RMPについて

うめ薬局松原店 実習生 松村裕斗

RMPとは?

Risk Management Plan 危険 管理 計画

製薬会社が厚生労働省に提出する資料で、医薬品のリスクを 低減するための取り組みや調査に合わせて、定期的に確実に 評価が行われるようにするもの



(目的) 医薬品のリスクを監視する

RMPとは?

ジャディアンス[®] **能** 10 mg・25 **mg** に係る 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ジャディアンス*錠10 mg ジャディアンス*錠25 mg	有効成分	エンパグリフロジン
製造販売業者	日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社	薬効分類	873969, 87219, 873999
提出年月日		令和6年5月31日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
低血糖	<u>腎障害</u>	心血管リスクの高い患者への投与時 の安全性
性器感染	骨折	高齢者への投与時の安全性
尿路感染	悪性腫瘍	腎機能障害患者への投与時の安全性
体液量減少に関連する事象	体重減少の安全性への影響	肝機能障害患者への投与時の安全性
多尿・頻尿	下肢切断	
<u>ケトン体増加による影響・ケトアシ</u> <u>ドーシス</u>	膵炎	
12 有効性に関する論計事項		

1.2. 有効性に関する検討事項

使用実態下での長期使用における2型糖尿病患者に対 する有効性 使用実態下での高齢者における2型糖尿病患者 対する有効性

↓上配に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査(慢性腎臓病)
特定使用成績調査(慢性心不全患者を対象とした
長期使用に関する調査)
特定使用成績調査(慢性腎臓病患者を対象とした
長期使用に関する調査)
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動		
市販直後調査による情報提供(慢性腎臓病)		
医療従事者向け資材 (ジャディアンス錠10mg・		
25mg 適正使用のお願い)(2型糖尿病)の作成と提		
<u>供</u>		
医療従事者向け資材(ジャディアンス錠10mg 適正		
使用のお願い)(慢性心不全)の作成と提供		
医療従事者向け資材 (ジャディアンス錠 10mg 適		
正使用のお願い)(慢性腎臓病)の作成と提供		
患者向けの資材(ジャディアンスを服用される患		
者さんへ)(効能共通)の作成と提供		

安全性検討事項

医薬品安全性監視計画

リスク最小化計画

安全性検討事項

- 重要な特定されたリスク (治験時や市販後に関連が確認されている副作用)
- 重要な潜在的なリスク (関連が疑わしいが、確認が十分でない有害事象)
- 情報が不足しているリスク

【注意】

- ***リスクの大きさで分類
- 〇リスクの情報量で分類



医薬品安全性監視計画

それぞれのリスクについて情報を収集する活動の計画



情報収集

- 通常の活動 (副作用について)
- 追加の活動 (市販直後調査・特定成績使用調査etc..)



リスク最小化計画

それぞれのリスクを最小化するための活動の計画



情報提供

- 通常の活動 (添付文書や医薬品ガイドの作成)
- 追加の活動 (市販直後調査による情報提供 や<u>適正使用のための資材(RMP資材)の配布</u>)



RMPと薬剤師

特定薬剤管理指導加算3(2024年調剤報酬改定より新設)

以下のイ及び口の場合、1人の患者に対して初処方一回限り5点 を所定点数に加算できる。

- イ)特に安全性に関する説明が必要な場合として当該医薬品の <u>医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業が作成した当該</u> <u>医薬品に関わる安全管理等に関する資料</u>を当該患者に対し て最初に用いた場合
- ロ)調剤前に医薬品の選択に関わる情報が特に必要になった患者に説明及び指導を行った場合



RMP資材を初処方の人に用いて服薬指導を行うと5点加算できる

RMPの指導内容

薬品名	数量
ジャディアンス	3
メラトベル	1
デエビゴ	1
レキサルティ	1

※うめ薬局 松原店調べ(R6.06.24~R6.07.24)



2型糖尿病患者に対するジャディアンスのRMP指導が一番多かった

実際どんな?(模擬服薬指導)

70歳女性

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg

朝食後 1回1錠(1日1回)

アムロジピンOD錠5mg

朝食後 1回1錠(1日1回)

リベルサス錠3mg

起床時 1回1錠(1日1回)

ジャディアンス錠10mg

朝食後 1回1錠(1日1回)



(RMP)

効能共通版

シャティアンス®を 服用される患者さんへ

ジャディアンス®は

2型 糖尿病 慢性 心不全 慢性 腎臓病

のいずれかの治療のために 処方されています。



ジャディアンス®の飲み方

1日1回服用してください。

毎日、朝食前または朝食後に、水またはぬるま湯で 服用してください。



飲み忘れた場合には2回分(2日分)を一度に飲まないでください。

- 決められた時間に飲み忘れたら、忘れた分は飲まずに、 翌日の朝に1回分を飲んでください。
- 誤って多く服用したときは、低血糖®1に注意し、 医師または薬剤師に相談してください。
- ※1 低血糖については、7ページ「低血糖の症状」をご参照ください。

