダンスがあるとありがたい。

- 同一品目について複数の企業が存在する場合、評価の実施にあたり、評価方法、コスト負担、とりまとめ企業などについて、意見調整が非常に困難である。

D. 考察

通常の医薬品安全性監視活動を通した副作用発現状況のみの確認による評価を除くと、効果の評価を行った経験のある企業は、29%にとどまった。評価が行われている場合、基本的には、医療従事者向け資材、患者向け資材の配布の効果の評価又は適正管理システムが効果の評価対象となっていた。医療従事者向け資材又は患者向け資材の配布の効果の評価が行われている場合においては、約半数が資材の配布数量等による評価であり、医療従事者や患者へのアンケート調査まで行われているケースは30%程度と少なかった。資材の効果の評価する際には、医療従事者や患者がその内容を正しく理解し、行動変容につながっているか、さらには副作用などの防止に寄与しているかまで確認できることが、最も理想的である。しかし、このような調査結果となったのは、次のような課題があり実施が困難なためと考えられる。

- アンケート調査、ヒアリング調査に協力する医療従事者、患者に負担がかかる。
- 患者を対象とする調査では、医療従事者が製造販売業者に対して患者のアンケート調査への協力をあっせんすることに、倫理的な課題と負担が生じる。
- 調査におけるバイアスの排除が困難で、調査結果に代表性があるかの判断

が難しい場合が多い。

- 医薬品の発売当初から、当該リスク最小化活動が行われていることが多く、その効果の測定が困難である。
- 医療従事者等に負担をかけずに評価を行う方法としてリアルワールドデータの活用も考えられるが、リアルワールドデータが活用できる場合は限定的である。
- 製造販売業者における人的経済的リソースに限りがある。

また、ヒアリング調査の結果、医療従事者や患者に対するアンケート調査など、医療機関、薬局への資材の配布状況以外の評価まで行っている品目は、次のような特殊な背景のある医薬品であった。

- 併用療法における各薬剤の投与スケジュールが異なる医薬品
- ブルーレターを発出した医薬品
- 古くからある品目ではあるが有名な重大な副作用のある医薬品
- 催奇形性のある医薬品
- 効能・効果に比してリスクが大きい医薬品
- 従来の同様な製剤より濃度が高く、投与過誤による副作用リスクの大きい医薬品
- 複数の適応症のうち、特定の適応症のみが非常に用量が大きく、副作用発現のリスクが大きい医薬品

以上の点を考慮すると、どのような場合にどのような効果の評価手法をとるべきかについては、一律のガイダンスを提示することは困難であり、医薬品の内容、追加のリスク最小化活動の背景、当該リスクの重大性、信頼性のある評価の実施可能性、医療従事者・患者等への負荷等を総合的に考慮した上で、製造販売業者と行政機関の協議によってケースバイケースで判断されるべきであると考えられる。

また、一定期間実施した後に追加のリスク最小化活動を継続するかどうかについては、医薬品使用に際して医師等の事前登録を求める適正管理システムのように、リスクの重大性から継続の必要性を判断しやすい場合もある。一方で、医療従事者向け資材や患者向け資材の配布については、継続すべきかどうかの判断は容易ではなく、承認条件としてのRMP実施が解除された後も、製造販売業者が自主的に配布を継続している例が多いことが明らかとなった。資材配布の継続可否の判断は非常に難しいが、追加のリスク最小化活動としての効果が明確でない場合であっても、リスク発生状況が許容範囲内にあるなどにより、医療従事者への注意喚起や対応が十分に浸透し、患者への指導も適切に行われ遵守されていると判断できる状況であれば、追加のリスク最小化活動を終了することも可能と考えられる。ただし、終了後に、通常的安全性監視活動の中で、当該追加のリスク最小化活動を終了したことによる影響が生じていないかを継続的に確認し、必要に応じて追加のリスク最小化活動の再実施を検討することが重要と考えられる。

E. 結論

RMPに基づく追加リスク最小化活動の効果評価について一律のガイダンスを提示することは困難であり、医薬品の内容、追加のリスク最小化活動の背景、当該リスクの重大性、信頼性のある評価の実施可能性、医療従事者・患者等への負荷等を総合的に考慮した上で、製造販売業者と行政機関の協議によってケースバイケースで判断されるべきであると考えられた。また、追加リスク最小化活動の終了後もその影響を継続的に監視することが重要と考えられた。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1. アンケート調査の依頼状及び調査票

別添 2. アンケート調査の集計結果

2025 年 7 月 1 日

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
部会長 宮崎 真 様

北里大学大学院薬学研究科
成川 衛

「RMP に基づく追加のリスク最小化策の効果の評価に関するアンケート調査」へ
ご協力をお願い

謹啓 向暑の候ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

今般、小職が研究代表者を務めます厚生労働科学特別研究事業「医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究」において、製薬協加盟企業の皆様を対象とした「RMP（医薬品リスク管理計画）に基づく追加のリスク最小化策の効果の評価に関するアンケート調査」を実施させていただくこととしました。ついては、貴部会を通して、加盟企業への回答依頼をいただけますと幸甚です。

（対象企業宛ての依頼状及び調査票サンプルを別添します。また、回答用の excel ファイルを別途お送りします。）

ご不明の点などありましたら、以下まで遠慮なくお問い合わせくださるようお願いいたします。
どうぞよろしくお願いいたします。

謹白

連絡先： 〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1
北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学
成川 衛

電話：03-5791-6446
FAX：03-3444-2546
E-mail：XXXXXX@pharm.kitasato-u.ac.jp

以上

2025 年 7 月 1 日

日本製薬工業協会 加盟企業 御中

厚生労働科学特別研究事業「医薬品リスク管理計画における
リスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究」

研究代表者 成川 衛（北里大学大学院薬学研究科）

研究分担者 下川 昌文（山口東京理科大学薬学部）

「RMP に基づく追加のリスク最小化策の効果の評価に関するアンケート調査」への
ご協力をお願い

謹啓

去る 2025 年 5 月に可決・成立した医薬品医療機器等法の一部改正法において、医薬品リスク管理計画（RMP）の作成及びこれに基づくリスク管理の実施が法制化されました。

RMP は、医薬品ごとに設定された安全性検討事項をベースに、安全性監視活動に係る計画とリスク最小化活動に係る計画から構成されます。これまでリスク最小化活動については、必ずしも明確な達成目標や終了時期を定めることなく実施されてきましたが、今後は、必要に応じて随時 RMP を作成、実施、終了するよう制度が変更される予定です。真にリスクを低減するための方策をより効果的・効率的に実施するためには、リスク最小化活動についてあらかじめ達成目標を定め、定期的にその状況を確認しながら、適宜計画の変更を行うなどの対応が必要となると考えられます。

このような背景のもと、本研究において、リスク最小化活動に係る目標設定の考え方や評価の視点等に関する考え方を整理するための活動を行っています。今般、今後の検討における基礎情報を収集するため、製薬協加盟企業を対象としたアンケート調査を実施させていただくこととしました。ついては、下記の要領にて情報をご提供いただきたく存じますので、ご協力のほどお願い申し上げます。

ご回答いただいた情報の取扱いに際しては、機密性の確保に十分注意し、北里大学大学院薬学研究科（医薬開発学研究室）及び山口東京理科大学薬学部（医薬品評価学研究室）において個別の企業名をマスクした上で集計・解析を行い、企業属性等による集計・要約情報として公表させていただきます。また、ご協力いただいた企業には、後日報告書を送付させていただく予定です。

調査票の記入に際してご不明の点などございましたら、下記の返信先までご遠慮なくお問い合わせください。ご協力よろしくお願いたします。

謹白

（次ページに続きます）

記

1. 調査内容

貴社における RMP に基づく追加のリスク最小化策の効果の評価に関する日本でのご経験について、調査票に沿って情報をご提供いただけますようお願いいたします。調査票のサンプルを同封しますが、実際のご回答は、以下の2. のいずれかの方法にてお願いします。

2. 回答手続き

以下のいずれかの方法でご回答をお願いします。

(1) Web サイトからの回答

以下のサイトにアクセスいただき、必要な情報をご入力ください。

URL: <https://forms.gle/883gJKwiTtpVKawu7>



(2) 電子ファイルでの回答

回答用の excel ファイルにご入力の上、以下の連絡先までメールにてご提出ください。(必要な場合はパスワードをかけてください)

製薬協 PV 部会のご協力により、必要な企業には当該 excel ファイルをお送りします。あるいは、お手元にない場合は以下の連絡先まで遠慮なくメール(件名: RMP アンケート)でご請求いただけますようお願いいたします。

回答期限: 2025 年 7 月 31 日 (木) までにご入力またはメール送付いただければ幸いです。

ご不明の点などありましたら、以下まで遠慮なくお問い合わせくださるようお願いいたします。
ご多用のところ恐縮ですが、どうぞよろしくお願いいたします。

連絡先: 〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1
北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学
成川 衛

