

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」への
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。(必要の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

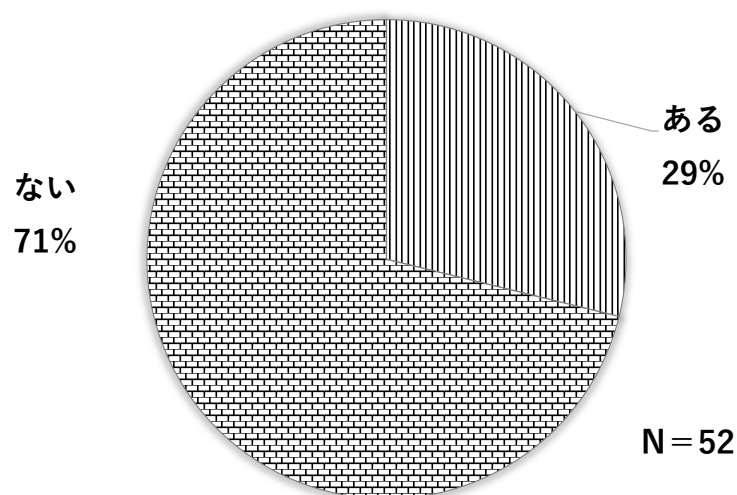
Q3	Q2で「1: ある」と回答された場合、 <u>1つの評価ごと</u> に以下の情報についてご教示ください。		
1)	評価の対象としたリスク最小化策	1: 医療従事者向け資材、 2: 患者向け資材、3: その他	*a
1)-2	Q3-1) で「3: その他」と回答された場合、その概要		*b
2)	評価の対象（者）及びデータソースの概要		*b
3)	評価指標の概要		*b
4)	効果に関する目標設定（成功指標）の有無	1: あり、2: なし	*a
4)-2	Q3-4) で「1: あり」と回答された場合、その概要		*b
5)	評価の実施時期（承認／販売開始から○年後など）		*b
6)	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