医師の指示なしに、 服用を中止しないでください※2。

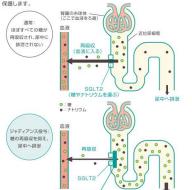
※2 糖尿病の治療をしている患者さんで、インスリン注射をされている方は ご自身の判断で注射をやめたり回数を減らしたりしないでください。





ジャディアンス®のはたらき

ジャティアンス(SGLT2阻害薬)は、腎臓に作用して余分な職と一部のナトリウムを尿と一緒に排泄して、様々な作用をもたらします。 2型糖尿素のある方では血糖値を低下させます。優性心不全の方では、体の 過剰な水分を調整し、たい場から全身に血液を送り出しかすくすることで心 不全を改善します。優性腎臓病の方では腎臓にかか合剤をかった(1腎臓を



Gerich JE: Diabetic Med. 2010; 27(2): 136-Cherney DZ, et al: Circulation 2014; 129: 587-97. (本試験はペーリンガーイングルバイム社の支援により行われま) 番前にペーリンガーイングルバイム社の対象行政まれます。2を参考に

監修:川崎医科大学 高齢者医療センター 病院長、特任教授 柏原直樹 先生

実際指導した内容

1日1回服用であることを指導した。

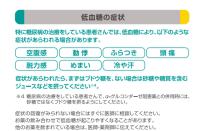
飲み忘れた際1日 に2回分のまない ように指導した。 ジャディアンスが糖 の再吸収を抑える 薬であることを指 導した。

課題点

再吸収など、難しい言葉を言い換えるべき



実際指導した内容	難しく患者さんを 混乱させるため省 略した。	水分補給をこまめに行うように指導し、 体のだるさやめまいに注意するよう指 導した。
課題点		具体的な水分補給のタイミングや量を 指導するべき





ケトアシドーシスの症状



尿路感染

トイレが近い

排尿時の痛み

残尿感

から気をつけましょう。

トイレを我慢しないように

尿路感染および性器感染から重大な感染症(腎盂腎炎、フルニエ

壊疽、敗血症など)に至ることがありますので、以下のことに日ごろ

9

性器感染

陰部のかゆみ

な性の おりものの色やにおいの変化



ある場合があります。食事や水分が摂れない場合が続く際は、 ジャディアンスの服用を中止し、医師に相談しましょう。 また、食事が摂れない手術のときも、手術前に薬を一時的に止め る必要がある場合があります。薬を飲んでいることを、医師に相談 しましょう。 ※5 このような状態は、シックデイとよばれます。

8

食事が摂れないときは・・・

実際指導した内容	今までSU剤を服用 していたこともあり 重点的に指導した。	多く内容を伝えす ぎると混乱させると 思い省いた	多く内容を伝えす ぎると混乱させると 思い省いた
課題点	患者さん自身の低 血糖の症状にどの ようなものが多い か確認すべき		女性に多く、今まで の糖尿病治療薬に ない副作用のため 説明すべき



皮膚の症状に気づいたときは、すぐに医師にご相談ください。



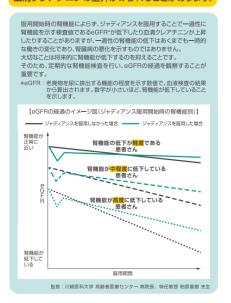
10

実際指導した内容	多く内容を伝えす ぎると混乱させると 思い省いた
課題点	

RMP資材を用いた指導を行って

- 情報量が多い
- 難しい言葉もある
- いろんなリスクが箇条書きに書いてあり 強弱がない

一週性にeGFR(推算糸球体ろ週量)の低下および 血清クレアチニンの上昇がみられることがあります。





患者さんの理解力に合わせた指導を行うことが大切

まとめ

- 今回の特定薬剤管理指導加算3の追加からメリハリの利いた 服薬指導を国が求めているように感じた。
- 相手の理解力はもちろん、性格や年齢に合わせたパーソナライズな 服薬指導を行うことが重要と感じた。



患者さんと状況を見極め、細かく対応した服薬指導が求められる

参考文献

医薬品リスク管理計画(RMP:Risk Management Plan)

今日からできる! How to RMP

令和6年度診療報酬改定の概念【調剤】

3分でわかる!RMP講座

謝辞

ご清聴ありがとうございました。