電話: 03-5791-6446

FAX: 03-3444-2546

E-mail: XXXXX@pharm.kitasato-u.ac.jp

以上

RMPに基づく追加のリスク最小化策の効果の評価に関するアンケート調査票

	質問	選択肢	回答記入欄
Q1	回答企業名及び回答ご担当者のお名前・連絡先（e-mail）をご記入ください。 （本調査に関する照会以外の目的には使用いたしません）		
1)	回答企業名		*b
2)	担当者のお名前		*b
3)	担当者の連絡先（e-mail）		*b
Q2	日本において、RMPに基づく追加のリスク最小化策について何らかの効果の評価を行った経験はありますか。（当該評価についてRMPへの記載の有無は問いません（社内での非公式な評価でも可））ただし、通常の医薬品安全生監視活動を通した副作用発現状況のみの確認は除きます。	1: ある、2: ない	*a
Q3	Q2で「1: ある」と回答された場合、 <u>1つの評価ごと</u> に以下の情報についてご教示ください。		
1)	評価の対象としたリスク最小化策	1: 医療従事者向け資材、 2: 患者向け資材、3: その他	*a
1)-2	Q3-1) で「3: その他」と回答された場合、その概要		*b
2)	評価の対象（者）及びデータソースの概要		*b
3)	評価指標の概要		*b
4)	効果に関する目標設定（成功指標）の有無	1: あり、2: なし	*a
4)-2	Q3-4) で「1: あり」と回答された場合、その概要		*b
5)	評価の実施時期（承認／販売開始から○年後など）		*b
6)	評価結果を踏まえたRMPの見直し（評価対象とした資材等の改訂を含む）	1: あり、2: なし	*a
7)	評価結果の公表・報告	1: 学会発表、2: 論文公表、3: 再 審査申請資料、4: その他、5: な し	*a
7)-2	Q3-7) で「4: その他」と回答された場合、その概要		*b

*a 選択肢番号
*b フリーテキスト

【複数の効果評価の経験がある場合は、以下の行をコピーして繰り返しご回答ください】

Q3	Q2で「1: ある」と回答された場合、 <u>1つの評価ごと</u> に以下の情報についてご教示ください。		
1)	評価の対象としたリスク最小化策	1: 医療従事者向け資材、 2: 患者向け資材、3: その他	*a
1)-2	Q3-1) で「3: その他」と回答された場合、その概要		*b
2)	評価の対象（者）及びデータソースの概要		*b
3)	評価指標の概要		*b
4)	効果に関する目標設定（成功指標）の有無	1: あり、2: なし	*a
4)-2	Q3-4) で「1: あり」と回答された場合、その概要		*b
5)	評価の実施時期（承認／販売開始から○年後など）		*b
6)	評価結果を踏まえたRMPの見直し（評価対象とした資材等の改訂を含む）	1: あり、2: なし	*a
7)	評価結果の公表・報告	1: 学会発表、2: 論文公表、3: 再 審査申請資料、4: その他、5: な し	*a
7)-2	Q3-7) で「4: その他」と回答された場合、その概要		*b

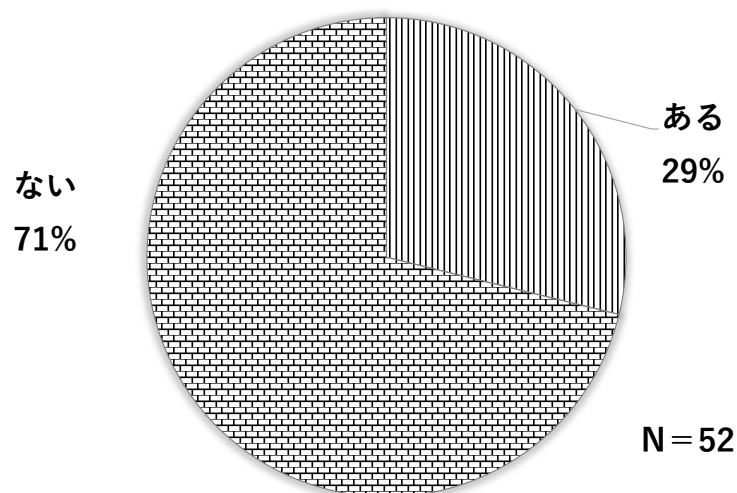
Q3	Q2で「1: ある」と回答された場合、 <u>1つの評価ごと</u> に以下の情報についてご教示ください。		
1)	評価の対象としたリスク最小化策	1: 医療従事者向け資材、 2: 患者向け資材、3: その他	*a
1)-2	Q3-1) で「3: その他」と回答された場合、その概要		*b
2)	評価の対象（者）及びデータソースの概要		*b
3)	評価指標の概要		*b
4)	効果に関する目標設定（成功指標）の有無	1: あり、2: なし	*a
4)-2	Q3-4) で「1: あり」と回答された場合、その概要		*b
5)	評価の実施時期（承認／販売開始から○年後など）		*b
6)	評価結果を踏まえたRMPの見直し（評価対象とした資材等の改訂を含む）	1: あり、2: なし	*a
7)	評価結果の公表・報告	1: 学会発表、2: 論文公表、3: 再 審査申請資料、4: その他、5: な し	*a
7)-2	Q3-7) で「4: その他」と回答された場合、その概要		*b

