

糖尿病治療薬

リスクマネージメントガイド

<インスリン製剤>

一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会

2019年3月31日

インスリン製剤の安全性検討事項一覧

項目	グラルギンBS注* (インスリン グラルギン)	トレシーバ フレックスタッチ・ペンフィル (インスリン デグルデク)	ランタスXR注 ソロスター (インスリン グラルギン)
低血糖	◎	◎	◎
アナフィラキシー・アレルギー・過敏症 反応・血管浮腫	◎	◎	◎
注射部位反応	◎	◎	◎
投薬過誤 (インスリン取り違い)	○	○	○
投薬過誤 (既存のインスリン製剤に比 べ、濃度が高いことに伴う不 適切な使用)			○
投薬過誤 (投与量の調節を考慮しない ランタス・グラルギンとランタ スXRとの切り替え)			○
新生物	○		○
抗インスリン交代産生の影響	○	○	○
妊婦又は授乳婦への登用時 の安全性		△	
5歳以下の患児への投与時 の安全性		△	
高齢者への投与時における 安全性		△	
腎機能低下者への投与時に おける安全性		△	
肝機能障害者への投与にお ける安全性		△	
心血管系の疾患を有する患 者への投与における安全性		△	

* 「FFP」および「リリー」

(本表は2017年12月時点におけるRMPを参考に改変したものである)

*上記以外のインスリンはRMPの提出が予定されていない。

[定義]

本表に示した3つの分類(◎・○・△)は、RMPにおいて規定された3つの安全性検討事項を記号化したものであり、詳細はRMPを参照されたい。

- ◎：重要な特定されたリスク・・医薬品との関連性が十分な根拠に基づいて示されている有害な事象のうち重要なものをいう。
- ：重要な潜在的リスク・・医薬品との関連性が疑われる要因はあるが、臨床データ等からの確認が十分でない有害な事象のうち重要なものをいう。
- △：重要な不足情報・・医薬品リスク管理計画を策定した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売後の当該医薬品の安全性を予測する上で不足している情報のうち重要なものをいう。

[リスクマネジメントのアクションプラン]

- ◎⇒患者および家族等に対して、その初期症状を中心に丁寧な情報提供に努める。また定期的に理解度を確認するとともに、それら自覚症状の有無についても適宜聴取すべきである。さらに、それら初期症状に気付いた際の対処法についても十分に理解できるように説明・確認する必要がある。
- ⇒副作用モニタリングに際してはこれらの項目も考慮しつつ、積極的な安全性情報の収集に努める。患者および家族等の理解度に応じて、これらの項目についてもその初期症状や対処法について情報提供することを考慮する。
- △⇒十分な情報が得られていないことを医療者が認識したうえで、積極的な安全性情報の収集に努める。また、患者背景を勘案しつつ、当該患者群における安全性情報は十分でないことについて理解していただき、患者とともに安全性情報に注意を払えるような環境の構築に努める。