

－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[®]

2025 年 4 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

◆改訂内容(自主改訂)

ゼップバウンド皮下注アテオスの承認に伴う改訂

項目	内容	
8. 重要な基本的注意	「追記」	「8.15 本剤はチルゼパチドを含有しているため、ゼップバウンド等他のチルゼパチド含有製剤と併用しないこと。」を新たに設定しました。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	「変更」	「9.1.1 重症胃不全麻痺等の重度の胃腸障害のある患者」への注意喚起について、一部記載変更しました。
10. 相互作用	「変更」	「10.2 併用注意(併用に注意すること)」について、一部記載変更しました。
15. その他の注意	「変更」	「15.1 臨床使用に基づく情報」について、一部記載変更しました。

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。

マンジャロの最新の電子化された添付文書は、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

ゼップバウンド皮下注アテオスの承認に伴う改訂

<改訂理由>

2024年12月27日に、ゼップバウンド皮下注アテオスが承認され電子添文が公開されました。

ゼップバウンドの電子添文と同様の注意喚起となるよう、下記項目について追記及び変更を行いました。

[_____ :変更箇所]

改訂前	改訂後
<p>8. 重要な基本的注意 8.1~8.14 (略) (新設) 8.15 本剤と DPP-4 阻害剤はいずれも GLP-1 受容体及び GIP 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>8. 重要な基本的注意 8.1~8.14 (略) 8.15 <u>本剤はチルゼパチドを含有しているため、ゼップバウンド等他のチルゼパチド含有製剤と併用しないこと。</u> 8.16 本剤と DPP-4 阻害剤はいずれも GLP-1 受容体及び GIP 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>

ゼップバウンド皮下注アテオスの承認に伴い、同一有効成分の薬剤を併用しないように注意喚起を追加しました。

[_____ :変更箇所]

改訂前	改訂後
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 重症胃不全麻痺等の重度の胃腸障害のある患者 <u>使用経験がなく</u>、胃腸障害の症状が悪化するおそれがある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 重症胃不全麻痺等の重度の胃腸障害のある患者 胃腸障害の症状が悪化するおそれがある。</p>

使用経験がないための注意喚起ではなく、機序及び副作用情報等から注意喚起が必要なため、「使用経験がなく」を削除しました。

[_____ :変更箇所]

改訂前	改訂後						
<p>10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <tr> <td>薬剤名等</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム [16.7 参照]</td> </tr> </table>	薬剤名等	(略)	クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム [16.7 参照]	<p>10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <tr> <td>薬剤名等</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム</td> </tr> </table>	薬剤名等	(略)	クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム
薬剤名等							
(略)							
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム [16.7 参照]							
薬剤名等							
(略)							
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム							

16.7 項に該当薬剤に関する記載はなく、参照の必要は無いため、削除しました。

改訂前	改訂後
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 (略) チルゼパチドの GIP 受容体又は GLP-1 受容体への活性化に対する中和抗体はそれぞれ 1.9%(94 例)及び 2.1%(107 例)に発現した。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 (略) チルゼパチドの GIP 受容体又は GLP-1 受容体の活性化に対する中和抗体はそれぞれ 1.9%(94 例)及び 2.1%(107 例)に発現した。</p>

ゼップバウンド皮下注アテオス電子添文の「15.1 臨床使用に基づく情報」の記載にあわせて記載整備を行いました。

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: <https://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/>