

データベースの概要

医療用医薬品における「医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan : RMP）」に関するデータベースです。

医薬品リスク管理計画の内容を取得することが可能です。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の発表にあわせた“ウィークリー”でのご提供が可能です。

データベースの特徴

任意の薬品について、PMDAから医薬品リスク管理計画（RMP）が発表されているか否かを判別することが可能です。

医薬品リスク管理計画が発表されている薬品については、医薬品リスク管理計画書のPDFファイルに対し、個別医薬品コードを関連付けています。

医薬品マスタに記載されていない薬品（未発売等）にも対応しています。

例

PMDAから発表されている情報（抜粋）

販売名	承認取得者名	一般名	提出年月
ソフルーザ錠10mg ソフルーザ錠20mg ソフルーザ顆粒2%分包	塩野義製薬株式会社	パロキサビル マルボキシル	2018年02月 (2021年09月 更新)



『ソフルーザ錠 10・20mg、顆粒2%分包』のデータ（概略）

個別医薬品コード	商品名	一般名	承認取得会社名	提出年月	更新年月
6250047F1022	ソフルーザ錠10mg	パロキサビル マルボキシル錠	塩野義製薬株式会社	2018/02	2021/09
6250047F2029	ソフルーザ錠20mg	パロキサビル マルボキシル錠	塩野義製薬株式会社	2018/02	2021/09
ZZZZZZZZZZZ*	ソフルーザ顆粒2%分包	パロキサビル マルボキシル	塩野義製薬株式会社	2018/02	2021/09

* 医薬品マスタに記載されていない医薬品（未発売等）は、'ZZZZZZZZZZZ'を設定しています。

データベースの機能

対象薬品の検索および情報の表示

医薬品リスク管理計画に該当する薬品の検索や発表内容を確認することが可能なため、服薬指導における参考情報などとしてご利用いただけます。

発表にあわせた提供（ウィークリーに対応）

PMDAの発表にあわせた“ウィークリー”でのご提供が可能なため、医薬品リスク管理計画を速やかにご確認いただけます。

<参考>

医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan : RMP）

個別の医薬品ごとに、次の3点をまとめた文書のこと。

- ・重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報（安全性検討事項）
- ・市販後に実施される情報収集活動（医薬品安全性監視活動）
- ・医療関係者への情報提供や、使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み（リスク最小化活動）

2017年には、適正使用ガイド等の資材が医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動に基づくものであることを医療従事者が認識しやすくするため、次のような「医薬品リスク管理計画のマーク」を医療従事者向けや患者向け資材等に表示する申し合わせが日本製薬団体連合会によってまとめられた。

医薬品リスク管理計画
(RMP)

高品質な医薬品情報データベースで様々な課題を解決

データインデックスの医薬品情報データベースは、薬剤師や専門スタッフによる日々のメンテナンスと独自の情報処理技術を基盤としています。豊富な情報量と高い品質を兼ね備え、医薬品情報によって病気の治療や健康をささえる「情報医療」の推進に貢献します。

詳しくはこちらから → <https://www.data-index.co.jp/>