

-医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2-3月

このたび、下記製品の使用上の注意を改訂いたしましたので、ここにお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

劇薬、処方箋医薬品[※] 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2型糖尿病治療剤 経口 GLP-1 受容体作動薬
セマグルチド(遺伝子組換え)

リベルサス[®]錠 3mg
リベルサス[®]錠 7mg
リベルサス[®]錠 14mg

ヒト GLP-1 アナログ注射液
リラグルチド(遺伝子組換え)

ビクトーザ[®]皮下注 18mg

2型糖尿病治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬
セマグルチド(遺伝子組換え)

オゼンピック[®]皮下注 2mg

オゼンピック[®]皮下注 0.25mg SD
0.5mg SD
1.0mg SD

持効型溶解インスリンアナログ/ヒト GLP-1 アナログ配合注射液
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[®]

改訂概要

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

製品名	改訂概要
標記すべての製剤	8. 重要な基本的注意 「胆石症、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸」に関する注意を追記
	11.1 重大な副作用 「胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸」追記
ビクトーザ ゾルトファイ	11.2 その他の副作用 「胆石症」の記載のみに。 「胆嚢炎」は削除(11.1項に移動)

2. 自主改訂

製品名	改訂概要
リベルサス	11.2 その他の副作用 「過敏症(発疹、じん麻疹等)」を追記
オゼンピック	11.2 その他の副作用 「血管性浮腫」を追記
ビクトーザ	11.2 その他の副作用 「皮膚アミロイドーシス」を追記

ゾルトファイの自主改訂はございません。

最新の電子添文情報は、弊社ホームページ(<https://www.novonordisk.co.jp/>)又は医薬品医療機器情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。紙媒体が必要な場合は、担当MRまたはノボケア相談室にご連絡ください。

リベルサス



(01)04987616003938

オゼンピック(2mg)



(01)04987616003648

オゼンピック(SD)



(01)04987616004072

ビクトーザ



(01)04987616003853

ゾルトファイ



(01)04987616003730

改訂内容(改訂部分抜粋)

1. リベルサス

(___:薬生安通知、___:自主改訂)

改訂後	改訂前																																													
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.8 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。[11.1.3 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p>																																													
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.3 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸(いずれも頻度不明) [8.8 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(記載なし)</p>																																													
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1~5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.5~1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫系障害</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>過敏症(発疹、じん麻疹等)</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>胆石症</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明	免疫系障害				過敏症(発疹、じん麻疹等)	(略)					肝胆道系障害				胆石症	(略)					<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1~5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.5~1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>胆石症</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明	(略)					肝胆道系障害				胆石症	(略)				
	5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明																																										
免疫系障害				過敏症(発疹、じん麻疹等)																																										
(略)																																														
肝胆道系障害				胆石症																																										
(略)																																														
	5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明																																										
(略)																																														
肝胆道系障害				胆石症																																										
(略)																																														

<改訂理由>

薬生安通知による改訂

1. GLP-1 受容体作動薬との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、2. GLP-1 受容体作動薬の胆嚢収縮抑制作用等の薬理機序¹⁾²⁾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、3. GLP-1 受容体作動薬の使用によるリスク上昇を示唆する公表文献が報告されたこと³⁾⁴⁾から、今回追記となりました。

自主改訂

副作用報告の集積に伴いCCDS^{註)}に追記されたことから、本邦の電子添文にも記載いたしました。

2. オゼンピック

(___:薬生安通知、___:自主改訂)

改訂後	改訂前																																													
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.9 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。[11.1.3 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p>																																													
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.3 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸(いずれも頻度不明) [8.9 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(記載なし)</p>																																													
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1~5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.5~1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>胆石症</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>血管性浮腫</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明	(略)					肝胆道系障害				胆石症	皮膚及び皮下組織				血管性浮腫	(略)					<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1~5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.5~1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>胆石症</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明	(略)					肝胆道系障害				胆石症	(略)				
	5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明																																										
(略)																																														
肝胆道系障害				胆石症																																										
皮膚及び皮下組織				血管性浮腫																																										
(略)																																														
	5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明																																										
(略)																																														
肝胆道系障害				胆石症																																										
(略)																																														

<改訂理由>

薬生安通知による改訂

1. GLP-1 受容体作動薬との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、2. GLP-1 受容体作動薬の胆嚢収縮抑制作用等の薬理機序¹⁾²⁾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、3. GLP-1 受容体作動薬の使用によるリスク上昇を示唆する公表文献が報告されたこと³⁾⁴⁾から、今回追記となりました。

自主改訂

副作用報告の集積に伴いCCDS^{註)}に追記されたことから、本邦の電子添文にも記載いたしました。

3. ビクトーザ

(~~~~:薬生安通知、___:自主改訂、—:削除)