RMP に基づく追加のリスク最小化策の効果 の評価に関するアンケート調査の結果

調査対象：日本製薬工業協会加盟企業

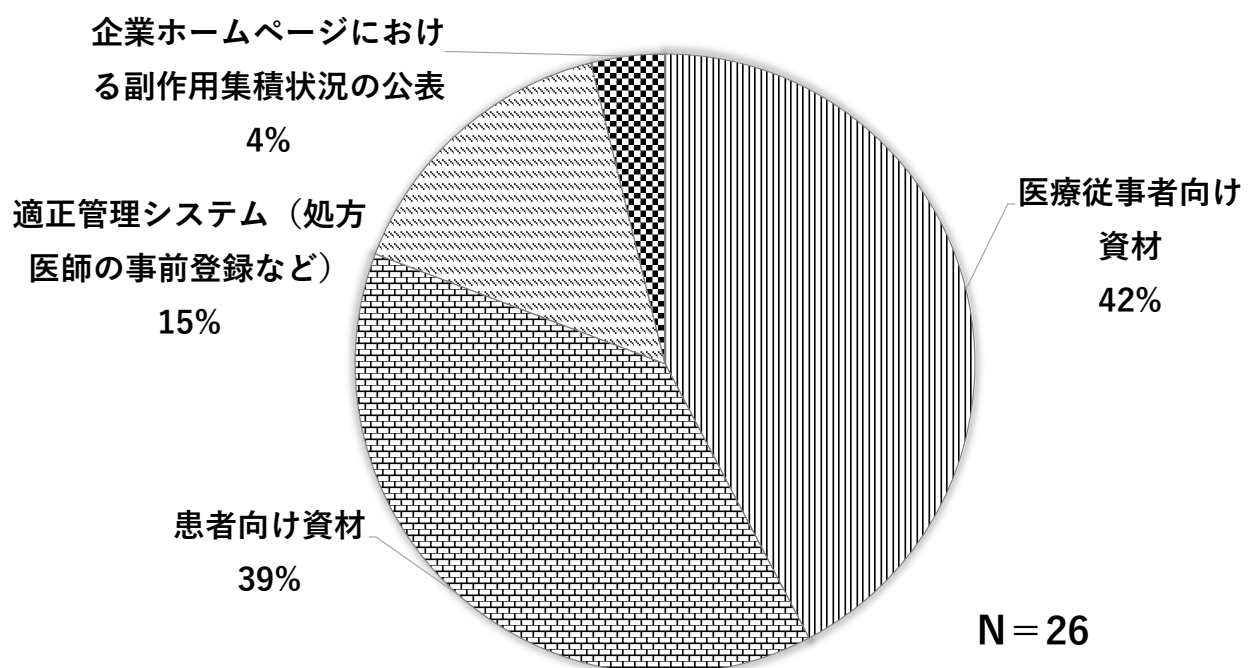
調査期間：2025 年7月 1 日（火）から7 月31 日（木）の1か月間

回 収 率：71%（52社／73社）



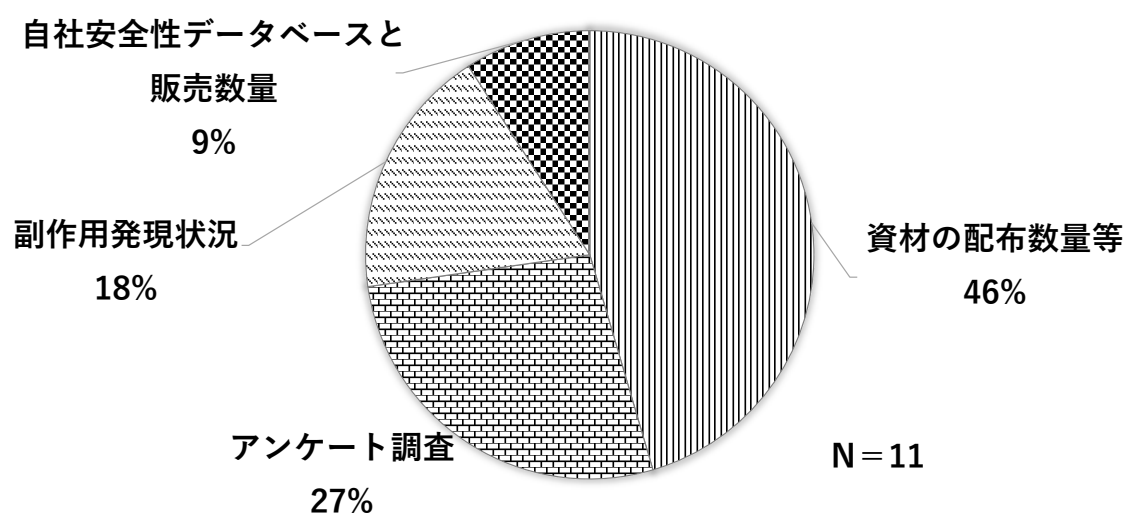
Q2. 日本において、RMPに基づく追加のリスク最小化策について何らかの効果の評価を行った経験はありますか。（当該評価についてRMPへの記載の有無は問いません（社内での非公式な評価でも可））ただし、通常の医薬品安全性監視活動を通じた副作用発現状況のみの確認は除きます。

以下、Q2で「1: ある」と回答した企業15社についての集計結果を示す。



Q3-1. 評価の対象としたリスク最小化策

Q3-1において評価の対象とするリスク最小化策を 「医療従事者向け資材」とした場合

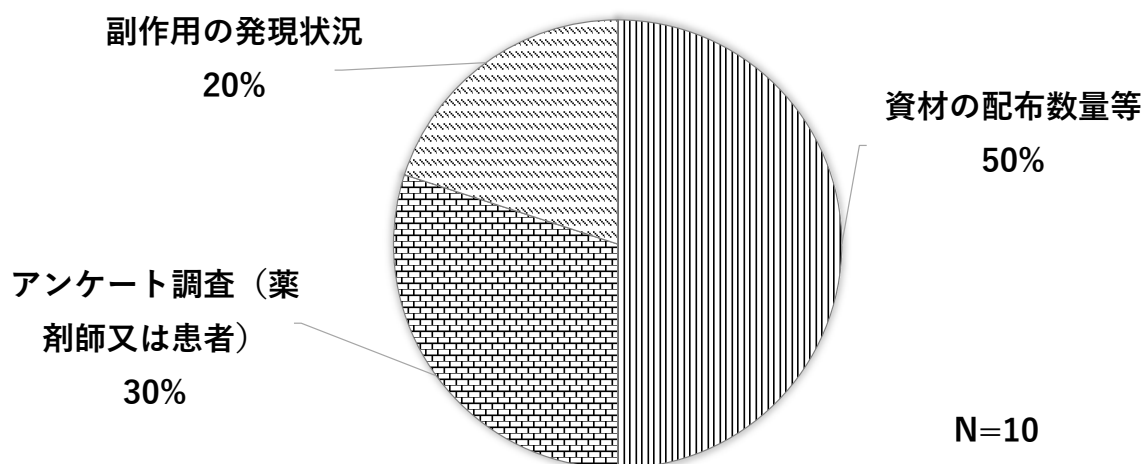


評価の対象とするリスク最小化策を「医療従事者向け資材」とした場合における「Q3-2. 評価の対象（者）及びデータソースの概要」

医療従事者向け資材

Q3-2. 評価の対象（者）及びデータソースの概要	Q3-3. 評価指標の概要 （Q3-4-2効果に関する目標設定（成功指標）がある場合にはその内容）
資料の配布数量等	①資料の配布数量のみ ②資材の配布数量及び販売量の推移又は推定使用患者数との関係 ③資料の配布数量及び自社サイトアクセス数
アンケート調査	①資材活用によって妊婦への投与を回避した施設数、生殖年齢女性への投与を控えた施設数（成功指標：調査数に対して施設数が多いこと） ②注意喚起内容の浸透度 （成功指標：医療関係者（薬剤師）の認知度、患者さんへの説明の実施度とその内容、疑い症状確認時の医師への照会度など、どの程度資材を用いた患者さんへの説明・必要に応じた検査の実施に結びついているかなど、リスク最小化活動が定着したかの確認） ③理解度
副作用発現状況	①特定された重要なリスクの発生状況
自社安全性データベースと販売数量	①禁忌患者に対する使用報告数を販売数量で除したパラメータを経時的に評価

Q3-1において評価の対象とするリスク最小化策を
「患者向け資材」とした場合

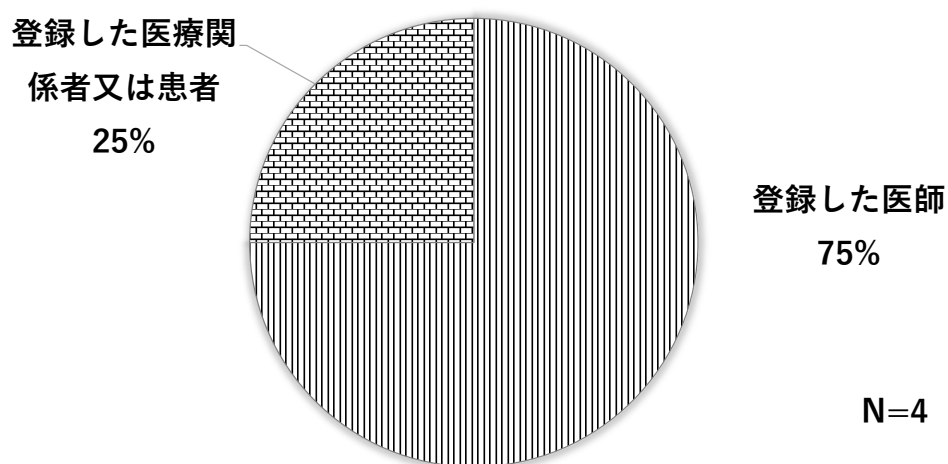


評価の対象とするリスク最小化策を「患者向け資材」とした場合における「Q3-2. 評価の対象（者）及びデータソースの概要」

患者向け資材

Q3-2. 評価の対象（者）及びデータソースの概要	Q3-3. 評価指標の概要 （Q3-4-2効果に関する目標設定（成功指標）がある場合にはその内容）
資料の配布数量等	①資料の配布数量のみ ②資材の配布数量と販売量の推移若しくは推定使用患者数との関係 ③資料の配布数量及び自社サイトアクセス数
アンケート（薬剤師又は患者）	① 対象患者向け資材の内容を患者に説明している薬剤師の割合 ② 資材を見たことがあるか？内容を理解できたか？わかりにくい点があったか？ 資材評価のPilotとして、患者調査（定性：インタビュー形式）の設問事項にリスク最小化資材についていくつか質問を入れ込んだ。 ③ 資材の使用状況 （成功指標：目標として100%の使用を目指した。）
副作用発現状況	① 資材配布開始前後での対象となる副作用の報告数の比較（製造販売業者が17社あったため、JADER（PMDAが提供する医薬品副作用データベース）を利用） （成功指標：報告数（特に死亡／命に関わる重大な副作用など）の減少） ②推定投与患者数から年次ごとの当該副作用発生状況を確認

**Q3-1において評価の対象とするリスク最小化策を
「適正管理システム（処方医師の事前登録など）」
とした場合**



評価の対象とするリスク最小化策を「適正管理システム（処方医師の事前登録など）」とした場合における「Q3-2. 評価の対象（者）及びデータソースの概要」

適正管理システム（処方医師の事前登録など）

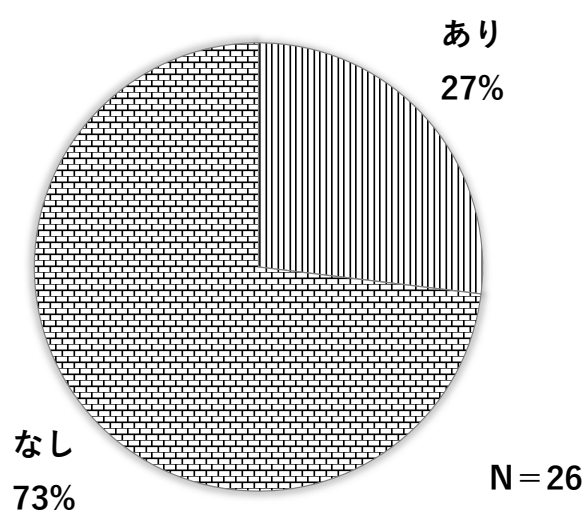
Q3-2. 評価の対象（者）及びデータソースの概要	Q3-3. 評価指標の概要 （Q3-4-2効果に関する目標設定（成功指標）がある場合にはその内容）
登録した医師	①登録医師の推移や特定の検査の実施状況を定量的に算出 ②適正使用管理の遵守状況の確認（処方医師の事前登録、患者の適格性の確認等） （成功指標：催奇形性のリスクの最小化（胎児への薬剤の曝露がない）） ③資材の理解度（データベースへの登録状況）
登録した医療関係者又は患者	① リスク発生の有無 （成功指標：リスクの発生が無いこと）

