

バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要

医薬品 の 名 称	販売名	テリパラチド BS 皮下注キット 600 μ g 「モチダ」	承認番号	30100AMX00291000
			承認年月日	2019年9月20日
	一般的名称	テリパラチド（遺伝子組換え） [テリパラチド後続1]	薬効分類	872439
			国際誕生日	2017年1月4日
効能又は効果		骨折の危険性の高い骨粗鬆症		
医薬品リスク管理 計画書策定日		2019年10月4日		
評価期間		2019年9月13日～2022年9月12日		
医薬品リスク管理 計画の実施結果		医薬品リスク管理計画の実施結果を踏まえ、ベネフィット・リスクバランスについて評価した結果、添付文書改訂等の措置や追加の医薬品安全性監視活動が必要と考えられる事項は検出されなかった。		
公表論文		該当なし		

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	テリパラチド BS 皮下注キット 600 μ g「モチダ」	有効成分	テリパラチド（遺伝子組換え） [テリパラチド後続1]
製造販売業者	持田製薬株式会社	薬効分類	872439
最終提出年月日		2019年10月4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】
ショック、意識消失、起立性低血圧	高カルシウム血症	該当なし
アナフィラキシー	骨肉腫	
	心臓障害	
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓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 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
自発報告による副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び定期的な評価（定期的ベネフィット・リスク評価報告〔PBRER〕の起算日から1年ごと）
追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
該当なし
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 <small>の</small> リスク最小化活動
添付文書による情報提供、患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加 <small>の</small> リスク最小化活動
該当なし