

－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

2025年7月  
日本イーライリリー株式会社  
田辺三菱製薬株式会社

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<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>

ゼップバウンド<sup>®</sup>皮下注 2.5mg アテオス<sup>®</sup>  
ゼップバウンド<sup>®</sup>皮下注 5mg アテオス<sup>®</sup>  
ゼップバウンド<sup>®</sup>皮下注 7.5mg アテオス<sup>®</sup>  
ゼップバウンド<sup>®</sup>皮下注 10mg アテオス<sup>®</sup>  
ゼップバウンド<sup>®</sup>皮下注 12.5mg アテオス<sup>®</sup>  
ゼップバウンド<sup>®</sup>皮下注 15 mg アテオス<sup>®</sup>  
Zepbound<sup>®</sup> Subcutaneous Injection ATEOS<sup>®</sup>

劇薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)による改訂
- 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

項目	内容	
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「追記」	「11.1.5 イレウス」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 合併症・既往歴等のある患者」に追記しました。 「9.6 授乳婦」に関する記載を変更・追記しました。

- 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)に掲載されます。
- 本改訂内容は、DSU No.338号(2025年8月発行)に掲載される予定です。
- 本改訂内容は、以下ウェブサイトにて公開されます。  
日本イーライリリー株式会社 医療関係者向けホームページ: <https://medical.lilly.com/jp/>  
田辺三菱製薬株式会社 医療関係者向けホームページ: <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
- 最新の電子添文は、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリをダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることにより、PMDA ウェブサイトにて閲覧できます。
- 添文ナビ<sup>®</sup> アプリ

iOS版



Android版



GS1 バーコード  
マンジャロ<sup>®</sup>



(01)14987128207609

ゼップバウンド<sup>®</sup>



(01)14987128224460

### 【お問合せ先】

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 TEL 0120-360-605 (受付時間: 月曜日～金曜日 8時45分～17時30分<sup>\*</sup>)

販売元: 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: 月曜日～金曜日 9時～17時30分<sup>\*</sup>) <sup>\*</sup>祝祭日及び当社休日を除く

## 1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)による改訂

### <改訂内容>

「11.1 重大な副作用」の項に「イレウス」を新たに追加しました。また、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に、「腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者」を追記しました。

### <改訂理由>

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)により、使用上の注意を改訂しました。PMDAにて、イレウス関連症例が評価されました。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、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とイレウスとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「11.1 重大な副作用」の項へイレウスを追記いたしました。

[ \_\_\_\_\_ :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 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4 (略) (新設)	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 9.1.1～9.1.4 (略) 9.1.5 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者 <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</u> [11.1.5 参照]
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 (略) (新設)	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 (略) 11.1.5 イレウス(頻度不明) <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> [9.1.5 参照]

## 2. 企業中核データシート(CCDS)の変更に基づく改訂

### <改訂理由>

健康授乳婦を対象とした薬物動態試験結果をもとに、本剤のCCDS※に、乳汁への移行及び哺乳中の児への影響に関する記載が追加されたため、「9.6 授乳婦」の記載を改訂しました。また、16.薬物動態に「16.3.2 乳汁中への移行」を新設し、試験結果を記載しました。

※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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 <u>本剤のヒト乳汁中への移行は不明である。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 <u>ヒト母乳中へ移行することがある。本剤投与によるヒトの哺乳中の児への影響は不明である。</u> [16.3.2 参照]

改訂前	改訂後
<p><b>16.薬物動態</b>  16.3 分布  本剤は主に血漿アルブミンと強く結合（結合率:99.06%）する。  （新設）</p>	<p><b>16.薬物動態</b>  16.3 分布  <u>16.3.1 蛋白結合</u>  本剤は主に血漿アルブミンと強く結合（結合率:99.06%）する。  <u>16.3.2 乳汁中への移行</u>  授乳中の健康な女性 11 例に本剤 5mg を単回皮下投与したとき、3 例で乳汁中にチルゼパチドが検出され、乳汁中濃度範囲は 4.6～7.2ng/mL であった。  [9.6 参照]</p>

®:登録商標  
MJR-N014(R0)  
25-007