Q3-1において評価の対象とするリスク最小化策を
「企業ホームページにおける副作用集積状況の公表」とした場合

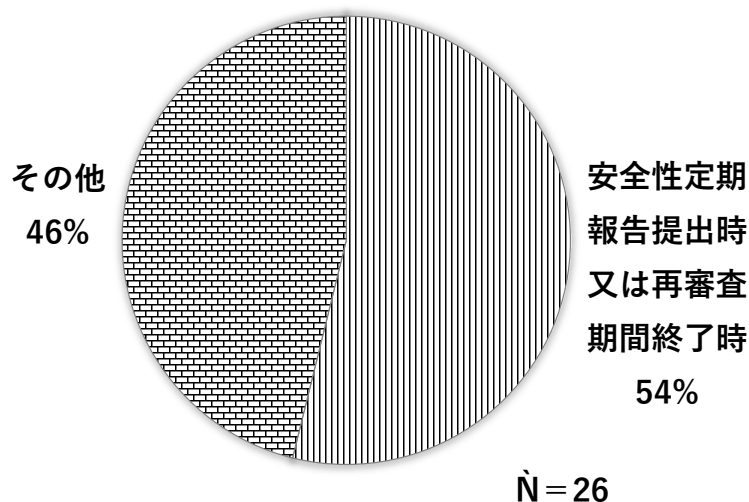
(N=1)

Q3-2. 評価の対象（者）及びデータソースの概要	Q3-3. 評価指標の概要 （Q3-4-2効果に関する目標設定（成功指標）がある場合にはその内容）
副作用集計、死亡例ラインリスト、不適正使用例ラインリスト	急激な報告数の増加の有無、報告内容の傾向の有無 （成功指標：急激な報告数の増加がない、報告内容の傾向がない）

評価の対象としたリスク最小化策の全体について



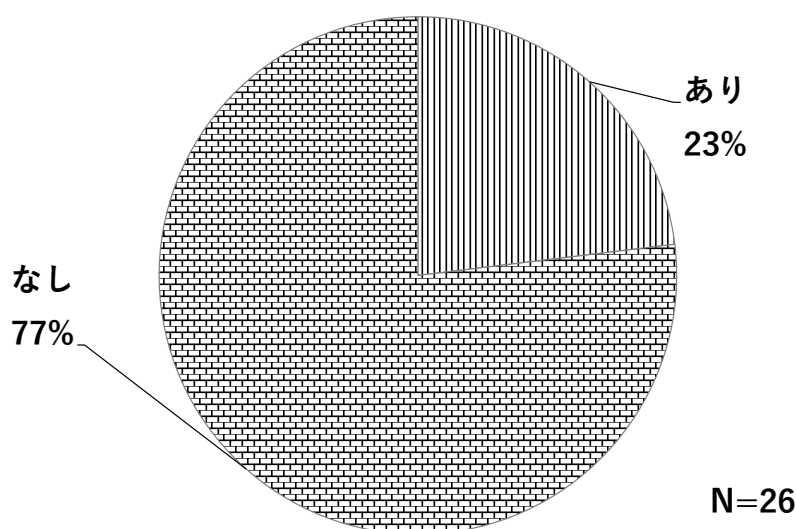
Q3-4. 効果に関する目標設定（成功指標）の有無



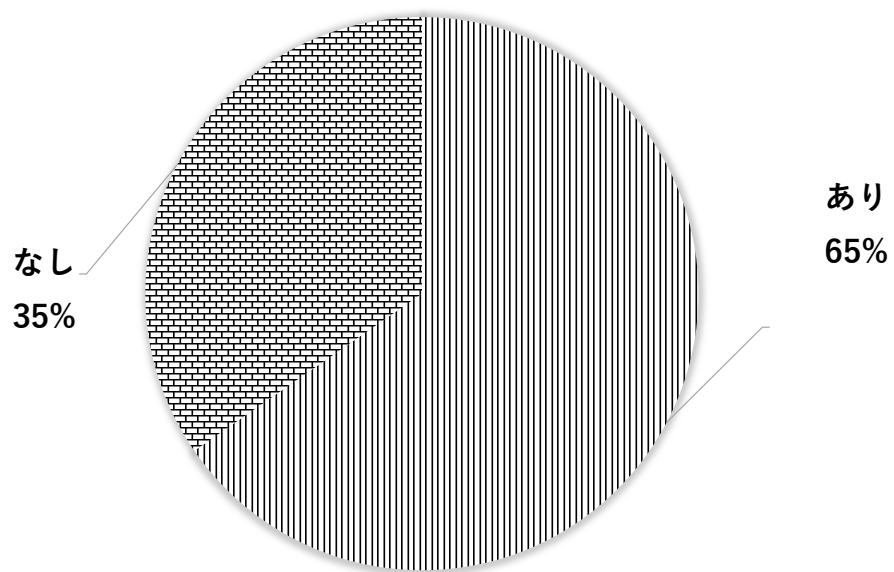
その他12件の内訳

- ① リスクが顕在化してリスク最小化計画立案／活動開始の3年後（目処となる時期をあらかじめ設定）
- ② リスク最小化活動の開始から
- ③ リスク最小化資材を改訂する都度
- ④ 再審査申請時のPMDAからの照会で実施
- ⑤ 市販直後調査期間中は毎月、その後再審査期間中は半年毎
- ⑥ 新規資材としてのリリースから約2ヵ月間
- ⑦ 他の新規資材リリースから約3ヵ月間
- ⑧ 定期的（3か月）
- ⑨ 年1回
- ⑩ 販売開始から4年後
- ⑪ 販売開始から6年後
- ⑫ 販売開始以降、定期的（安全性定期報告の作成タイミング等）

Q3-5. 評価の実施時期（承認／販売開始から○年後など）



Q3-6. 評価結果を踏まえたRMPの見直し（評価対象とした資材等の改訂を含む）

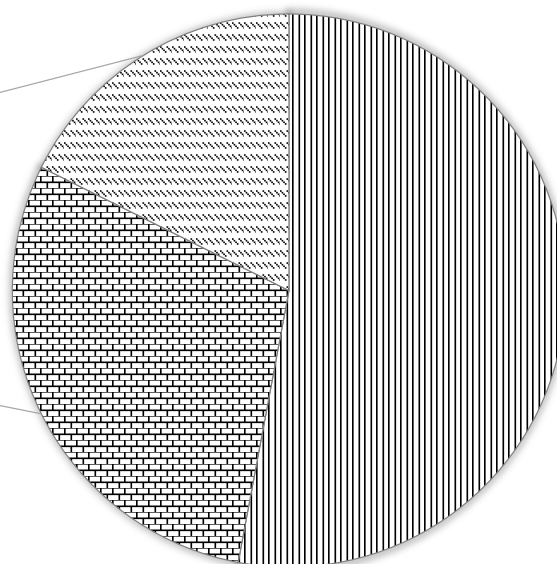


Q3-7. 評価結果の公表・報告

N=26

学会発表又は論文公表
18%

厚生労働省又は
PMDA報告
29%



安全性定期報告書又は
再審査申請資料
53%

N=17

Q3-7. 評価結果の公表・報告で「あり」の場合の内訳

他項目と重複カウントとなるためグラフには示していないが、
グラフに記載した項目以外に、「自社ホームページでの公表」が12%含まれている。

分担研究報告書

医薬品リスク管理計画リスク最小化活動効果評価ガイダンス(案) に関する医療従事者の意見調査研究

研究分担者 林昌洋（虎の門病院 薬剤部・治験臨床研究部）

研究要旨

研究班の目的であるリスク最小化に係る具体的な目標設定とその達成度を測るための評価の視点や評価方法を示すガイドラインの策定に役立てるために、リスク最小化活動の実施主体である病院薬剤部や薬局薬剤師が RMP 追加リスク最小化資材の利活用について研究した論文を調査するとともに、リスク最小化活動に係る目標設定や効果評価の方法・考え方に関する意見を病院・薬局に勤務する薬剤師から聴取した。

