

アウィクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位
アウィクリ注 フレックスタッチ 総量 700 単位
に係る医薬品リスク管理計画書

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

**アウイクリ注に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要**

販売名	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位 アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 700 単位	有効成分	インスリン イコデク (遺伝子組換え)
製造販売業者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	薬効分類	872492
提出年月日		令和 6 年 12 月 26 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】
低血糖	投薬過誤(インスリン製剤の取り違い)	該当なし
全身性過敏症反応	投薬過誤(連日投与の Basal インスリン製剤からの切替え時)	
	投薬過誤(既存のインスリン製剤に比べ本剤の濃度が高いことに伴う不適切な使用)	
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
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
一般使用成績調査 (NN1436-7680)
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
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
医療従事者向け適正使用資材の作成と提供
患者向け適正使用資材の作成と提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024年6月24日	薬効分類	872492
再審査期間	8年	承認番号	① 30600AMX00149000 ② 30600AMX00150000
国際誕生日	2023年3月7日		
販売名	① アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位 ② アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 700 単位		
有効成分	インスリン イコデク（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	① 1 筒（0.43mL）中にインスリン イコデク（遺伝子組換え）を 300 単位含有する注射剤 ② 1 筒（1.0mL）中にインスリン イコデク（遺伝子組換え）を 700 単位含有する注射剤		
用法及び用量	通常、成人では、1 週間に 1 回皮下注射する。初期は通常 1 回 30～140 単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常 1 週間あたり 30～560 単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。		
効能又は効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： 2024 年 9 月 12 日
変更内容の概要： 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」、一般使用成績調査（NN1436-7680）、【実施計画（案）】から（案）を削除（軽微変更）。 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」、一般使用成績調査（NN1436-7680）、実施状況の更新（軽微変更）。 - 一般使用成績調査（NN1436-7680）関連資料の提出（添付資料）。
変更理由： - 最新の状況に合わせた更新した。 - 最新の状況に合わせて更新した。 - 新規提出のため。

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク																										
低血糖																										
重要な特定されたリスクとした理由： インスリンの血糖降下作用機序から、低血糖のリスクはインスリン製剤の共通のリスクである。低血糖は軽度から生命を脅かす重度なものまであり、糖尿病治療を行っている患者においてよくみられる事象である。日本人患者を含む第 3a 相臨床試験の結果について、以下に示した。 重大な/臨床的に問題となる低血糖及び夜間低血糖 4477 試験（78 週間、インスリン未治療の 2 型糖尿病患者） <table> <tr> <th></th><th>本剤投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数</th><th>インスリン グラルギン投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数</th></tr> <tr> <td>重大な低血糖（レベル 3*）</td><td>0.2%（1/492 例） 1 件</td><td>1.2%（6/492 例） 7 件</td></tr> <tr> <td>重大な低血糖（レベル 3*）又は 臨床的に問題となる低血糖 （レベル 2**）</td><td>12.4%（61/492 例） 227 件</td><td>14.2%（70/492 例） 121 件</td></tr> <tr> <td>重大な夜間低血糖（レベル 3*） 又は臨床的に問題となる夜間 低血糖（レベル 2**）</td><td>1.8%（9/492 例） 26 件</td><td>3.3%（16/492 例） 24 件</td></tr> </table> 4478 試験（26 週間、Basal インスリンのみで治療中の 2 型糖尿病患者） <table> <tr> <th></th><th>本剤投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数</th><th>インスリン デグルデク投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数</th></tr> <tr> <td>重大な低血糖（レベル 3*）</td><td>0%（0/262 例） 0 件</td><td>0.4%（1/263 例） 1 件</td></tr> <tr> <td>重大な低血糖（レベル 3*）又は 臨床的に問題となる低血糖 （レベル 2**）</td><td>14.1%（37/262 例） 53 件</td><td>7.2%（19/263 例） 25 件</td></tr> <tr> <td>重大な夜間低血糖（レベル 3*） 又は臨床的に問題となる夜間 低血糖（レベル 2**）</td><td>6.1%（16/262 例） 32 件</td><td>3.4%（9/263 例） 13 件</td></tr> </table>				本剤投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数	インスリン グラルギン投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数	重大な低血糖（レベル 3*）	0.2%（1/492 例） 1 件	1.2%（6/492 例） 7 件	重大な低血糖（レベル 3*）又は 臨床的に問題となる低血糖 （レベル 2**）	12.4%（61/492 例） 227 件	14.2%（70/492 例） 121 件	重大な夜間低血糖（レベル 3*） 又は臨床的に問題となる夜間 低血糖（レベル 2**）	1.8%（9/492 例） 26 件	3.3%（16/492 例） 24 件		本剤投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数	インスリン デグルデク投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数	重大な低血糖（レベル 3*）	0%（0/262 例） 0 件	0.4%（1/263 例） 1 件	重大な低血糖（レベル 3*）又は 臨床的に問題となる低血糖 （レベル 2**）	14.1%（37/262 例） 53 件	7.2%（19/263 例） 25 件	重大な夜間低血糖（レベル 3*） 又は臨床的に問題となる夜間 低血糖（レベル 2**）	6.1%（16/262 例） 32 件	3.4%（9/263 例） 13 件
	本剤投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数	インスリン グラルギン投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数																								
重大な低血糖（レベル 3*）	0.2%（1/492 例） 1 件	1.2%（6/492 例） 7 件																								
重大な低血糖（レベル 3*）又は 臨床的に問題となる低血糖 （レベル 2**）	12.4%（61/492 例） 227 件	14.2%（70/492 例） 121 件																								
重大な夜間低血糖（レベル 3*） 又は臨床的に問題となる夜間 低血糖（レベル 2**）	1.8%（9/492 例） 26 件	3.3%（16/492 例） 24 件																								
	本剤投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数	インスリン デグルデク投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数																								
重大な低血糖（レベル 3*）	0%（0/262 例） 0 件	0.4%（1/263 例） 1 件																								
重大な低血糖（レベル 3*）又は 臨床的に問題となる低血糖 （レベル 2**）	14.1%（37/262 例） 53 件	7.2%（19/263 例） 25 件																								
重大な夜間低血糖（レベル 3*） 又は臨床的に問題となる夜間 低血糖（レベル 2**）	6.1%（16/262 例） 32 件	3.4%（9/263 例） 13 件																								

