

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「三和」	承認番号	① 30100AMX00262000
		②ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μ g シリンジ「三和」		② 30100AMX00263000
		③ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「三和」		③ 30100AMX00264000
		④ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「三和」		④ 30100AMX00265000
		⑤ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μ g シリンジ「三和」		⑤ 30100AMX00266000
	⑥ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「三和」		⑥ 30100AMX00267000	
	⑦ダルベポエチン アルファ BS 注 60 μ g シリンジ「三和」		⑦ 30100AMX00268000	
	⑧ダルベポエチン アルファ BS 注 120 μ g シリンジ「三和」		⑧ 30100AMX00269000	
	⑨ダルベポエチン アルファ BS 注 180 μ g シリンジ「三和」		⑨ 30100AMX00270000	
	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 2]	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 18 日(2021 年 8 月 27 日最終改訂)		
評 価 期 間		2019 年 9 月 20 日～2024 年 9 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「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 60 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 120 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 180 μ g シリンジ「三和」	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 2]
製造販売 業者	株式会社三和化学研究所	薬効分類	873999
最終提出年月日		2021 年 8 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		
赤芽球瘍		【重要な不足情報】
		なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	4. リスク最小化計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動	通常のリスク最小化活動

副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・評価・分析に基づく安全対策の検討及び実行並びに定期的な評価（製造販売から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

添付文書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