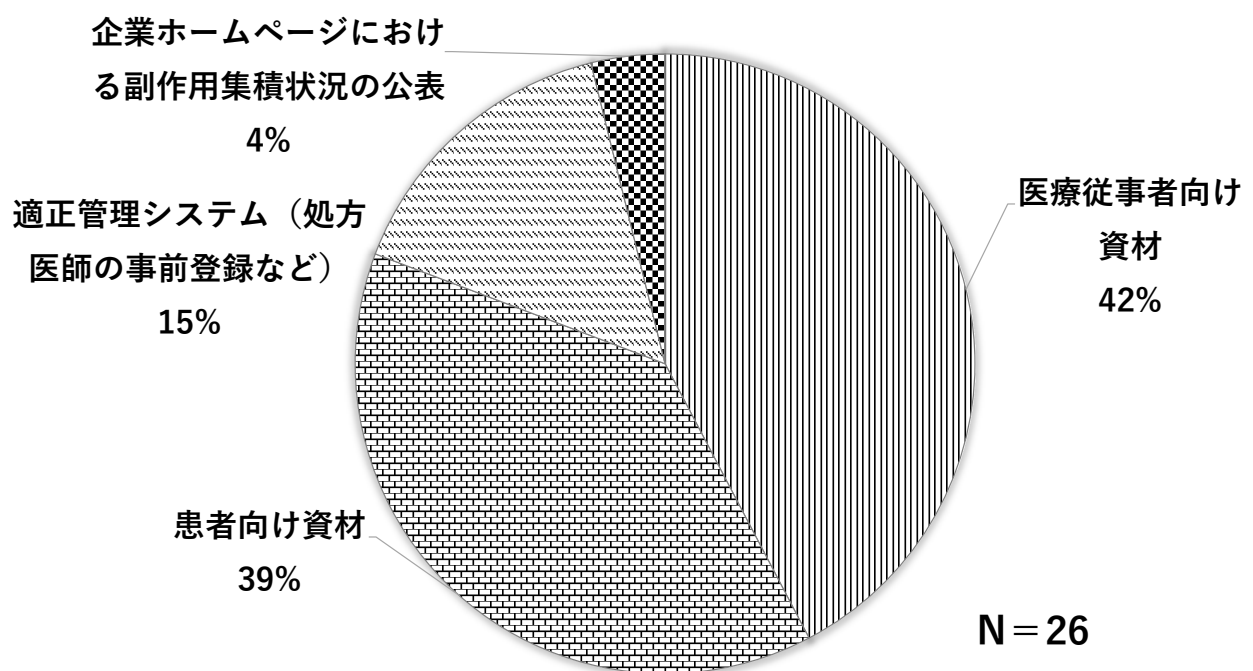
調査期間：2025 年7月 1 日（火）から7 月31 日（木）の1か月間

回 収 率：71%（52社／73社）



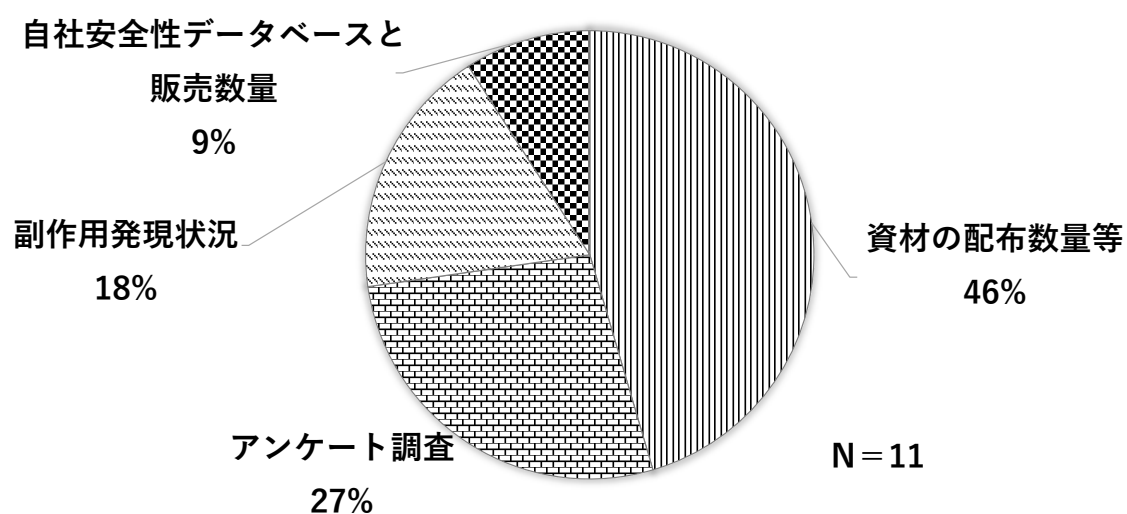
Q2. 日本において、RMPに基づく追加のリスク最小化策について何らかの効果の評価を行った経験はありますか。（当該評価についてRMPへの記載の有無は問いません（社内での非公式な評価でも可））ただし、通常の医薬品安全性監視活動を通じた副作用発現状況のみの確認は除きます。

