

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 | 1.ダルベポエチン アルファ BS 注 5 μ g シリンジ「JCR」 2.ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μ g シリンジ「JCR」 3.ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「JCR」 4.ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「JCR」 5.ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μ g シリンジ「JCR」 6.ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「JCR」 7.ダルベポエチン アルファ BS 注 60 μ g シリンジ「JCR」 8.ダルベポエチン アルファ BS 注 120 μ g シリンジ「JCR」 9.ダルベポエチン アルファ BS 注 180 μ g シリンジ「JCR」 | 承認番号 | 1.30100AMX00271000 2.30100AMX00272000 3.30100AMX00273000 4.30100AMX00274000 5.30100AMX00275000 6.30100AMX00276000 7.30100AMX00277000 8.30100AMX00278000 9.30100AMX00279000 |
| | 一般的名称 | ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポ エチン アルファ後続 1] | 承認年月日 | 2019年9月20日 |
| | | | 薬効分類 | 873999 |
| | | | 国際誕生日 | 2019年9月20日 |
| 効能又は効果 | 腎性貧血 | | | |
| 医薬品リスク管理計画書策定日 | 2019年10月4日(2023年1月27日最終改訂) | | | |
| 評価期間 | 2019年9月20日～2024年1月19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 | ダルベポエチン アルファ BS 注 5 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 60 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 120 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 180 μ g シリンジ「JCR」 | 有効成分 | ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチンアルファ後続 1] |
| 製造販売業者 | JCR ファーマ株式会社 | 薬効分類 | 873999 |
| 最終提出年月日 | | 2023 年 1 月 27 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】 |
| 脳梗塞 | 心筋梗塞、肺梗塞 | 静脈血栓 |
| 脳出血 | シャント血栓・閉塞 | 心不全 |
| 肝機能障害、黄疸 | | 固形がんの既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇 |
| 血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症 | | |
| ショック、アナフィラキシー | | |
| 赤芽球癆 | | 【重要な不足情報】 |
| | | 該当なし |
| 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 |
|--|
| 通常の医薬品安全性監視活動 |
| 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実施並びに定期的な評価（承認日から1年ごと） |
| 追加の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 |
|------------------------|
| 通常のリスク最小化活動 |
| 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供 |
| 追加のリスク最小化活動 |
| 該当なし |