

医療関係者の方へ

ゼップバウンド[®]皮下注アテオス[®] に関する適正使用のお願い

ゼップバウンドの処方にあたり、以下の点をご確認ください

- ▶▶ 処方される患者が、本剤の承認された適応症である肥満症の基準を満たしていること
- ▶▶ チルゼパチド含有製剤あるいはその他のGLP-1受容体作動薬等のGLP-1受容体に対するアゴニスト作用を有する薬剤が処方されていないこと
- ▶▶ マンジャロと取り違えてゼップバウンドを処方していないこと
- ▶▶ 患者の状態に合わせた適切な用量であること

薬価基準未収載

肥満症治療剤 持続性GIP/GLP-1受容体作動薬

ゼップバウンド[®]皮下注 アテオス[®]

2.5mg
5mg
7.5mg
10mg
12.5mg
15mg

チルゼパチド注射液 Zepbound[®] Subcutaneous Injection ATEOS[®]

劇薬 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

最適使用推進ガイドライン対象品目

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。〕
- 2.3 2型糖尿病を有する患者における重症感染症、手術等の緊急の場合〔インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。〕

1 ゼップバウンドの投与対象となる患者

ゼップバウンドの効能又は効果は「肥満症」であり、以下の要件を満たす患者が本剤の投与対象となります。「肥満症」以外で使用された場合には、適応外使用となり、本来の効果が見込めないだけでなく思わぬ健康被害が発現する可能性も想定されます。本剤の適正使用へのご協力をお願いいたします。

効能又は効果

肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・ BMIが $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・ BMIが $35\text{kg}/\text{m}^2$ 以上

効能又は効果に関連する注意

本剤の適用にあたっては、あらかじめ肥満症治療の基本である食事療法・運動療法を行っても、十分な効果が得られない場合で、薬物治療の対象として適切と判断された患者のみを対象とすること。肥満に関連する健康障害は、臨床試験に組み入れられた患者背景を参考に判断すること。

なお、投与対象となる患者の基準については、最適使用推進ガイドラインを参照してください。

本剤投与中も診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な食事療法・運動療法を継続してください。

【参考：国内第Ⅲ相臨床試験時の食事療法・運動療法】

ゼップバウンドによる薬物療法と並行して、日本肥満学会（JASSO）のガイドラインに基づき、患者には定期的に食事及び運動に関するカウンセリングをおこなった。

● 食事

BMIに基づき1日のエネルギー摂取量を算出し、以下の主要栄養素で構成される低カロリー食を推奨した

1日のエネルギー摂取量の算出	
BMIが $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上	最大 $25\text{kcal}/\text{kg}$ ×標準体重 (BMI= $22\text{kg}/\text{m}^2$ として決定)
BMIが $35\text{kg}/\text{m}^2$ 以上	最大 $20\sim 25\text{kcal}/\text{kg}$ ×標準体重 (BMI= $22\text{kg}/\text{m}^2$ として決定)
主要栄養素の割合	
炭水化物	エネルギー摂取量の約 $50\sim 60\%$
タンパク質	エネルギー摂取量の約 $15\sim 20\%$
脂質	エネルギー摂取量の約 $20\sim 25\%$

● 運動

週に150分以上の運動（中等度の身体活動）を推奨

例：中等度の身体活動（ $3\sim 6\text{METs}$ ）として、やや速いウォーキング（ $4\text{km}/\text{時間}$ ）、自転車通勤（ $16\text{km}/\text{時間未滿}$ ）など

運動療法を開始する前に、生活習慣病や整形外科的疾患など健康障害の程度や治療の有無、既往、運動習慣を確認し、患者の状況に応じて実践できる内容の指導を行った。

2 GIP/GLP-1受容体作動薬及びGLP-1受容体作動薬の過量投与防止

ゼップバウンドはGIP/GLP-1受容体作動薬のチルゼパチドを含有しているため、マンジャロ等他のチルゼパチド含有製剤あるいはその他のGLP-1受容体作動薬等のGLP-1受容体に対するアゴニスト作用を有する薬剤と併用できません。本剤の処方にあたっては、チルゼパチド含有製剤あるいはその他のGLP-1受容体作動薬等が処方されていない事をご確認ください。