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

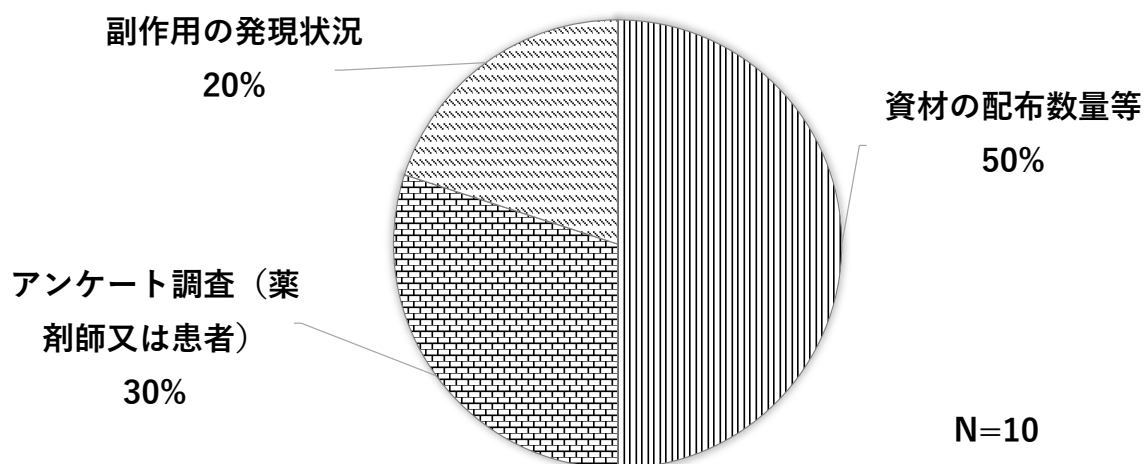


評価の対象とするリスク最小化策を「医療従事者向け資材」とした場合における「Q3-2. 評価の対象（者）及びデータソースの概要」

医療従事者向け資料

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
「患者向け資料」とした場合

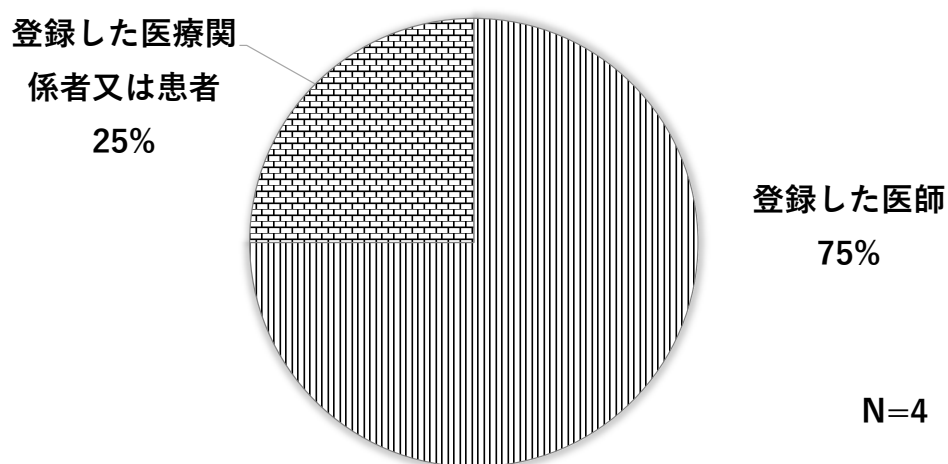


評価の対象とするリスク最小化策を「患者向け資材」とした場合における「Q3-2. 評価の対象（者）及びデータソースの概要」

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）

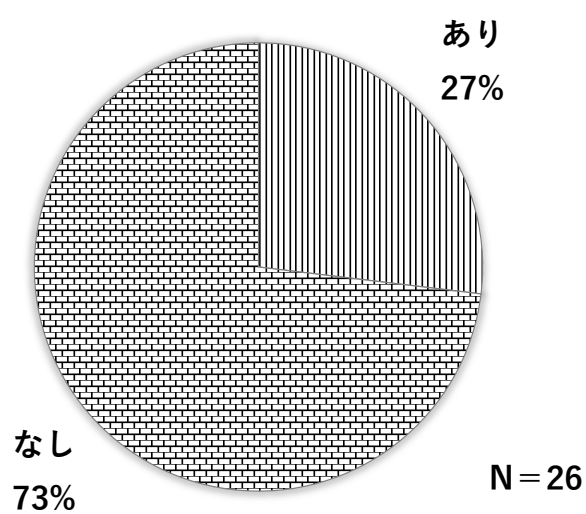
Q3-2. 評価の対象（者）及びデータソースの概要	Q3-3. 評価指標の概要 （Q3-4-2効果に関する目標設定（成功指標）がある場合にはその内容）
登録した医師	①登録医師の推移や特定の検査の実施状況を定量的に算出 ②適正使用管理の遵守状況の確認（処方医師の事前登録、患者の適格性の確認等） （成功指標：催奇形性のリスクの最小化（胎児への薬剤の曝露がない）） ③資材の理解度（データベースへの登録状況）
登録した医療関係者又は患者	① リスク発生の有無 （成功指標：リスクの発生が無いこと）

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

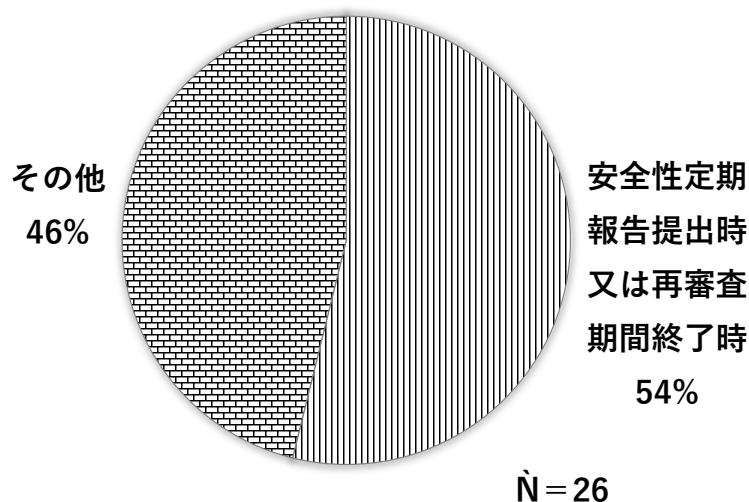
(N=1)