病院、薬局等の医療現場を対象にして RMP 追加リスク最小化資材の効果評価を実施する場合は、対象とする施設によって利用状況が均一でない現実を考慮した施設選定が必要と考えられた。RMP の追加リスク最小化資材について、(ア)受け取るべき集団に到達しているか、(イ)医療従事者が受け取った追加リスク最小化資材を認識・理解し、さらにはリスク最小化に関連する知識が向上しているか、(ウ)医療従事者が受け取った追加リスク最小化資材に基づきリスクを避ける又は低減させるための行動に至っているかの調査・評価について、医療従事者向け RMP の追加リスク最小化資材については(ア)(イ)(ウ)ともに、代表者対象の定性的調査は実施可能と考えられた。一方、定量的な調査は、医療現場への人的負担が大きく方法を工夫したとしても有効な回答を得ることは難しいと考えられた。患者向け RMP の追加リスク最小化資材については(ア)について、代表者対象の定性的調査は可能と考えられるが、(イ)(ウ)については代表者を対象とした定性的な調査では実態を反映した効果評価は難しいと考えられた。(イ)(ウ)について病院、薬局が有する記録からデータを新たに解析する定量的な調査の実施は、患者同意取得、倫理委員会審査、解析に必要な人的リソース確保の点で困難と考えられた。

患者向け RMP 追加リスク最小化資材自体に QR コード等を記載し直接患者の同意を得てアンケート調査を行う手法について肯定的意見が認められた。

(ウ)については、いずれの手法であっても RMP による効果か電子添文、学会ガイドライン・ステートメント等による効果か判断が難しいと考えられた。

A. 研究目的

本研究班の目的は、欧州及び米国の規制当局から発出されているリスク最小化に係るガイドラインの内容、リスク最小化活動の実施主体である医療機関・医療従事者等の意見、国内外におけるリスク最小化活動の定量的な

目標設定や評価に係る事例等の情報を収集・整理した上で、リスク最小化に係る具体的な目標設定の方法や具体的な事例、目標に対しての達成度を測るための評価の視点や評価方法等を示したガイドラインを策定することにある。そこで分担研究者として、主としてリ

リスク最小化活動の実施主体である病院薬剤部や薬局に所属する薬剤師が主体的に検討した RMP 自体あるいは、RMP 追加リスク最小化資材の利活用に関する研究を調査し効果評価の参考になる意見を抽出した。同時に、リスク最小化活動に係る目標設定や効果評価の方法・考え方に関する意見を病院・薬局に勤務する薬剤師から聴取し、研究班全体としてのガイドライン作成の参考とすることを目的とした。

B. 研究方法

1) RMP 追加リスク最小化に係わる医療現場の実態に関する論文・学会発表調査

リスク最小化活動の実施主体である病院薬剤部や薬局に所属する薬剤師からリスク最小化活動に係る目標設定や効果評価の方法・考え方を聴取する前段として、RMP 追加リスク最小化に係わる医療現場の実態に関する論文を調査し、効果評価の参考になる意見を抽出した。

医中誌 Web 及びメディカルオンラインを用いて「医薬リスク管理計画」を検索語として論文検索を行った。

(<https://login.jamas.or.jp/>)

(<https://www.medicalonline.jp/>)

2) 病院薬剤部あるいは薬局に所属する薬剤師への意見を聴取

成川班 RMP 効果測定ガイドランス(案)に記載された追加リスク最小化策の効果測定に関する考え方について RMP に関して造詣が深いと考えられる病院薬剤師、薬局薬剤師を対象に E メールにてアンケート用紙を送付し、効果測定に際して、(ア)受け取るべき集団に到達しているか、(イ)当該集団が受け取った情報を認識・理解し、さらにはリスク最小化に関連する知識が向上しているか、(ウ)リスクを避ける又は低減させるための

行動に至っているかを評価することについて意見を収集した。

さらに(ウ)について、個別のリスク最小化策に応じた医療行為の状況を評価するために適切な 2 次データ評価することについてその方法や実現性について意見を収集した。

C. 研究結果

1) RMP 追加リスク最小化に係わる医療現場の実態に関する論文調査

医中誌 Web を用いた検索では 2012 年から 2025 年の期間に公表された 222 件の論文・学会抄録・会議録(以下、論文と記載)が抽出された。

抽出された 222 件の論文について、研究課題名及び要旨の記載を通読し、病院・薬局等の医療現場における医薬品リスク管理計画(以下、RMP と記載)自体あるいは、RMP 追加リスク最小化資材の利活作用を研究した論文等を選定した。

メディカルオンラインでは 2011 年から 2025 年の期間に公表された 170 件の論文・学会抄録・会議録(以下、論文と記載)が抽出された。

抽出された 170 件の論文・学会抄録について、研究課題名及び要旨の記載を通読し、病院・薬局等の医療現場における医薬品リスク管理計画(以下、RMP と記載)自体あるいは、RMP 追加リスク最小化資材の利活作用を研究した論文等を選定した。

医療現場の著者による RMP 活用実態に関する研究として下記の 5 論文及び 1 演題を選定した。

- 特定薬剤管理指導加算 3「イ」の新設後における保険薬局での RMP の活用状況に関するアンケート調査 於本崇志、他 医療薬学 Vol.51, No.7 ; 443-452 (2025)
- 九州山口地区における医薬品リスク管理計画の利活用に関する現状調査 山内祐

子、他 九州薬学会雑誌 Vol.78, 129-136 (2024)

- c) 病院薬剤部門における医薬品リスク管理計画(RMP)の利活用実態の解明 菊池大輔、他 日本病院薬剤師会雑誌 Vol.59, No.8 ; 833-839 (2023)
- d) 医薬品リスク管理計画 (RMP) を患者ケアへ活用するための RMP ポケット版の作成とその評価 於本崇志、他 日本病院薬剤師会雑誌 Vol.55, No.9 ; 1077-1084 (2019)
- e) 病院薬剤師によるリスクモニタリングツールとしての医薬品リスク管理計画 (risk management plan : RMP) の利活用に関する取り組みとその評価 鈴木信也、他 日本病院薬剤師会雑誌 Vol.56, No.7, 784-790 (2020)
- f) 保険薬局における医薬品リスク管理計画に基づく服薬期間中の服薬管理の実践 第 29 回日本医療薬学会年会 P0983-3-AM

論文 a)は、岩手県的全保険薬局 626 施設の管理薬剤師を対象に 2024 年 12 月から 2025 年 1 月の期間に Google Forms を用いて実施したものである。140 名から回答があり研究への同意が得られたのは 138 名となり全保険薬局の 22%であった。

問 11 において「RMP マークのついた患者用資材を使って服薬指導できている」の設問に対して、「とてもそう思う」5 点から「全くそう思わない」1 点の 5 段階で回答を求めている。5 点の回答が 21.7%、4 点の回答が 36.2%であり、1 点の回答が 15.2%、2 点の回答が 13%であった。57.9%の管理薬剤師が RMP 追加リスク最小化資材を活用できていると回答したのに対して、28.2%の管理薬剤師は活用できていると思わないと回答していた。

問 6 において「RMP を薬剤師業務全般に活用している」の設問に対して、「とてもそう思う」5 点から「全くそう思わない」1 点の 5 段階で回答を求めている。5 点、または 4 点と回答したものが 78 名(56.5%)あり、この集団に対して問 7 において「どのようなときに RMP を活用するか教えてください」との設問に複数の回答選択肢を例示し複数回答可としたところ「患者向け資材を服薬指導に利用するとき」と回答したものが 70 名と、「新薬取り扱い開始時にリスクの把握をする時」37 名、「副作用の評価をする時」31 名をおさえて最も多かった。

2024 年 12 月～2015 年 1 月の時点で回答した保険薬局の約半数において RMP 追加リスク最小化資材が服薬指導に利用されていることが推察された。

論文 b)は、九州山口地区の病院 470 施設を対象に RMP の認知度調査を Web アンケートにより行ったもので、209 施設から有効な回答を得て解析している。この調査研究では RMP の認知度は「良く理解している・ある程度理解している」が 114 施設(54.5%)、うち業務への RMP 利用は 57 施設(51.8%)であった。RMP 資材を業務に活用した事例(複数回答可、N=117)のうち、患者向け資材を服薬指導に利用したと回答した施設が 34 施設、患者向け資材を薬剤交付時に配布したと回答した施設が 28 施設、医療従事者向け資材を院内への情報共有・提供に利用したと回答した施設が 9 施設あった。

また、RMP や RMP 資材を利活用したことがあると回答した 70 施設に対して、リスク回避、副作用報告につながった事例があるか尋ねたところ、8 施設がリスク回避につながった事例がある、6 施設が副作用報告につながった事例があると回答した。RMP 追加リスク最小化資材を「活用しづらい」と回答した施設が 34 施設(16.3%)あり、このうち

30 施設(88.2%)は RMP の内容を「良く理解している・ある程度理解している」施設であった。この中には、記載方法の改善を望む意見が多かった。

論文 c)は、2018 年 6 月 1 日の状況を 2018 年 5 月 30 日から 8 月 31 日の期間にアンケート調査した日病薬現状調査のデータから RMP に関連する内容を抽出し解析したものである。対象施設 8,369 施設のうち回答が得られたものは 3,448 施設(回収率：41.2%)で、本論文では常勤換算薬剤師 1 名以下の 631 施設と病床数が 20 床未満の 66 施設を除外した 2,751 施設(32.9%)を解析対象としている。

