

GLP-1 アゴニスト作用を有する薬剤の「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）
	①セマグルチド（遺伝子組換え） ②チルゼパチド ③インスリン グラルギン（遺伝子組換え）／リキシセナチド	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	1. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「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」を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「イレウス」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	イレウス関連症例を評価した。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、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した。	
参考：イレウス関連症例 ※1の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	① 25 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 7 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例） 【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】 ② 22 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 ③ 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】 ※2	

※1：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。
SMQ「消化管の閉塞」症例のうち、有害事象の発現部位が腸ではない PT「胃排出不全」「食道閉塞症」「壊死性食道炎」「胃軸捻転」の症例は除外した。

※2：製造販売中止されているリキスミア皮下注（リキシセナチド）の症例も含めた。

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	セマグルチド（遺伝子組換え）	ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD、同皮下注 2.4mg SD、同皮下注 0.25mg ペン 1.0MD、同皮下注 0.5mg ペン 2.0MD、同皮下注 1.0mg ペン 4.0MD、同皮下注 1.7mg ペン 6.8MD、同皮下注 2.4mg ペン 9.6MD オゼンピック皮下注 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	ウゴービ皮下注 SD：2024 年 2 月 ウゴービ皮下注 MD：2025 年 7 月 オゼンピック皮下注：2022 年 5 月 リベルサス錠：2021 年 2 月	○ウゴービ皮下注 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 27kg/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 35kg/m ² 以上 ○オゼンピック皮下注、リベルサス錠 2 型糖尿病
②	チルゼパチド	ゼップバウンド皮下注 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 マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオ	日本イーライリリー株式会社	ゼップバウンド皮下注：2025 年 4 月 マンジャロ皮下注 2.5mg、5mg：2023 年 4 月 マンジャロ皮下注 7.5mg、10mg、12.5mg、15mg：2023 年 6 月	○ゼップバウンド皮下注 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 27kg/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

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
		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			・ BMI が 35kg/m ² 以上 ○マンジャロ皮下注 2 型糖尿病
③	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