

－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

マンジャロ®皮下注 2.5mg アテオス®

マンジャロ®皮下注 5mg アテオス®

マンジャロ®皮下注 7.5mg アテオス®

マンジャロ®皮下注 10mg アテオス®

マンジャロ®皮下注 12.5mg アテオス®

マンジャロ®皮下注 15mg アテオス®

Mounjaro® Subcutaneous Injections ATEOS®

2024 年 8 月

日本イーライリリー株式会社

田辺三菱製薬株式会社

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(自主改訂)

- 「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」に基づく改訂
- 企業中核データシート(Company Core Data Sheet(以下、CCDS))の変更に基づく改訂
- 記載整備に伴う改訂(「文献請求先及び問い合わせ先」の更新、「保険給付上の注意」の削除に伴う改訂)

項目	内容	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	「追記」 「変更」	「9.4 生殖能を有する者」の項を新たに設定し、具体的な避妊期間を追記しました。また、「9.5 妊婦」の項の誤記修正を行い、9.4 項との相互参照を追記しました。
11. 副作用	「追記」	「11.2 その他の副作用」に、「味覚不全」及び「異常感覚」を新たに設定しました。
24. 文献請求先及び問い合わせ先	「変更」	問い合わせ先の URL を変更いたしました。
25. 保険給付上の注意	「削除」	投薬期間制限が 2024 年 4 月 1 日より解除となったため、記載を削除いたしました。

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。

本改訂内容は、DSU No.329 号(2024 年 9 月 10 日 PMDA ホームページ掲載予定)に掲載される予定です。

マンジャロの最新の電子添文は、以下の QR コードから「添文ナビ®」アプリをダウンロードし、下記の GS1 バーコードを読み取ることにより、PMDA ウェブサイト上で閲覧いただけます。

iOS版



Android版



(01) 14987128099686

◆電子添文改訂の解説

1. 「9.4 生殖能を有する者」の項への具体的な避妊期間の追記及び「9.5 妊婦」の項の誤記修正及び相互参照の追記

<改訂理由>

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」(令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)に基づき、「9.4 生殖能を有する者」の項を新設し、具体的な避妊期間を記載しました。本剤に遺伝毒性はありませんが、ガイダンス4.2.2項の「遺伝毒性のない医薬品」に従い、女性の避妊期間として最終投与日からの血中の消失期間(半減期の5倍の期間)に基づき設定しました。本剤の血中半減期は約5～6日であることから(電子添文16.1 血中濃度)、女性患者での本剤最終投与後の避妊期間を1ヵ月間に設定しました。また、「9.5 妊婦」にて生殖発生毒性試験のAUCに基づく曝露量比の誤記修正を行い、9.4項との相互参照を追記しました。修正の結果、曝露量比は、0.45倍から0.25倍に変わりますが、「臨床最大用量でヒトに投与したときの本薬の曝露量を下回る用量」であることは変わらず、臨床的な影響はありません。

[] : 変更箇所]

改訂前	改訂後
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 (略) (新設) 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せず、インスリン製剤を使用すること。 生殖発生毒性試験において、妊娠ラットに本剤を投与した場合、臨床最大用量でヒトに投与したときの本薬の曝露量を下回る用量(臨床最大用量でのC_{max}比較において0.74倍、AUC比較において0.45倍)で、胎児毒性(骨格奇形、内臓奇形等)が認められた。これらの所見は母動物の摂餌量の低値及び体重の低値を伴うものであった¹⁾。 (以下、省略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 (略) 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照] 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せず、インスリン製剤を使用すること。 生殖発生毒性試験において、妊娠ラットに本剤を投与した場合、臨床最大用量でヒトに投与したときの本薬の曝露量を下回る用量(臨床最大用量でのC_{max}比較において0.74倍、AUC比較において0.25倍)で、胎児毒性(骨格奇形、内臓奇形等)が認められた。これらの所見は母動物の摂餌量の低値及び体重の低値を伴うものであった¹⁾。[9.4 参照] (以下、省略)

2. 「11.2 その他の副作用」への「味覚不全」及び「異常感覚」の追加

<改訂理由>

本剤の臨床試験及び市販後安全性情報の精査の結果、CCDS※に副作用「味覚不全」及び「異常感覚」が追記されたことから、本邦においても「11.2 その他の副作用」の項に「副作用分類:精神神経系」を設け、「味覚不全」及び「異常感覚」を追記し、注意喚起することといたしました。

※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]

改訂前				改訂後			
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
(略)				(略)			
免疫系			過敏症(湿疹、発疹、そう痒性皮疹等)	免疫系			過敏症(湿疹、発疹、そう痒性皮疹等)
臨床検査		腓アミラーゼ増加、リパーゼ増加、体重減少		精神神経系			味覚不全、異常感覚
その他		疲労		臨床検査		腓アミラーゼ増加、リパーゼ増加、体重減少	
				その他		疲労	

3. 「24. 文献請求先及び問い合わせ先」の更新及び「25. 保険給付上の注意」の削除

＜改訂理由＞

「24. 文献請求先及び問い合わせ先」のリリーメディカルの URL を更新しました。また、投薬期間制限が 2024 年 4 月 1 日より解除となったため、「25. 保険給付上の注意」の記載を削除いたしました。

〔 _____ : 変更箇所〕

改訂前	改訂後
24.文献請求先及び問い合わせ先 日本イーライリリー株式会社 医薬情報問合せ窓口 〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号 TEL:0120-360-605(医療関係者向け) www.lillymedical.jp (以下、省略)	24.文献請求先及び問い合わせ先 日本イーライリリー株式会社 医薬情報問合せ窓口 〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号 TEL:0120-360-605(医療関係者向け) <u>medical.lilly.com/jp</u> (以下、省略)
25.保険給付上の注意 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第 107 号 (平成 18 年 3 月 6 日付)に基づき、2024 年 3 月末日ま では、投薬は 1 回 14 日分を限度とされている。	(削除)

本「電子添文改訂のお知らせ」に記載の改訂内容は以下のホームページからもご確認いただけます。

製造販売元: 日本イーライリリー株式会社

医薬情報問合せ窓口(医療関係者向け) Lilly Answers リリーアンサーズ

TEL 0120-360-605 ※1

受付時間: 月曜日～金曜日 8 時 45 分～17 時 30 分※2

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。尚、IP 電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます。

医療関係者向けホームページ: medical.lilly.com/jp

販売元: 田辺三菱製薬株式会社

製品情報に関するお問い合わせ(くすり相談センター)

TEL 0120-753-280※1

受付時間: 月曜日～金曜日 9 時～17 時 30 分※2

※1 通話料は無料です。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます。

医療関係者向けホームページ: <https://medical.mt-pharma.co.jp/>

®: 登録商標
MJR-N011(R0)
24-009