



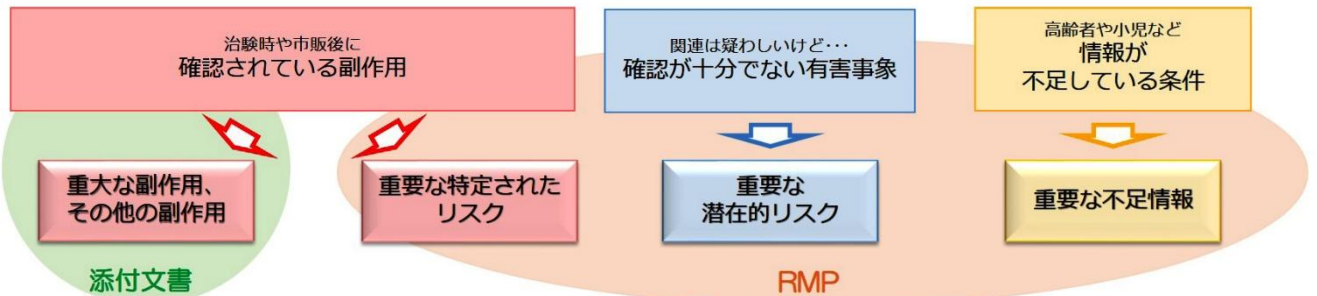
リスク管理計画書（RMP）を活用しましょう

RMPとは

医薬品の安全性確保のために、
開発から市販後までの一貫したリスク管理をまとめた文書
のことです。

RMPと添付文書の違い

両者ともリスクが記載された文書ですが、図のように記載されている**リスクの種類**が違います。既に確認されたリスクだけでなく、**潜在的リスク**や**不足情報**が記載されているのがRMPの特徴の1つです。



参照：PMDAホームページ

RMPの活用

RMPの概要にはRMPの記載内容が
目次として1枚にまとまっています。

【重要な特定されたリスク】
特定されたリスクをモニタリング項目
にすることで、効率よく副作用モニタ
リングができます。

【重要な潜在的リスク】
薬剤による副作用を疑ったとき、添付
文書に副作用の記載がなくても、潜在
的リスクとして記載がある場合があり
ます。

【重要な不足情報】
積極的に副作用報告を行うことで、新
たなリスクが判明し、医療現場に活か
される場合があります。

続きあり

(別紙様式2)

オブジーボ点滴静注 20mg、オブジーボ点滴静注 100mg、
オブジーボ点滴静注 120mg、オブジーボ点滴静注 240mgに係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	オブジーボ点滴静注 20mg、100mg、120mg、240mg	有効成分	ニボルマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	小野薬品工業株式会社	薬効分類	87429
提出年月日		令和7年8月25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】
重症性肺虚血 重症性無力症、心筋炎、筋炎、横紋 筋溶解症 大腸炎、小腸炎、重度の下痢 1型糖尿病 重症性肝炎、肝不全、肝機能障害、肝 炎、胆汁性胆管炎 内分泌障害（甲状腺機能障害、下痢 体機能障害、副腎障害） 神経障害 腎障害 胆道、膵臓炎、腎臓炎	重度の皮膚障害 静脈血栓症 Infusion reaction 重度な血液障害 血球数減少症 肺炎 重度の胃炎 ぶどう膜炎 臓器移植関連（造血幹細胞移植を含む） のある患者への使用

1.2. 有効性に関する検討事項

根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍のうち有細胞組織以外の病理組織型の患者を対象とした使用薬
能下における本剤の有効性

1. 上記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

小児の再発又は根治性の古典的ホジキンリンパ腫患
者を対象とした特定使用成績調査（全開調査）

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍の
うち有細胞組織以外の病理組織型の患者を対象とし
た特定使用成績調査

1. 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

医療従事者向け資料（適正使用ガイド、単剤療法版、
併用療法版）の作成・提供（単剤療法版：悪性黒色
腫瘍、古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸腺中皮腫、悪
性中皮腫（悪性胸腺中皮腫を除く）、原発不明癌、
上皮系皮膚悪性腫瘍、併用療法版：悪性黒色腫、悪
性胸腺中皮腫、高強度マイクロサテライト不安定性
（MSI-High）を有する結腸・直腸癌）
患者向け資料（オブジーボによる治療を受ける方
への）の作成・提供（併用療法版：古典的ホジキン
リンパ腫、悪性胸腺中皮腫、悪性中皮腫（悪性胸腺中
皮腫を除く）、原発不明癌、上皮系皮膚悪性腫瘍、
高強度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を
有する結腸・直腸癌）

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

RMPの確認方法

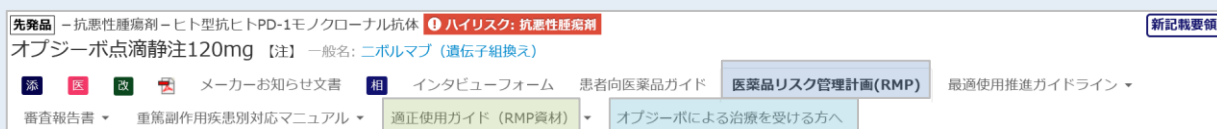
① PMDAホームページ



作成されたRMPは全てPMDAのホームページに掲載されています。

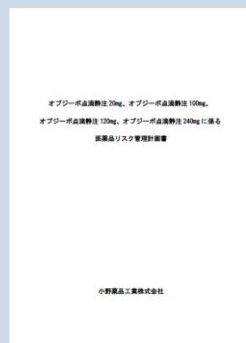
[⚠ 安全性情報・回収情報等](#) > [医薬品関連情報](#) > [リスク管理計画\(RMP\)](#) または、[添付文書等検索](#) から薬剤を選択することで確認することができます。

② 電子カルテ、ポータルアプリ「JUS D.I.」



GRIT > アプリ一覧 > 薬剤部門管理システム > JUS D.I. > INDEX検索から薬剤名を検索・選択することで、RMPや適正使用ガイド (RMP資材)、患者向けRMP資材を確認することができます。

医薬品リスク管理計画(RMP)



適正使用ガイド (RMP資材)



患者向けRMP資材



患者向けRMP資材の活用

RMPにおける医薬品リスク最小化活動に基づく資材には右のような**RMPマーク**がついています。医薬品使用の安全対策として、RMP資材を積極的に活用しましょう。

医薬品リスク管理計画 (RMP)



RMP資材はメーカーに問い合わせをいただくことも入手することができます。薬剤部に問い合わせ頂いても差し支えございません。

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)までご連絡下さい。

(文責：河合)