

-医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2-3月

このたび、下記製品の使用上の注意を改訂いたしましたので、ここにお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

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

2型糖尿病治療剤 経口 GLP-1 受容体作動薬
セマグルチド(遺伝子組換え)

リベルサス[®]錠3mg
リベルサス[®]錠7mg
リベルサス[®]錠14mg

ヒト GLP-1 アナログ注射液
リラグルチド(遺伝子組換え)

ビクトーザ[®]皮下注18mg

2型糖尿病治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬
セマグルチド(遺伝子組換え)

オゼンピック[®]皮下注2mg

オゼンピック[®]皮下注 0.25mg SD
0.5mg SD
1.0mg SD

持効型溶解インスリンアナログ/ヒト GLP-1 アナログ配合注射液
インスリン デグルデク(遺伝子組換え)/リラグルチド(遺伝子組換え)

ゾルトファイ[®]配合注 フレックスタッチ[®]

改訂概要

自主改訂

製品名	改訂概要
リベルサス [®] オゼンピック [®]	8. 重要な基本的注意 下記3つの注意を追記 「下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至るおそれがある」 「急激な血糖コントロールの改善に伴う、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪」 「セマグルチド(遺伝子組換え)含有製剤を併用しない」
リベルサス [®] オゼンピック [®] ゾルトファイ [®] ビクトーザ [®]	11.2 その他の副作用 「胃排出遅延」を追記
リベルサス [®]	14. 適用上の注意 14.1.3 項の PTP シートのミシン目以外の切り離しの注意に、「原則として」と「やむを得ず切り離す場合には、PTP シートのポケット部分を破損しないようにすること。」を追記

最新の電子添文情報は、弊社ホームページ(<https://www.novonordisk.co.jp/>)又は医薬品医療機器情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。紙媒体が必要な場合は、担当MRまたはノボケア相談室にご連絡ください。

リベルサス[®]



(01)04987616003938

オゼンピック[®](2mg)



(01)04987616003648

オゼンピック[®](SD)



(01)04987616004072

ビクトーザ[®]



(01)04987616003853

ゾルトファイ[®]



(01)04987616003730

改訂内容(改訂部分抜粋)

1.リベルサス®

(__:追記及び改訂箇所)

改訂後	改訂前																																								
<p>8. 重要な基本的注意 <u>8.1～8.4 (略)</u> <u>8.5 急激な血糖コントロールの改善に伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪があらわれることがあるので、注意すること。</u> <u>8.6 (変更なし)</u> <u>8.7 (変更なし)</u> <u>8.8 下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。</u> <u>8.9 (変更なし)</u> <u>8.10 (変更なし)</u> <u>8.11 本剤はセマグルチド(遺伝子組換え)を含有しているため、ウゴービ等他のセマグルチド(遺伝子組換え)含有製剤と併用しないこと。</u> <u>8.12 (変更なし)</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>8.1～8.4 (略)</u> (記載なし) <p>8.5 急性膵炎の初期症状(嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。[9.1.1、11.1.2 参照] 8.6 胃腸障害が発現した場合は、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。[9.1.1、11.1.2 参照] (記載なし) 8.7 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。[15.2.1 参照] 8.8 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。[11.1.3 参照] (記載なし) 8.9 本剤と DPP-4 阻害剤はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</p> </p>																																								
<p>11. 副作用 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>0.5～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>悪心、下痢</td> <td>便秘、嘔吐、腹部不快感、腹痛、消化不良、上腹部痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患</td> <td>鼓腸、胃炎、おくび</td> <td>胃排出遅延</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	頻度不明		(略)				胃腸障害	悪心、下痢	便秘、嘔吐、腹部不快感、腹痛、消化不良、上腹部痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患	鼓腸、胃炎、おくび	胃排出遅延		(略)				<p>11. 副作用 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>0.5～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>悪心、下痢</td> <td>便秘、嘔吐、腹部不快感、腹痛、消化不良、上腹部痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患</td> <td>鼓腸、胃炎、おくび</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	頻度不明		(略)				胃腸障害	悪心、下痢	便秘、嘔吐、腹部不快感、腹痛、消化不良、上腹部痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患	鼓腸、胃炎、おくび			(略)			
	5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	頻度不明																																					
	(略)																																								
胃腸障害	悪心、下痢	便秘、嘔吐、腹部不快感、腹痛、消化不良、上腹部痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患	鼓腸、胃炎、おくび	胃排出遅延																																					
	(略)																																								
	5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	頻度不明																																					
	(略)																																								
胃腸障害	悪心、下痢	便秘、嘔吐、腹部不快感、腹痛、消化不良、上腹部痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患	鼓腸、胃炎、おくび																																						
	(略)																																								
<p>14. 適用上の注意 14.1.3 本剤は吸湿性が強く、PTP シートで防湿しているため、<u>原則としてミシン目以外の場所で切り離さないこと。やむを得ず切り離す場合には、PTP シートのポケット部分を破損しないようにすること。</u></p>	<p>14. 適用上の注意 14.1.3 本剤は吸湿性が強く、PTP シートで防湿しているため、<u>ミシン目以外の場所で切り離さないこと。</u></p>																																								

