

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）
	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）
販売開始年月	2.5mg、5mg：2023年4月 7.5mg、10mg、12.5mg、15mg：2023年6月	
効能・効果	2型糖尿病	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー、血管性浮腫」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連症例の国内及び海外症例、血管性浮腫関連症例の海外症例を評価した。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、アナフィラキシーについては、本剤との因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したこと、また、血管性浮腫については、本剤との因果関係が否定できない海外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した。	
参考：アナフィラキシー関連症例及び血管性浮腫関連症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	アナフィラキシー関連症例 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1例） 【死亡0例】 血管性浮腫関連症例 0例	アナフィラキシー関連症例 15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】 血管性浮腫関連症例 9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】

*：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

†：アナフィラキシーの症状としての血管性浮腫であると評価した症例3例を含む

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。