

－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。－

## 電子添文改訂のお知らせ

持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬  
チルゼパチド注射液

2023年2月  
日本イーライリリー株式会社  
田辺三菱製薬株式会社

マンジャロ<sup>®</sup>皮下注 2.5mg アテオス<sup>®</sup>  
マンジャロ<sup>®</sup>皮下注 5mg アテオス<sup>®</sup>  
マンジャロ<sup>®</sup>皮下注 7.5mg アテオス<sup>®</sup>  
マンジャロ<sup>®</sup>皮下注 10mg アテオス<sup>®</sup>  
マンジャロ<sup>®</sup>皮下注 12.5mg アテオス<sup>®</sup>  
マンジャロ<sup>®</sup>皮下注 15mg アテオス<sup>®</sup>

Mounjaro<sup>®</sup> Subcutaneous Injection ATEOS<sup>®</sup>

劇薬  
処方箋医薬品注)  
注)注意－医師等の処方箋により使用すること

### ◆主な改訂内容

#### ①厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年2月14日付)に基づく改訂

項目	内容	
8. 重要な基本的注意	「変更」	急性胆道系疾患についての注意点について、事象名「胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸」を明記して注意喚起する記載へ変更しました。
11. 副作用	「追加」	重大な副作用として、「胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸」を新たに設定しました。

#### ②企業中核データシート(Company Core Data Sheet(以下、CCDS))の変更に基づく自主改訂

項目	内容	
11. 副作用	「追加」	その他の副作用に、「過敏症」を新たに設定しました。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに 医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

マンジャロに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」よりご確認いただけます。



◆電子添文改訂の解説

①「8.10 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項への変更及び追加

<改訂理由>

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)により、使用上の注意を改訂いたしました。急性胆道系疾患に関しGLP-1受容体作動薬の米国添付文書が改訂されたことを受け、GLP-1受容体作動薬含有製剤投与後に発生した急性胆道系疾患関連事象(胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸)の国内症例及びGLP-1受容体作動薬と急性胆道系疾患との関連性を論じた公表文献が評価され、更に症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について専門委員の意見が聴取されました。その結果、本邦においても急性胆道系疾患関連事象(胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸、胆石症)に関する注意喚起が必要と判断され、全てのGLP-1受容体作動薬含有製剤の電子添文が改訂されることとなりました。

「11.1 重大な副作用」の項へ「胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸」を追加した他、「8. 重要な基本的注意」における急性胆道系疾患についての注意についても、具体的な事象名を明記して注意喚起する記載へ変更しました。なお、「胆管炎」については、「11.1 重大な副作用」へ移行したことを踏まえ、「11.2 その他の副作用」から削除しました(自主改訂)。

[ ] : 変更箇所

改訂後	改訂前																								
<p><b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1～8.9 (略) 8.10 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸</u>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。[11.1.3 参照] 8.11～8.15(略)</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1～8.9 (略) 8.10 <u>胆嚢炎、胆石症等の急性胆道系疾患</u>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。 8.11～8.15(略)</p>																								
<p><b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> 11.1.3 <u>胆嚢炎(頻度不明)、胆管炎(0.1%未満)、胆汁うっ滞性黄疸(頻度不明)</u>[8.10 参照]</p> <p><b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%;">(略)</td> <td style="width: 25%;">1%未満</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝胆道</td> <td>(略)</td> <td>胆石症</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		(略)	1%未満	(略)			肝胆道	(略)	胆石症	(略)			<p><b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> (新設)</p> <p><b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%;">(略)</td> <td style="width: 25%;">1%未満</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝胆道</td> <td>(略)</td> <td><u>胆石症、胆管炎</u></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		(略)	1%未満	(略)			肝胆道	(略)	<u>胆石症、胆管炎</u>	(略)		
	(略)	1%未満																							
(略)																									
肝胆道	(略)	胆石症																							
(略)																									
	(略)	1%未満																							
(略)																									
肝胆道	(略)	<u>胆石症、胆管炎</u>																							
(略)																									

<医療関係者のみなさまへのお願い>

本剤投与後に腹痛等の腹部症状がみられた場合には、胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸の可能性もございますので、画像検査等による原因精査を行って頂くなどのご対応をお願いいたします。

## ② 「11.2 その他の副作用」の項への追加

<改訂理由>

本剤の2型糖尿病の臨床試験及び進行中の臨床試験の併合解析結果に基づき、CCDS※に副作用「過敏症」が追記されたことにより、日本においても電子添文による注意喚起が必要と判断し、その他の副作用に「過敏症」を追加しました。

※CCDS(Company Core Data Sheet: 企業中核データシート)とは;

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

[ \_\_\_\_\_ ] : 変更箇所

改訂後				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
副作用分類	5%以上	1～5%未満	1%未満	副作用分類	5%以上	1～5%未満	1%未満
注射部位		(略)		注射部位		(略)	
免疫系			過敏症(湿疹、発疹、そう痒性皮疹等)	(新設)			
臨床検査		(略)		臨床検査		(略)	

本内容は、日本イーライリリー 医薬情報ホームページからもご覧いただけます。



田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター  
 TEL 0120-753-280  
 受付時間: 9時～17時30分(土、日、祝日、会社休日を除く)  
 医療関係者向けホームページ:  
<https://medical.mt-pharma.co.jp/>

**Lilly Answers** リリーアンサーズ  
 日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口  
**0120-360-605**<sup>※1</sup> (医療関係者向け)  
 受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30<sup>※2</sup>  
 ※1 通話料は無料です。携帯電話からもご利用いただけます  
 ※2 祝祭日及び当社休日を除きます  
[www.lillymedical.jp](http://www.lillymedical.jp)

製造販売元  
 日本イーライリリー株式会社  
 〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

®: 登録商標

販売元  
 田辺三菱製薬株式会社  
 〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10

MJR-N003(R0)  
 2023年2月作成