改訂後	改訂前																																																		
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.8 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。[11.1.4 参照]</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 (記載なし)</p>																																																		
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.4 <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸(いずれも頻度不明)</u> [8.8 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (記載なし)</p>																																																		
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5% 以上</th> <th style="text-align: center;">1~5% 未満</th> <th style="text-align: center;">0.2~1% 未満</th> <th style="text-align: center;">頻度 不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td></td> <td></td> <td>肝機能異常</td> <td>胆嚢炎、胆石症</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td></td> <td>じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹</td> <td><u>皮膚アミロイドーシス^{注3)}</u></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 3) 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所^に皮膚アミロイドーシスがあらわれることがある。</p>		5% 以上	1~5% 未満	0.2~1% 未満	頻度 不明	(略)					肝胆道系障害			肝機能異常	胆嚢炎、胆石症	皮膚及び皮下組織障害			じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹	<u>皮膚アミロイドーシス^{注3)}</u>	(略)					<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5% 以上</th> <th style="text-align: center;">1~5% 未満</th> <th style="text-align: center;">0.2~1% 未満</th> <th style="text-align: center;">頻度 不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td></td> <td></td> <td>肝機能異常</td> <td>胆嚢炎、胆石症</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td></td> <td>じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5% 以上	1~5% 未満	0.2~1% 未満	頻度 不明	(略)					肝胆道系障害			肝機能異常	胆嚢炎、胆石症	皮膚及び皮下組織障害			じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹		(略)				
	5% 以上	1~5% 未満	0.2~1% 未満	頻度 不明																																															
(略)																																																			
肝胆道系障害			肝機能異常	胆嚢炎、胆石症																																															
皮膚及び皮下組織障害			じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹	<u>皮膚アミロイドーシス^{注3)}</u>																																															
(略)																																																			
	5% 以上	1~5% 未満	0.2~1% 未満	頻度 不明																																															
(略)																																																			
肝胆道系障害			肝機能異常	胆嚢炎、胆石症																																															
皮膚及び皮下組織障害			じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹																																																
(略)																																																			

<改訂理由>

薬生安通知による改訂

1. GLP-1 受容体作動薬との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、2. GLP-1 受容体作動薬の胆嚢収縮抑制作用等の薬理機序¹⁾²⁾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、3. GLP-1 受容体作動薬の使用によるリスク上昇を示唆する公表文献が報告されたこと³⁾⁴⁾から、今回追記となりました。

自主改訂

副作用報告の集積に伴いCCDS^{注)}に追記されたことから、本邦の電子添文にも記載いたしました。

4. ゴルトファイ

(~~~~:薬生安通知、—:削除)

改訂後	改訂前																																
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.9 <u>胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。[11.1.5 参照]</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 (記載なし)</p>																																
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.5 <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸(いずれも頻度不明)</u> [8.9 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (記載なし)</p>																																
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">0.8~5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td></td> <td></td> <td>肝機能異常(AST、ALTの上昇等)、胆嚢炎、胆石症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.8~5%未満	頻度不明	(略)				肝胆道系障害			肝機能異常(AST、ALTの上昇等)、 胆嚢炎、胆石症	(略)				<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">0.8~5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td></td> <td></td> <td>肝機能異常(AST、ALTの上昇等)、胆嚢炎、胆石症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.8~5%未満	頻度不明	(略)				肝胆道系障害			肝機能異常(AST、ALTの上昇等)、胆嚢炎、胆石症	(略)			
	5%以上	0.8~5%未満	頻度不明																														
(略)																																	
肝胆道系障害			肝機能異常(AST、ALTの上昇等)、 胆嚢炎、胆石症																														
(略)																																	
	5%以上	0.8~5%未満	頻度不明																														
(略)																																	
肝胆道系障害			肝機能異常(AST、ALTの上昇等)、胆嚢炎、胆石症																														
(略)																																	

<改訂理由>

薬生安通知による改訂

1. GLP-1 受容体作動薬との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、2. GLP-1 受容体作動薬の胆嚢収縮抑制作用等の薬理機序¹⁾²⁾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、3. GLP-1 受容体作動薬の使用によるリスク上昇を示唆する公表文献が報告されたこと³⁾⁴⁾から、今回追記となりました。

注) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート):各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書である。世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂される。

参照文献

- 1) J Keller, et al. : Regulatory peptides. 2012;179(1-3):77-83.
- 2) Bonnie C Shadlinger, et al. : J Clin Pharmacol. 2017;57(10):1322-9.
- 3) Liyun He, et al. : JAMA Intern Med. 2022;182(5):513-9.
- 4) Jean-Luc Faillie, et al. : JAMA Intern Med. 2016;176(10):1474-81.

文献請求先及び問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室
〒 100-0005 東京都千代田区丸の内 2-1-1
Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

リベルサスに関するお問合せ

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室
〒 100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター
〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
Tel 0120-024961(フリーダイヤル)

製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

リベルサス

製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

販売提携

MSD 株式会社

東京都千代田区九段北 1-13-12



MOS000051