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



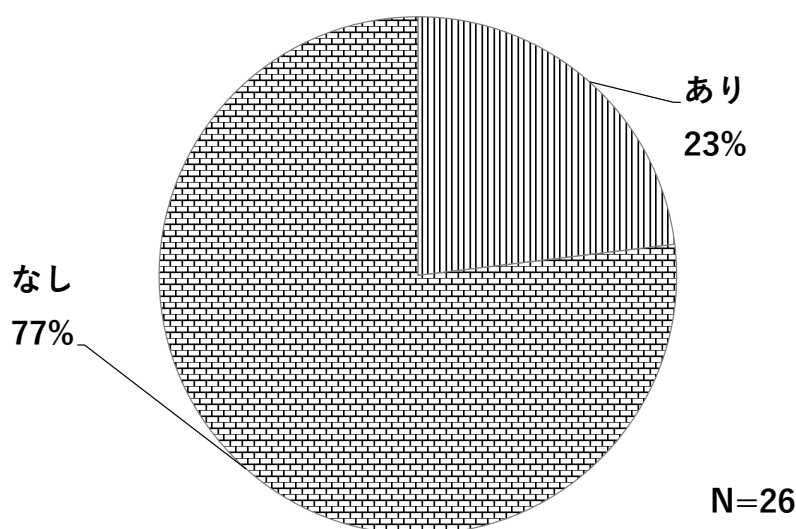
Q3-4. 効果に関する目標設定（成功指標）の有無



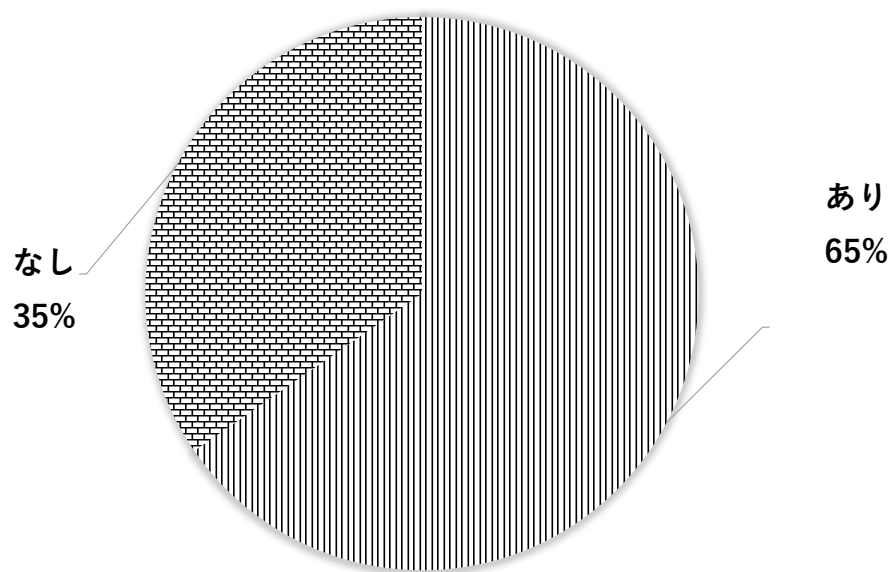
その他12件の内訳

- 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）



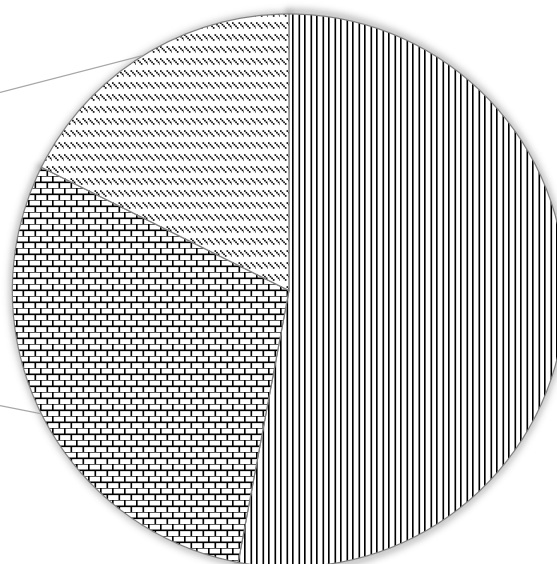
Q3-7. 評価結果の公表・報告

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。