

糖尿病治療薬

リスクマネジメントガイド

<GLP-1 受容体作動薬>

一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会

2018年6月30日

GLP-1 受容体作動薬の安全性検討事項一覧

項 目	ピクトーザ (リラグルチド)	バイエッタ (エキセナチド)	ビデュリオン (エキセナチド)	トルリシティ (デュラグルチド)	リクスミア (リキシセナチド)
低血糖	◎		◎	◎	◎
急性膵炎	◎		◎	○	◎
腸閉塞	◎		◎	○	○
胃腸障害	◎		◎	◎	◎
インスリン中止を伴うDKAを含む高血糖	◎		◎	○	○
注射部位反応	◎		◎	◎	◎
急性腎不全			◎		○
アナフィラキシー・アレルギー・過敏症反応・血管浮腫			◎	○	◎
甲状腺髄様癌(新生物・C細胞腫瘍)	○		○	○	○
新生物(膵癌・膵腫瘍を含む)	○		○	○	○
心血管系リスク	○		○	○	△
免疫原性:抗体産生の影響	○		○		○
腎機能低下	○				
急激な体重減少の安全性への影響			○		
適切に投与ができないリスク			○(ビデュリオンのみ)		
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	△		△(中等度腎機能障害)	△	△
肝機能障害者への投与における安全性	△		△	△	△
インスリン製剤との併用時の安全性				△	

(本表は2018年6月時点におけるRMPを参考に改変したものである)

[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。

[リスクマネー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。