

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 7 月

持効型溶解インスリンアナログ製剤/GLP-1 受容体作動薬
インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド配合製剤

ソリクア[®] 配合注ソロスター[®]

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）338 号にも掲載される予定です（8 月中旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後（下記 線部追記）	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4 （変更なし） <u>9.1.5 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。[11.1.5 参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4 （省略） ←追記
11. 副作用 （変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 （変更なし） <u>11.1.5 イレウス（頻度不明）</u> <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.5 参照]</u>	11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 （省略） ←追記

II. 改訂理由

薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意、11. 副作用、11.1 重大な副作用の項

GLP-1 作動薬投与後の腸閉塞及びイレウス関連事象の症例において、手術歴がある患者が認められていること、本剤と因果関係が否定できない国内重篤症例が認められていることから、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、並びに「11. 副作用」にそれぞれ追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター（フリーダイヤル 0120-852-297）

【受付時間】 月～金 8：45 ～ 18：00（祝日・会社休日を除く）

【医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ】

SANOFI MEDICAL INFORMATION

