

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。

医薬品マスタに収録されていない薬品（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
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	バイエル薬品（株）	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	平成26年10月 (平成29年2月更新)



『アイリーア硝子体内注射液・注射用キット40mg/mL』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
1319405A1027	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	アフリベルセプト（遺伝子組換え）注射液	バイエル薬品	2014/10	2017/02
ZZZZZZZZZZZ*	アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	バイエル薬品	2014/10	2017/02

* 医薬品マスタに収録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)