4480 試験（26 週間，Basal-Bolus 療法で治療中の 2 型糖尿病患者）

	本剤投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数	インスリン グラルギン投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数
重大な低血糖（レベル 3*）	1.4%（4/291 例） 7 件	0.7%（2/291 例） 3 件
重大な低血糖（レベル 3*）又は臨床的に問題となる低血糖（レベル 2**）	51.5%（150/291 例） 944 件	55.7%（162/291 例） 938
重大な夜間低血糖（レベル 3*）又は臨床的に問題となる夜間低血糖（レベル 2**）	18.6%（54/291 例） 131 件	24.7%（72/291 例） 173 件

4625 試験（52 週間，Basal-Bolus 療法で治療中の 1 型糖尿病患者）

	本剤投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数	インスリン グラルギン投与群 発現率（発現例数/総症例数） 発現件数
重大な低血糖（レベル 3*）	4.5%（13/290 例） 56 件	4.1%（12/292 例） 25 件
重大な低血糖（レベル 3*）又は臨床的に問題となる低血糖（レベル 2**）	90.7%（263/290 例） 5103 件	85.6%（250/292 例） 2836 件
重大な夜間低血糖（レベル 3*）臨床的に問題となる夜間低血糖（レベル 2**）	59.0%（171/290 例） 870 件	47.9%（140/292 例） 462 件

*レベル 3 の低血糖：回復までに第 3 者の介助が必要な重度意識障害を伴う低血糖

**レベル 2 の低血糖：血漿グルコース値 54 mg/dL（3.0 mmol/L）未満

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常の医薬品安全性監視活動

追加の医薬品安全性監視活動

- ・ 一般使用成績調査（NN1436-7680）

【選択理由】

日常診療下における本剤の低血糖リスクについて評価するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

次の資料に低血糖について記載し注意喚起を行う。

通常のリスク最小化活動

- ・医療従事者：電子添文（「2. 禁忌」、「7 用法及び用量に関連する注意」、「8 重要な基本的注意」、「9 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項）
- ・患者：患者向医薬品ガイド

追加のリスク最小化活動

- ・医療関係者：医療従事者向け資料（「アウイクリ注投与ガイド」）の作成、配布
- ・患者：患者向け資料（「アウイクリ注をお使いになる方へ」）の作成、配布

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して注意喚起を行い、適正使用を促すため。

全身性過敏症反応

重要な特定されたリスクとした理由：

タンパク製剤に対する過敏症反応は、軽度のものから生命を脅かす重度のアレルギー反応/免疫反応まで幅広い。まれに、アレルギー反応は、アナフィラキシー反応/ショックや生命を脅かす/致死的事象を引き起こす場合がある。