RMP の活用状況を「活用している」又は「活用していない」の二者択一で尋ねたところ、2,751 施設中 909 施設(33.0%)が活用していると回答していた。なお、200 床以上の病院のうち RMP を活用していると回答した施設について、薬剤師一人当たりの病床数で活用状況を解析すると、20 床未満では 57.5%、20 から 30 床未満では 46%、30 から 70 床未満では 32.9%、70 床以上では 20.8%であった。200 床未満の病院では薬剤師一人当たりの病床数が 20 床未満では 36.0%、20 から 30 床未満では 26.6%、30 から 70 床未満では 22.2%、70 床以上では 18.1%であった。なお、この調査では RMP の対象となる新医薬品の採用状況が明らかでないことから、RMP を活用していないと回答した施設において、新薬の取り扱いが低いことによる影響を考慮する必要があると考察している。

論文 d)は、医薬品リスク管理計画は、患者ケアへの活用が期待される一方で、十分に活用されていないことを考慮して、安全性検討事項、リスク最小化計画を要約した RMP ポケット版を作成したことの成果解析報告で

ある。72 名の薬剤師へアンケートを実施したところ回収率は 87.5%であり、回答者の 88.9%にあたる薬剤師は、薬剤業務に RMP ポケット版が有用であると回答した。患者と接する機会の頻度が「ほぼ毎日」もしくは「週に 3 日程度」と回答した 36 名のうち、利活用内容について「患者の副作用モニタリング」と回答したものが 18 名(50.0%)、「患者向け資材を用いた薬剤説明」と回答したものが 12 名(33.3%)であった。院内で作成した RMP ポケット版利用により、重要なリスクの発見や患者向け資材の活用につながったと考察している。

2) 病院薬剤部あるいは薬局に所属する薬剤師への意見を聴取

(i) 薬剤師を対象とした調査について

(ア) 受け取るべき集団に到達しているかに関する病院薬剤師、薬局薬剤師に対する調査実施可能性や課題に関するアンケート調査については、回答者 12 名中 12 名が可能と回答した。

受け入れ可能との回答においては、所属する薬剤師を代表して 1 名が回答することを前提として受け入れ可能としているものが多かった。一方、受け入れには一定の配慮が必要とする意見も多かった。主な意見を以下に示す。

- ① 回答者が作業量の大きな新たな集計や調査を行うなどの作業がなく、長時間を要さないアンケートであれば受け入れ可能。
- ② 負担感に配慮すると Web 形式のアンケートが良い。回収率を考えると訪問インタビューが良い。目的による使い分け、あるいは併用を考慮するとよい。
- ③ 調査対象、調査期間・時期、対象薬剤を含む調査内容により回答率は大きく左右される。調査内容に大きく依存し、医療機関の規模でも負担感の違いがある
- ④ 受け入れ可否は頻度により左右される。

現行の基準で作成されるリスク最小化資材全てで調査を実施し、各施設がその大部分に応じるというのは負担が過大。

- ⑤ 適正使用のために活用されて当然という前提で調査受け入れが求められれば、十分利活用出来ていない施設は調査を辞退し結果として効果評価に歪みが生じる結果となり配慮が必要。
- ⑥ 薬局師への書面及びオンラインによるアンケート調査、訪問インタビューは可能だが、就業時間中の回答は負担が大きく、設問の量によっては辞退する薬局が多い。薬局への訪問調査は、時間的な制約もあり更に困難。
- ⑦ 訪問調査は受け入れ側に時間的負荷が大きく実施は難しい。オンライン面談（Zoom 等）であれば、休憩時間などでも都合が付けやすく、調査者との相互理解も進むため現実的な方法と考えられる。その場合、9:00-17:00 という時間帯だけではなく、業務終了後の時間帯も実施時間調整の候補とすることが必要。
- ⑧ 紙もしくは Web アンケートの場合、前提の説明にかなりの分量が必要になってしまい回答率が落ちることを危惧する。
- ⑨ 一般的な医療従事者は意義を十分理解している可能性が低いとため調査の意義を伝えて協力をえることが大切。
- ⑩ RMP 追加リスク最小化の医療従事者向け資材の医師・薬剤師への到達度評価を定量的に実施すると考えると、当該医療機関に所属する医師数のうち処方に携わる数と調剤・服薬指導に携わる薬剤師数の総和を分母として、受け取り数を確認する必要がある。入院診療では 1 人の患者を複数名の医師がチームで受け持つことがあり、処方に携わらない医師も意思決定に係わりうる。また、RMP の実施期間中に医局員の退任・新任等の異動があり分母は変動しうる。分子となる受け取

り数を正確に把握するためのアンケート調査には膨大な人員と時間を要すると推定される。このため厳格な定量的な追加リスク最小化資材到達度調査を実施すること、受け入れることは困難な施設が多い可能性がある。

- ⑪ 一部の医療機関では、新薬採用に際して、RMP 追加リスク最小化資材(医療従事者向け)で提供されている安全措置について、委員会等で協議してプロトコル化し、電子カルテにて検査の実施を促すシステム実装に取り組む施設もある。こうした場合には、RMP 追加リスク最小化の医療従事者向け資材を個々の医師・薬剤師が手にしていない(到達していない)場合でも、実質的に RMP が求めている追加リスク最小化が実践されている可能性もあり留意する必要がある。
- ⑫ RMP 追加リスク最小化の医療従事者向け資材の医師・薬剤師への到達度評価を定性的に実施すると考えると、当該医療機関に所属し当該薬剤の適応疾患に専門性を有する診療科の責任医師と薬剤部門の責任者に、受け取り状況をアンケート調査する方法が考えられる。こうした調査は施設の人的リソースと日常業務の兼ね合いによるが受け入れ可能と考えられる。

(イ) 医療従事者が受け取った追加リスク最小化資材を認識・理解し、さらにはリスク最小化に関連する知識が向上しているかに関する病院薬剤師、薬局薬剤師に対するアンケートについては、回答者 12 名中 11 名が可能と回答した。

受け入れが難しいと回答した病院薬剤師は、その理由を「RMP の安全性検討事項、追加リスク最小化の内容は企業・当局が作成した計画であり、医療現場の実態を加味して考えると妥当とはいえないものがあり、

RMP に準じる場合と院内で検討・協議して病院独自の対応を実施することがあり調査への協力自体が難しい場合がある。」と理由説明した。

受け入れ可能と回答した薬剤師のうち、病院薬剤師では以下の意見があった。

- ① 理解・認識・知識は、個々の薬剤師の裁量に任せている業務や研修について問うこととなり、職員数の多い施設では調査に時間と労力がかかり回答が難しい可能性がある。
- ② 全薬剤師から意見を聞くのは時間と労力から現実には困難で、代表者が印象で回答することにつながり信頼性に欠ける恐れがある。

受け入れ可能と回答した薬剤師のうち、薬局薬剤師では以下の意見があった。

- ① RMP 資材を十分に活用できていない薬局も少なくない現状を踏まえると、調査対象を設定する際、調査実施する際に実態を把握できるよう集団の偏りに留意する必要がある。
- ② 一定の地域単位を対象とする等、無作為抽出で調査対象を設定することにより、実態を反映しうると考えられる。

(ウ) 医療従事者が受け取った追加リスク最小化資材に基づきリスクを避ける又は低減させるための行動に至っているかに関する病院薬剤師、薬局薬剤師に対するアンケートについては、全員「負担が大きい」と回答し、対応が難しい理由として下記の回答をした。

- ① 個々の薬剤師の裁量に任せている内容についての問いでは、調査対象薬剤師が多数になり職員数の多い施設では難しい。
- ② 血中濃度の測定や臨床検査の実施数、処方数・処方量など測定する項目がデータベースから抽出できる内容であれば技術的には実施できる可能性はある。ただし、データ抽出と集計を医療現場で改めて行う必

要があり調査受け入れは作業量の負担が大きく難しい。

- ③ 製造販売業者からの調査依頼に対応し、医療機関のもつ診療情報からリスク最小化のための検査実施状況を解析し提供するには、対応表を作成し匿名化する作業が医療従事者の負担となる。更に、患者の同意取得も負担となり難しい。
- ④ リスク最小化のための検査実施状況評価にあたっては、検査結果の比較では投与前後の期間や併存疾患の影響など、交絡因子の排除など設定が困難になる可能性がある。
- ⑤ RMP の安全性検討事項、追加リスク最小化の内容の中には、医療現場の実情にてらして妥当とは思えないものがあり、RMP に準じる場合と院内で独自の対応を企画・運用する場合があるため回答は困難。
- ⑥ リスク低下に必要な行動に至っているかに関しては、RMP による効果か添付文書や学会ガイドライン・ステートメント等による効果かどうかを判断するのは難しく、比較対照がある調査にしないと他の交絡因子の調整が出来ず評価が困難。

