

令和8年3月27日 承認条件解除時

インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」

インスリン アスパルト BS 注カート NR「サノフィ」

インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」

に係る

医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任はサノフィ株式会社にあります。
当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

サノフィ株式会社

インスリン アスパルトBS注 NR「サノフィ」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	1. インスリン アスパルト BS 注 ソロスター NR「サノフィ」 2. インスリン アスパルト BS 注 カート NR「サノフィ」 3. インスリン アスパルトBS注 100単位/mL NR「サノフィ」	有効成分	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）[インスリン アスパルト後続1]
製造販売業者	サノフィ株式会社	薬効分類	249
提出年月	令和3年4月		

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
低血糖	4	投薬過誤(インスリン製剤取違い)	6	なし	6
全身性アレルギー反応	5				
1.2. 有効性に関する検討事項					
なし					7

↓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	頁
通常の医薬品安全性監視活動	8
追加の医薬品安全性監視活動	8
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
なし	9

↓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	頁
通常のリスク最小化活動	10
追加のリスク最小化活動	10

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

令和3年4月7日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号

氏名：サノフィ株式会社

代表取締役社長

岩屋 孝彦

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2021年3月23日	薬効分類	249
再審査期間	-	承認番号	1. 30300AMX00240000 2. 30300AMX00241000 3. 30300AMX00242000
国際誕生日	2020年6月25日		
販売名	1. インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR 「サノフィ」 2. インスリン アスパルト BS 注カート NR 「サノフィ」 3. インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mL NR 「サノフィ」		
有効成分	インスリン アスパルト (遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続 1]		
含量及び剤型	<ソロスター> 1ソロスター中 (3mL) にインスリンアスパルト (遺伝子組換え) [インスリン アスパルト後続1]を300単位含有する注射剤 <カート> 1カートリッジ中 (3mL) にインスリン アスパルト (遺伝子組換え) [インスリン アスパルト後続1]を300単位含有する注射剤 <バイアル> 1バイアル中 (10mL) にインスリンアスパルト (遺伝子組換え) [インスリン アスパルト後続 1]を 1000 単位含有する注射剤		

<p>用法及び用量</p>	<p><ソロスター> 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。</p> <p><カート> 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。</p> <p><バイアル> 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤と併用することがある。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。 必要に応じ静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。</p>
<p>効能又は効果</p>	<p>インスリン療法が適応となる糖尿病</p>
<p>承認条件</p>	<p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>
<p>備考</p>	

変更の履歴

前回提出日：

該当なし

変更内容の概要：

該当なし

変更理由：

該当なし

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	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>1型糖尿病患者及び2型糖尿病患者を対象とした第 III 相国際共同試験 (EFC15081試験) において重症低血糖が本剤投与群の6.0% (18/301例、いずれも1型糖尿病患者) に認められた。このうち日本人患者における割合は6.1% (2/33例) であった。</p> <p>また低血糖関連の重篤な有害事象として、本剤投与群において、低血糖が1.0% (3/301例)、低血糖意識消失が3.3% (10/301例)、低血糖性昏睡が0.3% (1/301例)、低血糖性痙攣が1.0% (3/301例) に認められた。このうち日本人患者で認められた重篤な低血糖関連事象は低血糖意識消失、低血糖性昏睡、低血糖性痙攣がそれぞれ3.0% (1/33例) であった。</p> <p>臨床試験において、低血糖事象の発現が確認されており、これらの事象は薬理的にも本剤に起因することが考えられる。また、重度の低血糖の発現により致命的な転帰に至る可能性も考えられる。以上のことから、重要な特定されたリスクとした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】 通常の医薬品安全性監視活動を実施する。</p> <p>【選択理由】 本剤による低血糖の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うこととした。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】 通常のリスク最小化活動 ・ 添付文書及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 追加のリスク最小化活動 なし</p> <p>【選択理由】 医療関係者及び患者に対し本剤における低血糖のリスクと対処法に関する情報を確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

全身性アレルギー反応

重要な特定されたリスクとした理由：

1型糖尿病患者及び2型糖尿病患者を対象とした第 III 相国際共同試験 (EFC15081試験) において過敏症反応が本剤投与群の5.6% (17/301例) に認められた。このうち日本人患者における割合は15.2% (5/33例) であった。

過敏症反応により本剤投与中止に至った割合は0.7% (2/301例) であった。

臨床試験において、本剤投与群に、全身性を含む過敏症反応のうち全身性アレルギー反応に関連して「全身性そう痒症」の発現が認められている。また一般的にインスリン製剤投与患者において過敏症反応が発現することが知られており、全身性の過敏症反応の発現により重大な転帰につながる可能性があるため、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を実施する。

【選択理由】

本剤による全身性アレルギー反応の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うこととした。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。

- ・ 添付文書及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
- 追加のリスク最小化活動
なし

【選択理由】

医療関係者及び患者に対し本剤における全身性アレルギー反応のリスクに関する情報を確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク	
投薬過誤(インスリン製剤取違え)	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>1型糖尿病患者及び2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験(EFC15081試験)において、偶発的過量投与が2.3%(7/301例)、そのうち医療機器使用法過誤が1.3%(4/301例)に認められた。また日本人患者において医療機器使用法過誤による偶発的過量投与が1例に認められた。</p> <p>他のインスリン製剤との取違えによる偶発的過量投与により2例に重篤な低血糖関連事象が認められた。</p> <p>臨床試験において、投薬過誤が認められている。また糖尿病患者は様々なインスリン製剤を併用し治療を行うため、投薬過誤(インスリン製剤取違え)のリスクがある。また投薬過誤により低血糖や高血糖に至る可能性があることから、重要な潜在的リスクとした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】 通常の医薬品安全性監視活動を実施する。</p> <p>【選択理由】 製造販売後における投薬過誤(インスリン製剤取違え)の情報を把握するため、通常の医薬品安全性監視活動を行うこととした。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 ・ 添付文書及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 追加のリスク最小化活動 なし</p> <p>【選択理由】 医療関係者及び患者に対し本剤における適正な使用方法に関する情報を確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2 医薬品安全性監視計画の概要

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の概要： 副作用及び文献・学会情報等の収集・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 of 医薬品安全性監視活動
なし

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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： 添付文書、取扱説明書及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起・情報提供する。
追加のリスク最小化活動
なし

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				
副作用及び文献・学会情報等の収集・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 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
なし				

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
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		
通常 of リスク最小化活動 of 概要： 添付文書、取扱説明書及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起・情報提供する。		
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
なし		