本剤を投与された糖尿病患者においては、第 3a 相プログラム全般で全身性過敏症反応(治験責任医師による報告)が以下の通り認められている。

4477 試験（78 週間、インスリン未治療の 2 型糖尿病患者）

本剤及びグラルギンの投与期間中に因果関係が否定できない全身性過敏症反応が発現した被験者の割合は、本剤投与群で 0.2%（1/492 例）及びグラルギン投与群で 0.0%（0/492 例）であった。本剤との因果関係が否定できない重篤な全身性過敏症反応はなかった。

4478 試験（26 週間、Basal インスリンのみで治療中の 2 型糖尿病患者）

本剤及びインスリン デグルデク（以下、デグルデク）の投与期間中に因果関係が否定できない全身性過敏症反応が発現した被験者の割合は、本剤投与群で 0.4%（1/262 例）及びデグルデク投与群で 0.4%（1/263 例）であった。本剤との因果関係が否定できない重篤な全身性過敏症反応はなかった。

4480 試験（26 週間、Basal-Bolus 療法で治療中の 2 型糖尿病患者）

本剤及びグラルギンの投与期間中に因果関係が否定できない全身性過敏症反応が発現した被験者の割合は、本剤投与群で 0.3%（1/291 例）及びグラルギン投与群で 0.0%（0/291 例）であった。本剤との因果関係が否定できない重篤な全身性過敏症反応はなかった。

4625 試験（52 週間、Basal-Bolus 療法で治療中の 1 型糖尿病患者）

本剤及びデグルデクの投与期間中に因果関係が否定できない全身性過敏症反応が発現した被験者の割合は、本剤投与群で 0.0%（0/290 例）及びデグルデク投与群で 0.0%（0/292 例）であった。本剤との因果関係が否定できない重篤な全身性過敏症反応はなかった。

臨床試験での発現状況、事象の重篤性から、全身性過敏症反応を重要な特定されたリスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常の医薬品安全性監視活動

追加の医薬品安全性監視活動

- ・ 一般使用成績調査（NN1436-7680）

【選択理由】

日常診療下における本剤の全身性過敏症反応のリスクを評価するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

次の資材に全身性過敏症反応について記載し注意喚起を行う。

通常のリスク最小化活動

- ・ 医療従事者：電子添文（「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」の項）
- ・ 患者：患者向医薬品ガイド

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して注意喚起を行い、適正使用を促すため。

重要な潜在的リスク	
投薬過誤（インスリン製剤の取り違い）	
	重要な潜在的リスクとした理由： 様々なインスリン製剤において、投薬過誤はリスクであり、インスリン製剤の取り違いにより血糖コントロール不良をきたす可能性がある。週1回投与のインスリン製剤と他のインスリン製剤との取り違いは、高血糖ないし低血糖をきたし、十分な血糖コントロールが得られない可能性がある。また週1回投与のインスリン製剤を誤って毎日投与すると重大な低血糖を引き起こす可能性がある。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 追加の医薬品安全性監視活動 ・一般使用成績調査（NN1436-7680） 【選択理由】 日常診療下における投薬過誤（インスリン製剤の取り違い）のリスクを評価するため。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 次の資料に投薬過誤について記載して注意喚起を行う。 通常のリスク最小化活動 医療従事者：電子添文（「8 重要な基本的注意」の項） ・患者：患者向医薬品ガイド、取扱説明書 追加のリスク最小化活動 ・医療関係者：医療従事者向け資料（「アウイクリ注投与ガイド」）の作成、配布 ・患者：患者向け資料（「アウイクリ注をお使いになる方へ」）の作成、配布 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して注意喚起を行い、適正使用を促すため。
投薬過誤（連日投与の Basal インスリン製剤からの切替え時）	
	重要な潜在的リスクとした理由： 連日投与の Basal インスリン製剤から本剤に切り替える際は、目標血糖への到達を可能とするため、初回投与量について、1 型糖尿病患者では原則 1.5 倍に増量を行うこととされ、2 型糖尿病患者では 1.5 倍への増量が推奨されている。また、2 回目の投与量は、本剤開始前に使用していた連日投与の Basal インスリン投与量の 7 倍量が目安とされ、3 回目以降の投与は、血糖コントロールや低血糖の発現状況等を踏まえて調整する必要がある。 以上のとおり、他の Basal インスリン製剤とは投与方法が異なり、初回投与時に増量をせず過小投与となり高血糖が起こる可能性、2 回目以降も初回投与時の増量を続けてしまい過量投与となり低血糖が起こる可能性等がある。本剤の臨床試験において、初回投与時に増量し、2 回目以降の投与で減量し忘れたことによる投薬過誤により低血糖を発生した事例が報告されている。 更に、本剤は週1回投与する薬剤であり、本剤開始前に使用していた連日投与の Basal インスリン製剤と投与間隔が異なることから、誤って連日投与した場合、低血糖が起こる可能性がある。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常の医薬品安全性監視活動