(ii) 患者を対象とした調査について

(ア) 受け取るべき集団に到達しているかに関する病院薬剤師、薬局薬剤師に対するアンケートについては、回答者 12 名中 12 名が実施可能だが配慮が必要と回答した。

- ① 患者にリスク最小化資材を交付して指導しているかについて、薬剤師が回答する場合、回答者の作業量が負担にならないよう配慮し、長時間を要さないアンケートであれば受け入れ可能。負担感に配慮すると Web 形式のアンケートが良い。
- ② 患者会を窓口としてアンケート調査する方法も考慮すべき。
- ③ 患者アンケート調査は、医療従事者が間に入り実施する形式では施設毎に倫理審査

が必要になり現実的には受け入れが難しい

- ④ 病院に届いたこと、届いた資料の使用方針決定、実際の患者への提供と、段階があり調査が複雑になる。
- ⑤ 一般的な患者は RMP の意義を十分に理解しているとは考えられず調査の意義を伝えて協力を得ることが大切。
- ⑥ 患者対象調査に薬剤師の立場で回答する形式は医療現場に負担が大きい。情報の質を保証するためには患者アンケートより患者インタビューが望ましいが、患者選定や患者の協力依頼、同意取得など医療現場に負担が大きい。
- ⑦ 調剤薬局においては「特定薬剤管理指導加算 3」の加算取得状況から類推できる。
- ⑧ 「特定薬剤管理指導加算 3」の加算取得状況からある程度は評価可能と考える。
- ⑨ 調剤報酬改定で特定薬剤管理指導加算 3 が新設され、安全性に関する説明が必要と思われる場合に、RMP 資材を用い患者さんに説明をすることがある。
こうした、患者さんの中には次回診察時に資材を持って受診し主治医に不安を告げる方がおられ、医師より RMP 資材を用いた安全性に関する説明はあまり行わないようにとの申し入れがあることが現在でもある。RMP の追加リスク最小化資材の必要性について、医師にも周知が必要と考える。
- ⑩ RMP 資材が十分に活用できていない薬局も少なくない現状があり、調査対象設定、調査実施に際して現実と調査に偏りが生じないよう留意する必要がある。RMP 配布と同じ情報チャネルで調査を行うと、調査対象が「届いている薬局」や「対応経験のある薬局」に偏る。一定の地域単位を対象とする等、無作為抽出で調査対象を設定する場合は、実態を反映しうると考える。
- ⑪ 訪問調査は受け入れ側に時間的負荷が大

きく実施は難しい。オンライン面談 (Zoom 等) であれば、休憩時間などでも都合が付けやすく、調査者との相互理解も進むため、現実的な方法と考えられる。その場合、9:00-17:00 という時間帯だけではなく、業務終了後の時間帯も実施時間調整の候補とすることが必要。

- ⑫ 紙もしくは Web アンケートの場合、前提の説明にかなりの分量が必要になってしまい回答率が落ちることを危惧する。
- ⑬ 患者アンケートは、過去の厚労省関連の調査依頼で行った経験から、1 調査につき 1 薬局 2 名程度が適切では。
- ⑭ 製品封入の資材から患者をアンケートに誘導すると調査回答集団には強い偏りが予想される。
- ⑮ 製造販売企業が患者への調査を直接実施する目的で、医療機関を通じて紹介を受けることは可能だが、企業に情報提供することを患者本人に了解を得るのは容易ではなく、大きな負担になる。応じられる施設は限られる。
- ⑯ 患者に RMP リスク最小化資材を交付して服薬指導を実施したかについては、病院薬剤部あるいは薬局においてテキストデータとして医療記録や服薬指導記録として存在しているため解析のための抽出が困難。
- ⑰ 病院における服薬指導では、リスク最小化のための知識の提供を目的に指導しており RMP リスク最小化資材交付の有無が記録されていない可能性がある。このため記録について人的・時間的にリソースを割いて調査したとしても、正確な定量的なデータが収集できない可能性が高い。
- ⑱ RMP 資材かどうかは認識しているが、RMP 資材を優先するというより、その資材が本当に必要かを検討して必要な資材を使っている。例えば SGLT2 阻害薬の患者用資材については RMP の患者用資材で

はなく日本腎臓病薬学会が作成したリーフレットが効果的でありを使用している。こうした場合は、使用していないことをもって効果なしとは評価できないのではないかな。

(イ)患者集団が受け取った追加リスク最小化資材の情報を認識・理解し、さらにはリスク最小化に関連する知識が向上しているか

- ① 一部の薬局では、「特定薬剤管理指導加算 3」算定要件への対応として追加リスク最小化資材が認識され患者に提供している現実もあり、アンケート調査を実施しても理解促進の指導の成果としての理解評価とは違った回答を集計することになる可能性がある。一定の地域単位を対象とする等、無作為抽出で調査対象を設定する場合は、実態を反映しうると考える。
- ② 患者アンケート調査あるいはインタビュー調査は、不可能ではないが、薬局でのハードルは高い。患者アンケートは候補者選定や候補者の同意取得に時間と労力を要し負担感が高く辞退する施設が多くなることが予想される。
- ③ 1回目で追加リスク最小化資材を用いて服薬指導し、次回調剤時に 2 回目服薬指導にて理解度の評価は可能、調査受け入れ時にこの記録を利用可能と考えるが、調査に対応し記録を抽出するには人的リソースに負担がかかり対応する人員確保のためには経済的支援が必要。
- ④ 患者アンケート調査は、医療従事者が間に入り実施する形式では施設毎に倫理審査が必要になり現実的には受け入れが難しい。
- ⑤ RMP の追加リスク最小化資材を用いて服薬指導をした記録として「RMP 資材を交付し指導し理解を確認した」と記載するか「薬剤の安全性管理について服薬指導し理解を得た」と記録するかは、個人の裁量

に任される施設が多いと想定される。このため電子カルテの服薬指導記録から RMP 資材の患者到達度と理解度を定量的に解析することは困難と考えられる。

- ⑥ 製造販売業者が直接に各施設の患者の個人情報扱うことは患者の同意が必要と考えられるため医療従事者に説明と同意の作業が生じ負担が大きい。
- ⑦ 患者アンケートの実施、あるいは患者データを調査用に置き換え個人を識別できなくする作業を薬剤師等が実施するのは作業量的に受け入れ困難と考えられる。
- ⑧ 患者向け追加リスク最小化資材に QR コード等を準備し、自ら調査に同意する患者がアンケートに回答する方式であれば、医療従事者に患者同意取得の作業を課すことなく、患者へのオンラインアンケート調査が実施可能と考えられる。

(ウ) 患者がリスクを避ける又は低減させるための行動に至っているかに関する調査

- ① 患者の行動（例えば「脱水」の副作用予防のために飲水を指導した結果として実際に飲水したかどうか、患者が薬剤師の説明を受けて副作用の初期症状に気づき適切に医療従事者に相談したかなど）の変化の測定は困難。
- ② 一部の薬局では、「特定薬剤管理指導加算 3」算定要件への対応として認識され資材を提供している現実もあり、アンケート調査を実施しても行動変容の評価とは違った回答が回収される可能性がある。一定の地域単位を対象とする等、無作為抽出で調査対象を設定する場合は、実態を反映しうると考える。
- ③ 1回目で追加リスク最小化資材を用いて服薬指導し、次回調剤時に 2 回目服薬指導にて行動変容の評価は可能と考えられる。調査受け入れ時にこの記録を提供できると考えられるが、調査に対応し記録を抽出す

るには人的リソースに負荷がかかり対応人員確保のため経済的支援が必要。

- ④ RMP が策定されている新薬を多数取り扱う病院・薬局においては、多数のアンケート調査を引き受けて対応することになり、労力負担が累積的に大きくなる。結果として調査受け入れを断る施設が生じることが懸念される。
- ⑤ RMP リスク最小化資材を受け取った患者について、知識が向上したか、行動が変化したかを患者自身にアンケート調査する場合、医療現場の薬剤師が説明と同意を取得する作業を担うことは、人的・時間的に困難である。
- ⑥ 患者を対象としたアンケート調査については、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針の対象となり、倫理審査を受ける必要があるため実施が困難。

(iii) 個別のリスク最小化策に応じたその遵守状況や医療行為の状況を評価するために、適切な 2 次データ（医療情報データベースなど）を利用して評価する方法について

