

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。

- a) 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)
- b) 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の評価することになるが、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