ゼップバウンド以外のGIP/GLP-1受容体作動薬及びGLP-1受容体作動薬等

販売名	一般名
ウゴービ [®] 皮下注 0.25mg SD/0.5mg SD/1.0mg SD/1.7mg SD/2.4mg SD	セマグルチド
マンジャロ [®] 皮下注 2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mgアテオス [®]	チルゼパチド
リベルサス [®] 錠3mg/7mg/14mg	セマグルチド
オゼンピック [®] 皮下注 0.25mg SD/0.5mg SD/1.0mg SD/2mg	セマグルチド
ソリアク [®] 配合注ソロスター [®]	インスリン グラルギン/ リキシセナチド配合製剤
ゾルトファイ [®] 配合注フレックスタッチ [®]	インスリン デグルデク/リラグルチド
トルリシティ [®] 皮下注0.75mgアテオス [®]	デュラグルチド
リクスミア [®] 皮下注300 μ g	リキシセナチド
ビクトーザ [®] 皮下注18mg	リラグルチド

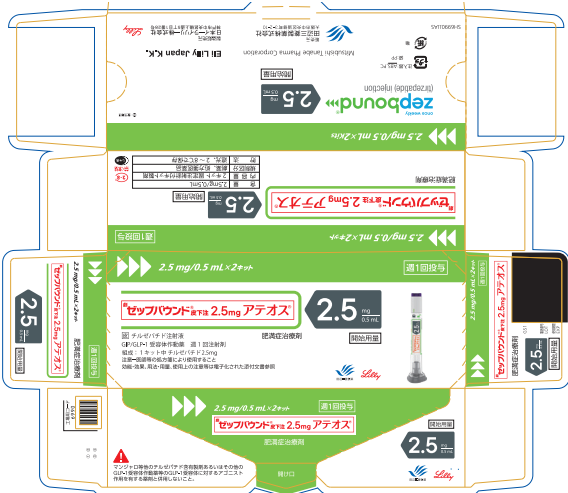
発売順(2024年12月現在)

3 マンジャロとの取り違えの防止

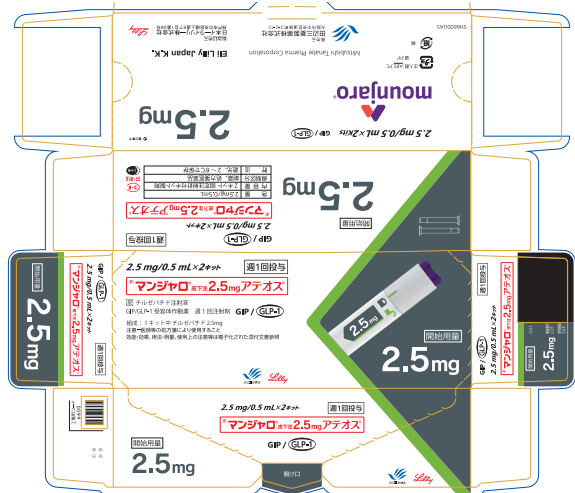
ゼップバウンド皮下注アテオス(肥満症治療薬)と同じ有効成分のマンジャロ皮下注アテオス(2型糖尿病治療薬)の注入器は同じ形状となります。ゼップバウンドとマンジャロを取り違えないようご注意ください。ゼップバウンドとマンジャロは、個装箱及びラベルの色が異なり、ゼップバウンドの個装箱及びラベルには、すべての規格(2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg及び15mg)で薄い緑色が使われております。処方の際は、個装箱及びラベルに表示されている製品名をご確認ください。

個装箱(展開図) *2.5mgの場合

ゼップバウンド皮下注アテオス



マンジャロ皮下注アテオス



ラベル

ゼップバウンド皮下注アテオス

<p>2.5 mg / 0.5 mL</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 2.5mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p> <p>ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p>	<p>5 mg / 0.5 mL</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 5mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p> <p>ゼップバウンド皮下注 5mg アテオス</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p>
<p>7.5 mg / 0.5 mL</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 2.5mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p> <p>ゼップバウンド皮下注 7.5mg アテオス</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p>	<p>10 mg / 0.5 mL</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 10mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p> <p>ゼップバウンド皮下注 10mg アテオス</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p>
<p>12.5 mg / 0.5 mL</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 12.5mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p> <p>ゼップバウンド皮下注 12.5mg アテオス</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p>	<p>15 mg / 0.5 mL</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 15mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p> <p>ゼップバウンド皮下注 15mg アテオス</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p>