<改訂理由>

8. 重要な基本的注意

ウゴービ®皮下注の承認に伴い、セマグルチド(遺伝子組換え)製剤共通の注意として、追記いたしました。

11.2 その他の副作用

副作用報告の集積に伴いCCDS^(註)に追記されたことから、本邦の電子添文にも記載いたしました。

14. 適用上の注意 14.1.3

PTPシートをミシン目以外で切断できないことによる、実臨床における不都合のご指摘を受領したこと、また、ミシン目以外で切断した場合も12週間後まで水分含量に大きな変動がないことを示す試験データが得られたことにより、今回改訂となりました。

奇数日処方のため、やむを得ずPTPシートを切り離す場合は、ポケット部分を破損しないようお願いいたします。

改訂後					改訂前																																												
8. 重要な基本的注意 8.1~8.5 (略) <u>8.6 急激な血糖コントロールの改善に伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪があらわれることがあるので、注意すること。</u> 8.7 (変更なし) 8.8 (変更なし) <u>8.9 下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。</u> 8.10 (変更なし) 8.11 (変更なし) 8.12 (変更なし) <u>8.13 本剤はセマグルチド(遺伝子組換え)を含有しているため、ウゴービ等他のセマグルチド(遺伝子組換え)含有製剤と併用しないこと。</u> 8.14 (変更なし)					8. 重要な基本的注意 8.1~8.5 (略) (記載なし) 8.6 急性膵炎の初期症状(嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。[9.1.1、11.1.2 参照] 8.7 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。[9.1.1、11.1.2 参照] (記載なし) 8.8 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。[15.2 参照] 8.9 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。[11.1.3 参照] 8.10 本剤の自己注射にあたっては、以下の点に留意すること。 ・投与方法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。 ・全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。 ・添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。 (記載なし) 8.11 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。																																												
11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>0.5~1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="4">(略)</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>悪心、下痢、便秘、嘔吐</td> <td>腹部不快感、消化不良、腹部膨満、上腹部痛、腹痛、おくび</td> <td>胃食道逆流性疾患、鼓腸、胃炎</td> <td>胃排出遅延</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">(略)</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明		(略)				胃腸障害	悪心、下痢、便秘、嘔吐	腹部不快感、消化不良、腹部膨満、上腹部痛、腹痛、おくび	胃食道逆流性疾患、鼓腸、胃炎	胃排出遅延		(略)				11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>0.5~1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="4">(略)</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>悪心、下痢、便秘、嘔吐</td> <td>腹部不快感、消化不良、腹部膨満、上腹部痛、腹痛、おくび</td> <td>胃食道逆流性疾患、鼓腸、胃炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">(略)</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明		(略)				胃腸障害	悪心、下痢、便秘、嘔吐	腹部不快感、消化不良、腹部膨満、上腹部痛、腹痛、おくび	胃食道逆流性疾患、鼓腸、胃炎			(略)			
	5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明																																													
	(略)																																																
胃腸障害	悪心、下痢、便秘、嘔吐	腹部不快感、消化不良、腹部膨満、上腹部痛、腹痛、おくび	胃食道逆流性疾患、鼓腸、胃炎	胃排出遅延																																													
	(略)																																																
	5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明																																													
	(略)																																																
胃腸障害	悪心、下痢、便秘、嘔吐	腹部不快感、消化不良、腹部膨満、上腹部痛、腹痛、おくび	胃食道逆流性疾患、鼓腸、胃炎																																														
	(略)																																																

<改訂理由>

8. 重要な基本的注意

ウゴービ®皮下注の承認に伴い、セマグルチド(遺伝子組換え)製剤共通の注意として、追記いたしました。

11.2 その他の副作用

副作用報告の集積に伴いCCDS^(注)に追記されたことから、本邦の電子添文にも記載いたしました。

3. ビクトーザ®

(__:追記箇所)

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				
	5%以上	1~5%未満	0.2~1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	0.2~1%未満	頻度不明
(略)					(略)				
胃腸障害	便秘、悪心	下痢、腹部不快感、消化不良、腹部膨満、嘔吐、腹痛	胃食道逆流性疾患、胃炎、おくび	鼓腸、胃排出遅延	胃腸障害	便秘、悪心	下痢、腹部不快感、消化不良、腹部膨満、嘔吐、腹痛	胃食道逆流性疾患、胃炎、おくび	鼓腸
(略)					(略)				

<改訂理由>

副作用報告の集積に伴いCCDS^(注)に追記されたことから、本邦の電子添文にも記載いたしました。

4. ゴルトファイ®

(__:追記箇所)

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			
	5%以上	0.8~5%未満	頻度不明		5%以上	0.8~5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
胃腸障害	便秘	悪心、下痢、腹部不快感、嘔吐、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、胃炎、消化不良	腹痛、鼓腸、おくび、胃排出遅延	胃腸障害	便秘	悪心、下痢、腹部不快感、嘔吐、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、胃炎、消化不良	腹痛、鼓腸、おくび
(略)				(略)			

<改訂理由>

副作用報告の集積に伴い CCDS^(注)に追記されたことから、本邦の電子添文にも記載いたしました。

注)CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート):各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書である。世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂される。

文献請求先及び問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室
Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

リベルサス®に関するお問合せ

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室
Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター
Tel 0120-024961(フリーダイヤル)

製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

リベルサス®

製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

販売提携

MSD 株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

