

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2月

持効型溶解インスリンアナログ製剤/GLP-1受容体作動薬  
インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド配合製剤

**ソリクア<sup>®</sup>** 配合注ソロスター<sup>®</sup>

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）及び自主改訂により標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）315号にも掲載される予定です（3月初旬発行予定）。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記）	改訂前（下記_____線部削除）																																			
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.8（変更なし）</p> <p>8.9 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。[11.1.4 参照]</u></p> <p>8.10～8.15（項番号のみ変更）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.8（省略）</p> <p>←追記</p> <p>8.9～8.14（省略）</p>																																			
<p>11. 副作用</p> <p>（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.3（変更なし）</p> <p>11.1.4 <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸（いずれも頻度不明）</u></p> <p><u>[8.9 参照]</u></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>悪心</td><td>腹部不快感、下痢、嘔吐、消化不良、便秘、胃腸炎、食欲不振</td><td>腹部膨満、腹痛</td><td></td></tr><tr><td>肝胆道</td><td></td><td></td><td></td><td>胆石症</td></tr><tr><td>皮膚</td><td></td><td></td><td>多汗症</td><td>蕁麻疹</td></tr></tbody></table> <p>（変更なし）</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	消化器	悪心	腹部不快感、下痢、嘔吐、消化不良、便秘、胃腸炎、食欲不振	腹部膨満、腹痛		肝胆道				胆石症	皮膚			多汗症	蕁麻疹	<p>11. 副作用</p> <p>（省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.3（省略）</p> <p>←追記</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>悪心</td><td>腹部不快感、下痢、嘔吐、消化不良、便秘、胃腸炎、食欲不振</td><td>腹部膨満、腹痛</td><td></td></tr></tbody></table> <p>←追記</p> <table border="1"><tbody><tr><td>皮膚</td><td></td><td></td><td>多汗症</td><td>蕁麻疹</td></tr></tbody></table> <p>（省略）</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	消化器	悪心	腹部不快感、下痢、嘔吐、消化不良、便秘、胃腸炎、食欲不振	腹部膨満、腹痛		皮膚			多汗症	蕁麻疹
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																
消化器	悪心	腹部不快感、下痢、嘔吐、消化不良、便秘、胃腸炎、食欲不振	腹部膨満、腹痛																																	
肝胆道				胆石症																																
皮膚			多汗症	蕁麻疹																																
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																
消化器	悪心	腹部不快感、下痢、嘔吐、消化不良、便秘、胃腸炎、食欲不振	腹部膨満、腹痛																																	
皮膚			多汗症	蕁麻疹																																

## II. 改訂理由

### 8. 重要な基本的注意の 8.9 項、11.1 重大な副作用、11.2 その他の副作用

薬生安通知及び自主改訂

GLP-1 受容体作動薬の薬理機序から、胆石発生が促され胆嚢炎等の急性胆道系疾患が引き起こされる可能性があり、また GLP-1 受容体作動薬との因果関係が否定できない急性胆道系疾患関連症例（胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸）の発現が国内外で認められていることから、重要な基本的注意等に追記して注意喚起することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。  
また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。  
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】  
サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)  
【受付時間】月～金 8:45 ~ 18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する  
➡専用アプリ「添文ナビ」を利用する



ソリクア配合注ロスター  
  
(01)14987199324069