マンジャロ皮下注アテオス

<p>2.5 mg / 0.5 mL</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p> <p>マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 2.5mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p>	<p>5 mg / 0.5 mL</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p> <p>マンジャロ皮下注 5mg アテオス</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 5mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p>
<p>7.5 mg / 0.5 mL</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p> <p>マンジャロ皮下注 7.5mg アテオス</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 7.5mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p>	<p>10 mg / 0.5 mL</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p> <p>マンジャロ皮下注 10mg アテオス</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 10mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p>
<p>12.5 mg / 0.5 mL</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p> <p>マンジャロ皮下注 12.5mg アテオス</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 12.5mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p>	<p>15 mg / 0.5 mL</p> <p>田辺三葉製薬株式会社 日本イーライリール株式会社</p> <p>マンジャロ皮下注 15mg アテオス</p> <p>チルゼパチド注射液 GIP/GLP-1 受容体作動薬 適1 回注射剤 注意：1キートン、チルゼパチド 15mg 注：一部副作用の発生により懸念すること 存在。避光、2-8℃で保存</p>

4 規格間の取り違えの防止

ゼップバウンドには用量の異なる6つの規格(2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg)があり、それぞれの用量は異なるラベル色で表示されています。

処方の際は、個装箱及びラベルに表示されている製品名と用量をご確認ください。

ゼップバウンドの用法及び用量

通常、成人には、チルゼパチドとして週1回2.5mgから開始し、4週間の間隔で2.5mgずつ増量し、週1回10mgを皮下注射する。

なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgまで減量、又は4週間以上の間隔で2.5mgずつ週1回15mgまで増量できる。



5 投与にあたってご注意いただきたいこと

本剤投与中、特に用量漸増期間中には胃腸障害に注意してください。

●注意事項

- 胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者では減量又は漸増の延期を考慮してください。
- 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りますので、患者の状態に注意してください。
- 重症胃不全麻痺等の重度の胃腸障害のある患者では、胃腸障害の症状が悪化するおそれがありますので、注意してください。

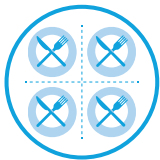
●対処方法

- 胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者では、以下を考慮してください。
 - 本剤の減量又は漸増の延期
 - 1回あたりの食事量を減らす(例:1日3回の食事を4回以上に分ける)
 - 満腹を感じたら食事をやめる
 - 対症療法薬(制吐薬、止瀉薬など)を処方する

●患者さんへ説明いただきたいこと

症状、程度によって、次回来院時を待たずに速やかに医師に相談し、医療機関を受診するようご説明ください。

- 胃腸障害の発現割合は用量漸増期間に最も高いこと。
- 胃腸症状軽減のための対処方法



1回あたりの食事量を減らし、3食を4食に分けましょう



揚げ物など脂肪の多い食品は避けましょう



満腹を感じたら、それ以上食べるのをやめましょう

- 下痢、嘔吐又は食欲不振で食事がとれないような状態が持続し、脱水状態*が懸念される場合は、十分な水分摂取を行い、速やかに医師に相談すること。

*脱水症状

- のどの渇き
- 立ちくらみ
- めまい
- 体に力が入らない
- 疲れやすい
- 手足がつる など



MEMO

A series of horizontal dotted lines for writing.

最新の添付文書情報は、
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索ページ」
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
にてご確認ください。

販売元(文献請求先及び問い合わせ先)
田辺三菱製薬株式会社
大阪府中央区道修町3-2-10

製品情報に関するお問い合わせ
TEL: 0120-753-280(くすり相談センター)
販売情報提供活動に関するご意見
TEL: 0120-268-571

製造販売元(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
〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

Lilly Answers

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
medical.lilly.com/jp

0120-360-605^{※1}

受付時間: 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※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 祝祭日および当社休日を除きます。