

## 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	インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」	承認番号	22800AMX00369000
			承認年月日	2016年3月28日
	一般的名称	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続2]	薬効分類	872492
			国際誕生日	2009年1月21日
効能又は効果		インスリン療法が適応となる糖尿病		
医薬品リスク管理計画書策定日		2016年4月8日		
評価期間		2016年3月28日～2023年3月27日		
医薬品リスク管理計画の実施結果		<p>医薬品安全性監視活動の結果から、本剤の副作用発現状況、安全性、有効性については先行バイオ品と同様のプロファイルと考えられ、新たな安全性の懸念はなかった。また、市販後における副作用の発現状況等より、リスク最小化の資材等は適切に活用されたものとする。</p> <p>以上の結果から、RMPは適切に実施したと考え、今後は通常的安全性監視活動及びリスク最小化活動を継続する。今後も情報収集に努め、本剤の適正使用推進と安全確保を図っていく。</p>		
公表論文		<p>・インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」の安全性および有効性の検討: 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)          診療と新薬 2022 ; 59 : 225-240  <a href="https://www.shinryo-to-shinyaku.com/db/pdf/sin_0059_05_0225.pdf">https://www.shinryo-to-shinyaku.com/db/pdf/sin_0059_05_0225.pdf</a></p>		

## 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」	有効成分	インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続 2]
製造販売業者	富士フイルム富山化学株式会社	薬効分類	872492
最終提出年月日		2022年7月4日	

<b>1.1. 安全性検討事項</b>	
<b>【重要な特定されたリスク】</b>	<b>【重要な潜在的リスク】</b>
低血糖	投与過誤 (インスリン製剤取り違い)
過敏症反応 (ショック, アナフィラキシー, 全身性皮膚反応, 血管神経性浮腫, そう痒症, 発疹等)	新生物
注射部位反応	抗インスリン グラルギン抗体産生の影響
	<b>【重要な不足情報】</b>
	該当なし
<b>1.2. 有効性に関する検討事項</b>	
使用実態下における有効性	

### ↓上記に基づく安全性監視のための活動

<b>2. 医薬品安全性監視計画の概要</b>
通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
自発報告, 文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・評価に基づく安全対策の検討 (及び実行)
追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
<a href="#">特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)</a>
<b>3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要</b>
<a href="#">特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)</a>

### ↓上記に基づくリスク最小化のための活動

<b>4. リスク最小化計画の概要</b>
通常 <small>の</small> リスク最小化活動
「添付文書」, 「取扱説明書」及び「患者向医薬品ガイド」による情報提供 (使用上の注意改訂を含む)
追加 <small>の</small> リスク最小化活動
<a href="#">患者用注意文書の作成及び提供</a>

## 1. 追加の医薬品安全性監視活動の結果概要

追加の医薬品安全性監視活動			
【調査種類】 特定使用成績調査 【タイトル】 インスリン グラルギンBS注キット「FFP」 特定使用成績調査（長期使用に関する調査） ー長期使用における安全性と有効性の検討ー			
目的	試験デザイン 実施期間	対象患者 症例数	検討事項
インスリン療法が適応となる糖尿病患者を対象に，使用実態下においてインスリン グラルギン BS 注キット「FFP」の長期使用時の安全性及び有効性を検討することを目的とした。	中央登録方式の特定使用成績調査  2017年1月～ 2020年1月	インスリン療法が適応となる糖尿病患者  調査票回収症例数 385例  安全性解析対象症例数 368例  有効性解析対象症例数 363例	安全性検討事項：低血糖，過敏症反応，注射部位反応，抗インスリン グラルギン抗体産生の影響（いずれも重点調査項目とした） 有効性に関する検討事項：長期使用における有効性
本調査の結果は本剤の安全性および有効性が先行バイオ医薬品との同等性／同質性を示唆するものであり，本剤の糖尿病治療薬のバイオ後続品としての有用性が確認できた。			

## 2. 追加のリスク最小化活動の結果概要

追加のリスク最小化活動		
【タイトル】患者用注意文書「インスリン グラルギンBS注キット「FFP」を注射される方へ」		
目的	実施期間	実施内容
適正使用の推進のために、本剤の投与を受ける患者とその家族に対し、本剤による低血糖の症状、発現時期、発現時は速やかに医師に連絡すること等について記載した「患者用注意文書」を作成し、2016年7月より医療機関への提供を開始した。	2016年7月～継続中	他の糖尿病治療薬の影響も含めて、本剤投与中に低血糖を起こす可能性があるため、低血糖について患者の理解を促し、低血糖発現の予防策や、発現した際の対応について情報提供を行うことを目的とした。製品毎に封入し、また、企業ホームページにも掲載した。  安全性検討事項：低血糖
市販後における副作用の発現状況等より、本資材は適切に活用されたものとする。		