追加の医薬品安全性監視活動

- ・ 一般使用成績調査（NN1436-7680）

【選択理由】

日常診療下における投薬過誤（連日投与の Basal インスリン製剤からの切替え時）のリスクを評価するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

次の資料に投薬過誤について記載して注意喚起を行う。

通常のリスク最小化活動

- ・ 医療従事者：電子添文（「7. 用法・用量に関連する注意」の項）
- ・ 患者：患者向医薬品ガイド

追加のリスク最小化活動

- ・ 医療関係者：医療従事者向け資料（「アウイクリ注投与ガイド」の作成、配布
- ・ 患者：患者向け資料（「アウイクリ注をお使いになる方へ」）の作成、配布

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して注意喚起を行い、適正使用を促すため。

投薬過誤（既存のインスリン製剤に比べ本剤の濃度が高いことに伴う不適切な使用）

重要な潜在的リスクとした理由：

本剤は既存のインスリン製剤に比べ濃度が高いことに伴い、以下のリスクが想定される。

1. 本剤の濃度が高いことにより投与量を再計算して使用するおそれ

本剤は注入器一体型のキット製剤であり、10 単位刻みで投与単位を設定できるよう設計されており、既承認製剤と濃度が異なることによる投与単位の再計算は不要である。正しいインスリン用量が投与されない場合、高血糖や低血糖をきたすリスクがある。

2. インスリン注射器を使用したペン型注入器内のカートリッジからのインスリンの抜き取り

インスリン注射器は 100 単位/mL 用に設計されているため、正しいインスリン量が投与されない場合（過量投与等）、高血糖や低血糖が発現する可能性がある。

3. 取扱説明書に従わない使用による針詰まり

針の再使用は針詰まりの原因となる。針詰まりは使用済みの針の中に残存するインスリン注射液の溶媒（水）の蒸発によりインスリンが析出することに起因する。針詰まりのリスクは、1) 溶媒の量、2) 溶媒の蒸発速度と時間が関連している^[1]。特に蒸発する溶媒の量はインスリンの濃度と相関する。すなわち、インスリン濃度が高いと比較的少量の蒸発で針詰まりが起こるため、針詰まりのリスクが増加する。また、本剤の投与間隔は他の製品よりも長い（毎日の投与と比較して、週に 1 回の投与）、針の中から蒸発する溶媒の量が多くなる可能性がある。その結果、正しいインスリン用量が投与されず、高血糖や低血糖が発現する可能性がある。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常の医薬品安全性監視活動

追加の医薬品安全性監視活動

- ・ 一般使用成績調査（NN1436-7680）

【選択理由】

日常診療下における投薬過誤（既存のインスリン製剤に比べ本剤の濃度が高いことに伴う不適切な使用）のリスクを評価するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

次の資料に投薬過誤について記載して注意喚起を行う。

通常のリスク最小化活動

- ・ 医療従事者：電子添文（「8 重要な基本的注意」、「14.1 適用上の注意」の項）
- ・ 患者：患者向医薬品ガイド、取扱説明書

追加のリスク最小化活動

- ・ 医療関係者：医療従事者向け資料（「アウイクリ注投与ガイド」の作成、配布
- ・ 患者：患者向け資料（「アウイクリ注をお使いになる方へ」）の作成、配布

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して注意喚起を行い、適正使用を促すため。

[1] Sparre T, et.al. Factors Affecting Performance of Insulin Pen Injector Technology: A Narrative Review. J Diabetes Sci Technol. 2023;17(2):290-301.

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

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	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報、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	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
実施期間：販売開始から 6 ヶ月 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内	
一般使用成績調査（NN1436-7680）	
	【安全性検討事項】 - 低血糖 - 全身性過敏症反応 - 投薬過誤（インスリン製剤の取り違い） - 投薬過誤（連日投与の Basal インスリン製剤からの切替え時） - 投薬過誤（既存のインスリン製剤に比べ本剤の濃度が高いことによる不適切な使用） 【目的】 日常診療下で糖尿病患者におけるインスリン イコデク投与の安全性及び有効性を評価する。 【実施計画】 調査集団：糖尿病患者 調査期間：156 週（登録期間：104 週） 観察期間：52 週 目標症例数：630 例 実施方法：中央登録方式 【実施計画の根拠】 本調査は、日常診療下で糖尿病患者におけるインスリン イコデク投与の安全性及び有効性を評価するために立案された。本調査では 630 例を組み入れる。本調査で、ある有害事象が発現しなかった場合、その事象の発現割合が 0.5%以上であることは 95%の確率で否定できる。臨床試験における日本人被験者の重大な低血糖（レベル 3*）の発現割合は 0.5%（205 例中 1 例）であった。症例数 630 例により、発現割合が 0.5%の有害事象が 95%以上の確率で検出される。 主要な 4 つの第 3 相試験（4477、4478、4480 及び 4625 試験）の結果から、レベル 3*又は 2 の低血糖の

