

糖尿病治療薬

リスクマネジメントガイド

<配合剤>

一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会

2019年3月31日

配合剤の安全性検討事項一覧

	イニシンク (アログリブチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤)	エクメット (ビルダグリブチン・メトホルミン塩酸塩配合剤)	カナリア配合錠 (テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン配合剤)	スー ज्याヌ配合錠 (シタグリブチン酸塩水和物/イブラグリフロジン L-プロリン配合剤)
乳酸アシドーシス	◎	◎		
低血糖	◎	◎	◎	◎
肝機能障害・黄疸	◎	◎	◎	◎
皮膚粘膜眼症候群及び 重症皮膚障害	◎	◎	◎	◎
横紋筋融解症	◎	◎		◎
腸閉塞	◎	◎	◎	◎
間質性肺炎	◎	◎	◎	◎
血管浮腫	◎	◎		◎
消化器症状	◎	◎		◎
急性膵炎	◎	◎	◎	◎
体液減少に関連する事象			◎	◎
ケトアシドーシス・ケトン体増加による影響			◎	◎
血小板減少				◎
多尿頻尿			◎	◎
尿路感染			◎	◎
性器感染			◎	◎
感染症	○	○	○	○
悪性腫瘍	○	○	○	○
類天疱瘡	○	○	○	○
QT延長			○	
腎機能障害			○	◎
骨折			○	○
体液減少の安全性への影響			○	○
下肢切断			◎	
筋関連事象(横紋筋融解症除く)		○		◎
腎機能障害患者への安全性	△	△	△	△
肝機能障害患者への安全性	△	△	△	△
高齢者への安全性	△	△	△	
心血管系リスクへの影響	△	△		○

	トラディアンズ配合錠 (リナグリプチン・エンバグリフロジ ン配合剤)	メトアナ配合錠 (穴グリプチン・メトホルミン塩酸 塩配合剤)
乳酸アシドーシス		◎
低血糖	◎	◎
肝機能障害・黄疸	◎	◎
皮膚粘膜眼症候群及び 重症皮膚障害	○	○
横紋筋融解症		◎
腸閉塞	◎	◎
間質性肺炎	◎	
血管浮腫		
消化器症状		◎
急性膵炎	◎	◎
体液減少に関連する事象		
ケトアシドーシス・ケトン体増 加による影響	◎	
血小板減少		
多尿頻尿	◎	
尿路感染	◎	
性器感染	◎	
感染症	○	○
悪性腫瘍	○	○
類天疱瘡	○	○
QT 延長		
腎機能障害	○	
骨折	○	
体液減少の安全性への影響	◎	
下肢切断	○	
心不全	○	
腎機能障害患者への安全性	△	△
体重減少への安全性	○	
高齢者への安全性	△	
心血管系リスクへの影響		

(本表は 2019 年 3 月時点における RMP を参考に改変したものである)

*グルベス (ミチグリニド・ボグリボース) ・ソニアス (ピオグリタゾン・グリメピリド) ・メタクト (メトホルミン・ピオグリタゾン) ・リオベル (アログリプチン・ピオグリタゾン) は RMP の提出が予定されていない。

== : 改訂箇所

[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。