



2021年2月25日放送

最近の副作用情報から 医薬品・医療機器等安全性情報 No.378, 379

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

中村 有沙

令和2年12月発刊の医薬品・医療機器等安全性情報378号、令和3年1月発刊の379号についてご紹介いたします。

378号の1番目は「医薬品リスク管理計画、RMPの活用とPMDAメディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力のお願い」です。

本号では医薬品リスク管理計画、(RMP)及びRMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材(RMP資材)を医療従事者の皆様にご活用いただくために厚生労働省・PMDAにおいて実施している取組みについて紹介します。

RMPは当該医薬品の製造販売業者により作成され、医薬品の「承認前」から「市販後」を通じて収集された医薬品のリスク(副作用等)を整理し、リスクを最小化するためにどのような活動を行うのか、不足している情報を得るためにどのような調査を行うのか等をまとめた文書です。RMPには、既に確認されている副作用等(特定されたリスク)に加え、関連が疑わしいが確認が十分でない有害事象(潜在的リスク)や市販後の安全性を予測する上で不足している情報(不足情報)が記載されています。さらに、これらのリスクや不足情報に対し、市販後に実施されるリスク最小化のための情報提供等の活動(リスク最小化活動)や不足情報等の収集活動(医薬品安全性監視活動)についても記載されています。このリスク最小化活動においては、添付文書等による情報提供のような通常のリスク最小化活動のほか、承認審査等の過程で、資材等による情報提供が必要と判断された医薬品について、追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け及び患者向けに資材(RMP資材)が作成されることがあります。RMPやRMP資材の内容はPMDAで確認しており、こうした資材には、RMPに基づく資材であることがわかるように「RMPマーク」が付いています。

PMDAホームページには令和2年9月末時点で、596件のRMPが掲載・公開され、医療現場におけるRMPの活用が期待されています。その一方で、医療現場でのRMPの認

知度及び理解度は決して高いとは言えない状況です。医薬品・医療機器等安全性情報 No.358 でご紹介しておりますが、平成 29 年度に PMDA が実施した調査によると、RMP の内容を理解している施設の割合は、病院では 48.2%、薬局では 17.4%でした。また、RMP の内容を理解している施設のうち、RMP を活用したことがある施設の割合は、病院で 50.6%、薬局では 39.4%にとどまっており、十分に活用されているとは言えない状況です。

このような状況を踏まえ、PMDA では、医療現場における RMP や RMP 資材の活用を推進するために RMP や RMP 資材の PMDA ホームページでの公表や PMDA メディナビによる情報配信、RMP についてわかりやすく解説した資料「3分でわかる！ RMP 講座」を作成した他、RMP の臨床現場での活用をさらに推進することを目的として、一般社団法人日本医薬品情報学会のご協力の下、「今日からできる！ How to RMP」と題し、RMP についてわかりやすく解説した e-ラーニング動画を作成し、2020 年 3 月より PMDA の YouTube チャンネル及び PMDA ホームページで公開いたしました。

本動画は、PMDA の YouTube チャンネル「Pmda Channel」及び PMDA ホームページから無料でご視聴いただけます。是非ご覧いただき、RMP 及び RMP 資材についての理解を深め、これらの資材を医療現場でご活用いただきますようお願いいたします。

RMP は、製薬企業がその医薬品についてどのようにリスク管理を行うかまとめた文書です。医療従事者の皆様には、今回ご紹介いたしました e-ラーニングコンテンツ「今日からできる！ How to RMP」等を用いて、RMP への理解を深め、RMP や RMP 資材をより一層活用していただきたいと思います。

2 番目以降には「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について（その 318）」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 378 号をご覧ください。冊子は厚生労働省や PMDA のホームページ、PMDA メディナビからダウンロードすることができます。

続いて 389 号の 1 番目は「インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA 医療安全情報の改訂について」です。

インスリンバイアル製剤取扱い時にインスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故事例が繰返し報告されていることから、令和 2 年 5 月にインスリンバイアル製剤の添付文書の改訂が行われました。今般、令和 2 年 11 月、インスリン注射器の使用徹底のため、PMDA 医療安全情報 No.23 を改訂しましたので、本号では、その内容についてご紹介します。なお、医療事故事例の報告状況や添付文書の改訂の概要については、医薬品・医療機器等安全性情報 374 号（令和 2 年 7 月）「インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について」を御覧ください。

インスリンバイアル製剤取扱い時に、インスリン注射器を使用せずに、汎用注射器を用いた結果、「単位」と「mL」の誤認により投与量を間違える医療事故事例が繰り返し報告されています。このため、PMDA 医療安全情報 No.23 改訂版では、医療従事者の皆様に対し、インスリン注射器の使用徹底がより伝わるよう、タイトルをこれまでの「インスリン注射器の取扱い時の注意について」から「インスリンバイアル製剤の取扱い時の注意について（インスリン注射器の使用徹底）」に変更致しました。

また、インスリン注射器の使用徹底にかかる注意喚起の例として、具体例をお示ししました。各施設にてインスリン注射器の使用徹底についてご検討いただき、インスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故等の防止にお役立てください。

医療従事者の皆様におかれましては、タグやトレイ、冷蔵庫に「インスリン注射器を使用すること」を周知するための注意喚起を行う、マニュアルの整備を行うなど、自施設において、インスリン注射器の使用徹底について注意喚起いただきますようお願いいたします。また、インスリン注射器には、単位が異なる複数の種類があるため、取り違えを起さないよう採用種類を見直す、たとえば、採用するインスリン注射器の種類を統一するといったことも併せて対策を検討する際にご留意いただきますようお願いいたします。

2 番目以降には「使用上の注意の改訂について（その 319）」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 376 号をご覧ください。冊子は厚生労働省や PMDA のホームページ、PMDA メディナビからダウンロードすることができます。