- ① 使用する医療情報データベース（DB）により調査できる範囲が異なる。何を調査項目にして、その調査項目に対応する DB を選択し必要がある。（レセプト DB、DPC-DB、MID-NET DB 等）臨床検査値の評価は MID-NET DB のみ可能。
各 DB において格納している患者集団が異なるので評価する際には留意する必要がある
- ② RMP の内容が改定され新たな「追加のリスク最小化計画」が策定された事例では、改定前を対照群として比較する調査が可能だが、承認時点に策定されている「追加のリスク最小化計画」の効果評価は、比較対象（対照群）の設定に苦慮する。
RMP 追加リスク最小化資材による効果か、学会による注意喚起、先行類似薬による医

療従事者の認識・行動の変化など他の要因による効果の影響を排除することが困難である。

- ③ 当該企業・行政に関連がなく客観的に評価できる者へのアウトソーシングが理想で、アウトカムが中間指標となることを許容せざるを得ないのでは。リスク最小化策の実施に要した医療資源も考慮する必要がある。医薬品曝露研究における適応の交絡と同じ考え方が必要で、リスク最小化策と適応の交絡への対処が必要。
- ④ 研究的な調査を実施する場合、企業からの業務を受託できる薬剤疫学の専門家の（正当な対価を得られる形での）協力を得る必要がある。
- ⑤ NDB やレセプト情報など、既存の医療情報データベースを活用して検査実施率や禁忌処方率を定量的に把握する方法は、その指標が設定可能なものであれば有用。
- ⑥ 観察研究であり、リスク最小化策を行った背景（行う必要があると医療従事者が判断した医療従事者側の要因と患者側の要因）と行わなかった背景（行う必要がないと医療従事者が判断した医療従事者側の要因と患者側の要因）をそろえられるデザインを組む必要がある。
リスク最小化策の実施の背景の考慮（実施による負担・医療資源の消費が効果に比べて有用といえるか評価、リスク最小化策と適応の交絡への対処）により、ミスリーディングが防げる。目的により解析デザインを考慮することが重要。
- ⑦ 学会ガイドライン、行政通知、製薬企業による情報提供活動に加えて、医療事故の報道、診療報酬上で検査実施や投薬期間が要件化、査定によって遵守率が向上することに留意する必要あり。
- ⑧ RMP 追加リスク最小化資材や安全管理のアプローチを「改善した効果」であれば、一定の評価が可能だと考える。一方、リス

ク最小化活動は発売時点から準備されているのでベースライン情報がなく、「リスクを避ける又は低減させるための行動」として定義されている行動の実施・達成具合は定量化できても、それが資材・活動の影響であるかは通常評価が困難と考えられる。

D. 考察

RMP 追加リスク最小化に係わる医療現場の実態に関する論文調査結果から、病院、薬局における RMP 追加リスク最小化資材の利用状況は、病院の規模、薬局の規模、薬剤師の人的リソース、RMP 利活用に関する方針、RMP 利活用を規定した手順書の内容等により異なる現状があると理解された。このため、病院、薬局等の医療現場を対象にして RMP 追加リスク最小化資材の効果評価を実施する場合は、対象とする施設によって利用状況が均一でない現実を考慮した施設選定が必要と考えられた。

また、病院薬剤師、薬局薬剤師の RMP の追加リスク最小化資材への理解と活用は施設規模により差異は存在するものの、進展している状況が把握された。一方、RMP 自体あるいは RMP 追加リスク最小化資材を加工して利用する施設もあり、RMP 追加リスク最小化資材の利活用に関する追加調査にあたって留意する必要があると考えられた。

病院、薬局等の医療現場を対象にして RMP 追加リスク最小化資材の効果評価を実施する場合は、対象とする施設によって利用状況が均一でない現実を考慮した施設選定が必要と考えられた。利活用に関する定性的なアンケート調査について代表する薬剤師が回答する方式の調査受け入れに関する回答であり、所属する全ての薬剤師を対象とする調査、全ての新医薬品を対象とした複数(多数)の調査、服薬指導記録等のデータを新たな解析する調査については受け入れが困難である

との意見が多かった。これは、病院・薬局ともに人的リソースに限りがあること、患者を対象とする調査について、医療従事者がデータ抽出、患者の調査協力に関する同意を取得する必要がある場合には、倫理審査の必要性や、人的リソースの観点から受け入れが困難であることが明らかになった。

米国 Food and Drug Administration が示す‘REMS Logic Model : A Framework to Link Program Design With Assessment Guidance for Industry’には下記の記載がある。

プロセス指標には、REMS(我が国の RMP 追加のリスク最小化策と同じ)資料が対象となる利害関係者にどの程度届いているか、どの対象となる利害関係者がプログラムに参加しているか、REMS が要件に準拠してどの程度効果的に実施されているかを測定することが含まれる。

プログラムが意図したとおりに実施されているか、そしてプログラムが成果を達成する見込みがあるかどうかを判断するための指標を開発することにより、成果を測定する必要がある。指標は定性的（例：リスクおよび安全使用介入に関する医療従事者の態度）または定量的（例：リスクおよび安全使用介入に関する研修を受けた医療従事者の数）のいずれかである。指標は変化に関するシグナル

（例：変化がいつ発生したか、どのような変化が時間の経過とともに起こっているか）を提供できるが、変化がなぜ発生したかを説明することはできない。変化がなぜ発生したかを示す情報の例としては、根本原因分析、故障モード影響分析、および／または利害関係者への働きかけなどが挙げられる。

これら FDA ガイダンス記載から、米国においても定性的調査と定量的調査が併用されていることが推察できる。

なお、リスク低下に必要な行動に至っているかについては、RMP による効果か添付文

書や学会ガイドライン・ステートメント等による効果か判断が難しく、現実には交絡因子の調整は難しく評価が困難と考えられた。

患者向け RMP 追加リスク最小化資材自体に患者向け RMP 追加リスク最小化の効果評価アンケート調査へ誘導する QR コードを記載して、直接患者の同意を得て、患者からアンケート調査を行うことについては、肯定的な意見が認められた。一方、資材への QR コード記載による患者アンケート調査については、当該薬剤で治療中の患者集団全体を反映する調査の実施が困難との指摘があり留意する必要があると考えられた。

「特定薬剤管理指導加算 3」算定要件への対応と認識し RMP 追加リスク最小化資材を患者に提供している現状があり、患者への資材交付の推定が可能との意見と、行動変容の評価指標にはならないとの意見があった。目的集団への RMP リスク最小化資材の到達は、RMP のリスク最小化計画の実施状況进行评估することになるが、内容の理解、行動変容の確認を合わせて評価しないと、真の効果測定にはならないと考えられる。

E. 結論

今回の調査から、RMP の追加リスク最小化資材について、(ア)受け取るべき集団に到達しているか、(イ)医療従事者が受け取った追加リスク最小化資材を認識・理解し、さらにはリスク最小化に関連する知識が向上しているか、(ウ)医療従事者が受け取った追加リスク最小化資材に基づきリスクを避ける又は低減させるための行動に至っているかの調査・評価が可能か検討した。

医療従事者向け RMP の追加リスク最小化資材については(ア)(イ)(ウ)ともに、代表者を対象とした定性的な調査であれば受け入れ可能な施設が多いと考えられた。一方、定量的な調査は、医療現場への人的負担が大きく

方法を工夫したとしても有効な回答率が得られるか難しいと考えられた。

患者向け RMP の追加リスク最小化資材については、(ア)について、代表者を対象とした定性的な調査であれば受け入れ可能な施設が多いと考えられるが、(イ)(ウ)については代表者を対象とした定性的な調査では RMP の効果評価は難しいと考えられた。

(イ)(ウ)について病院、薬局が有する記録からデータを新たな解析する定量的な調査の実施可能性については、病院・薬局ともに、患者同意取得、倫理委員会審査、解析に必要な人的リソース確保の難しさを理由に困難な現状が浮き彫りとなった。

患者向け RMP 追加リスク最小化資材自体に QR コードを記載して、直接患者の同意を得て、患者アンケート調査を行う手法について肯定的意見が認められた。

RMP による効果か添付文書や学会ガイドライン・ステートメント等による効果か判断が難しく、現実には交絡因子の調整は難しく評価が困難と考えられた。

RMP の目的は医薬品のベネフィット・リスクバランスの確保であり、(ア)(イ)(ウ)に関する調査は RMP のリスク最小化手法の実施状況に関する調査である点を考慮すると、真の効果評価にあたっては、イベントの発現状況の解析等と複合的に評価する必要があると考えられる。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍
該当なし

雑誌
該当なし

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 学校法人北里研究所 北里大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 砂塚 敏明

次の職員の令和 7 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 薬学部・教授
- （氏名・フリガナ） 成川 衛・ ナルカワ マモル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和8年3月26日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 公立大学法人山陽小野田市立
山口東京理科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 武田 健

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 教授
- (氏名・フリガナ) 下川 昌文 (シモカワ マサフミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国家公務員共済組合連合会
虎の門病院
所属研究機関長 職 名 院長
氏 名 門脇 孝

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬剤部・治験臨床研究部
(氏名・フリガナ) 林 昌洋 ハヤシ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☒		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。