

GLP-1受容体作動薬含有製剤及びチルゼパチドの 「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	<p>1. ①～⑦ 「重要な基本的注意」の項に、胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸に関する注意を追記する。</p> <p>2. ⑧ 「重要な基本的注意」の項における、急性胆道系疾患に関する注意を、胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸に関する注意に変更する。</p> <p>3. ①～⑧ 「重大な副作用」の項に「胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸」を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>GLP-1受容体作動薬含有製剤投与後に発生した急性胆道系疾患関連事象（胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸）の国内症例及びGLP-1受容体作動薬と急性胆道系疾患との関連性を論じた公表文献を評価した。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、以下の点を踏まえ、すべてのGLP-1受容体作動薬含有製剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none">● GLP-1受容体作動薬含有製剤と急性胆道系疾患関連症例（胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸）との因果関係が否定できない国内症例が集積したこと。● GLP-1受容体作動薬の胆嚢収縮抑制作用等の薬理機序から、胆石発生が促され、胆嚢炎等の急性胆道系疾患が引き起こされる可能性があること。● GLP-1受容体作動薬の使用により急性胆道系疾患のリスク上昇を示唆する公表文献が複数報告されていること（JAMA Intern Med 2022; 182: 513-9、JAMA Intern Med 2016; 176: 1474-81等）。 <p>また、チルゼパチドについては、関連する症例集積はないものの、GLP-1アゴニスト作用を有しておりGLP-1受容体作動薬と同様の副作用が起こる可能性は否定できないことから、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	

参考：急性胆道系疾患関連症例*の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	① 13例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例8例） 【死亡0例】 ② 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】 ③ 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】 ④ 23例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例） 【死亡0例】 ⑤ 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】 ⑥ 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】 ⑦ 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】 ⑧ 0例
-----------------------------------	--

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
①	リラグルチド（遺伝子組換え）	ビクトーザ皮下注 18mg	ノボノルディスクファーマ株式会社	2010年6月	2型糖尿病
②	エキセナチド	バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300、同皮下注 10 μ g ペン 300 ビデュリオン皮下注用 2mg ペン	アストラゼネカ株式会社	バイエッタ皮下注： 2010年12月 ビデュリオン皮下注：2015年5月	○バイエッタ皮下注 2型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む）を使用しても十分な効果が得られない場合に限る。 ○ビデュリオン皮下注 2型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤（各薬剤単独療法又は併用療法を含む）による治療で十分な効果が得られない場合に限る。
③	リキシセナチド	リクスミア皮下注 300 μ g	サノフィ株式会社	2013年9月	2型糖尿病
④	デュラグルチド（遺伝子組換え）	トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス	日本イーライリリー株式会社	2015年9月	2型糖尿病

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
⑤	セマグルチド（遺伝子組換え）	オゼンピック皮下注 0.25mgSD、同皮下注 0.5mgSD、同皮下注 1.0mgSD、同皮下注 2mg、 リベルサス錠 3mg、同錠 7mg、同錠 14mg	ノボノルディスクファーマ株式会社	0.25mg 注射剤、 0.5mg 注射剤、1.0mg 注射剤：2020年6月 2mg 注射剤：2022年 5月 錠剤：2021年2月	2型糖尿病
⑥	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	ノボノルディスクファーマ株式会社	2019年9月	インスリン療法が適応となる2型糖尿病
⑦	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ株式会社	2020年6月	インスリン療法が適応となる2型糖尿病
⑧	チルゼパチド	マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス、同皮下注 15mg アテオス	日本イーライリリー株式会社	薬価未収載	2型糖尿病