発現率は少なくとも 20 件/100 人・年、持続時間が 30 分以上の低血糖の割合を 35%と仮定し、本調査における持続時間が 30 分以上のレベル 3*又は 2**の低血糖発現率を 7 件/100 人年と推定した。この場合、本調査の 500 例、52 週間の観察における、30 分以上持続したレベル 3*又は 2**の低血糖の発現件数及びその検出確率は、20 件以上で 99.8%、25 件以上で 96.8%、30 件以上で 82.3%となる。本調査での投与中止率を 20%とすると 625 症例の登録が必要となる。以上の推定を踏まえ目標症例数を 630 例とした。

* レベル 3 の低血糖：回復までに第 3 者の介助が必要な重度意識障害を伴う低血糖

**レベル 2 の低血糖：血漿グルコース値 54 mg/dL (3.0 mmol/L) 未満

【節目となる予定の時期及び根拠】

- 安全性定期報告時（安全性情報について包括的な評価を行うため）
- 最終報告書作成時（全てのデータが固定された後、評価を行うため）

【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】

節目となる時期に、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。

- 新たな安全性検討事項を基に、本調査の実施計画の変更、追加の医薬品安全性監視活動の実施の要否について検討を行う。
- 新たな安全性検討事項を基に、追加のリスク最小化活動の策定要否について検討を行う。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動

通常のリスク最小化活動の概要：

電子添文及び患者向医薬品ガイド、取扱説明書による情報提供

追加のリスク最小化活動

市販直後調査による情報提供

実施期間：販売開始から6ヵ月

評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

医療従事者向け適正使用資材の作成と提供（「アウイクリ注投与ガイド」）

【安全性検討事項】

- ・低血糖
- ・投薬過誤（インスリン製剤の取り違い）
- ・投薬過誤（連日投与のBasalインスリン製剤からの切替え時）
- ・投薬過誤（既存のインスリン製剤に比べ本剤の濃度が高いことに伴う不適切な使用）

【目的】

本剤の適正使用を促すため、医療従事者に対し「低血糖」及び「投与過誤」に関する注意を促す。

【具体的な方法】

- ・納入施設に対し、医薬情報担当者が配布、説明する。
- ・PMDA ホームページ並びに企業ホームページに掲載する。

【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】

安全性定期報告作成時期に収集された安全性情報の検討結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合には、資材の改訂、追加の資材等を検討する。

報告の予定時期：安全性定期報告書提出時

患者向け適正使用資材の作成と提供（「アウイクリ注をお使いになる方へ」）

【安全性検討事項】

- ・低血糖
- ・投薬過誤（インスリン製剤の取り違い）
- ・投薬過誤（連日投与のBasalインスリン製剤からの切替え時）
- ・投薬過誤（既存のインスリン製剤に比べ本剤の濃度が高いことに伴う不適切な使用）

【目的】

本剤の適正使用を促すため、患者に対し「低血糖」及び「投与過誤」に関する注意を促す。

【具体的な方法】

- ・納入施設に対し、医薬情報担当者が配布、説明する。
- ・PMDA ホームページ並びに企業ホームページに掲載する。

【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】

安全性定期報告作成時期に収集された安全性情報の検討結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合には、資材の改訂、追加の資材等を検討する。

報告の予定時期：安全性定期報告書提出時

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 医薬品安全性監視活動				
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 自発報告、文献・学会情報、外国措置報告等 of 安全性情報 of 収集・評価・分析に基づく安全対策 of 検討及び実行				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
市販直後調査	該当なし	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時より 実施予定	終了後 2 ヶ月以内
一般使用成績調査 (NN1436-7680)	630 例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	販売開始時より 実施予定	調査終了後 (最終報告書作成時)

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
該当なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイド、取扱説明書を作成し、必要に応じて改訂するとともに情報提供を行う		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる予定 of 時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時から実施予定
医療従事者向け適正使用資材（「アウイクリ注投与ガイド」） of 作成と提供	安全性定期報告書提出時	販売開始時から実施予定
患者向け適正使用資材（「アウイクリ注をお使いになる方へ」） of 作成と提供	安全性定期報告書提出時	販売開始時から実施予定