

25PB-pm157

特殊な患者集団に関する添付文書改訂と医薬品リスク管理計画書の比較(第1報)

○西岡 明子¹, 幕田 里奈¹, 草間 真紀子², 門田 佳子¹, 赤沢 学¹ (¹明治薬大, ²東大院薬)

【目的】2013年4月より、医薬品安全対策の充実を図るため、承認申請時に「医薬品リスク管理計画(RMP)」の提出が製薬企業に義務付けられた。これに伴い、日本病院薬剤師会は臨床現場でのRMPの利活用を求めている。そこで、臨床現場においてRMPの活用が可能か調査するために、RMPと添付文書において治験では得られない特殊な患者集団に対するリスクの記載内容の比較を行った。

【方法】RMPを評価するために、DPP4阻害薬7品目、SGLT2阻害薬6品目、経口抗凝固薬(NOAC)4品目の添付文書改訂箇所とRMPの比較を行った(調査期間2016年6月～8月)。特殊な患者集団は、高齢者、腎機能・肝機能に異常のある患者、妊婦・授乳婦、小児、を対象とした。比較検討を行う項目は、警告、禁忌、効能効果に関する使用上の注意、慎重投与、重大な副作用、相互作用、等の11項目とした。

【結果】DPP4阻害薬では2品目にRMPが存在した。RMPを確認することで、「腎機能障害患者への投与時の安全性」に対する医薬品安全性監視活動を確認することができた。また、SGLT2阻害薬では6品目全てにRMPが存在し、添付文書の副作用に記載されていない「腎障害」がRMPに記載されていた。NOACでは3品目にRMPが存在し、各薬剤の添付文書の禁忌に記載されているリスクに関して、RMP上に記載が無い薬剤が存在した。

【考察】RMPを読むことで、企業がどのように医薬品安全性監視活動を行っているか確認することができた。また、添付文書には記載されていないリスクも記載されており、臨床現場においてRMPを使用しリスク管理を行うことができると考えられた。一方、RMP間と添付文書との内容に齟齬が見られたため、今後はRMP上のリスク基準の統一性と妥当性についても検討していきたい。