

－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。－

電子添文改訂のお知らせ

持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬
チルゼパチド注射液

2023 年 7 月
日本イーライリリー株式会社
田辺三菱製薬株式会社

マンジャロ[®]皮下注 2.5mg アテオス[®]
マンジャロ[®]皮下注 5mg アテオス[®]
マンジャロ[®]皮下注 7.5mg アテオス[®]
マンジャロ[®]皮下注 10mg アテオス[®]
マンジャロ[®]皮下注 12.5mg アテオス[®]
マンジャロ[®]皮下注 15mg アテオス[®]

Mounjaro[®] Subcutaneous Injection ATEOS[®]

劇薬
処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

◆主な改訂内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和 5 年 7 月 20 日付薬生安通知)
による改訂

項目	内容	
11. 副作用	「追加」	重大な副作用として、「アナフィラキシー、血管性浮腫」を新たに設定しました。

注意事項等情報の改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載された最新の電子添文でもご覧になれます。
また、本改訂内容は医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)No.319 号(2023 年 8 月発行)にも掲載されます。

以下の QR コードから「添文ナビ[®]」アプリをダウンロードし、下記の GS1 バーコードを読み取ると、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご確認いただけます。

iOS 版



Android 版



(01) 14987128099686

◆電子添文改訂の解説

「11.1 重大な副作用」の項への追加

<改訂理由>

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年7月20日付薬生安通知)により、企業中核データシート(Company Core Data Sheet(以下CCDS※))の改訂に基づく注意事項等情報の改訂を行いました

海外における自発報告で、本剤との因果関係が否定できないアナフィラキシー症例が確認され、CCDSに副作用「アナフィラキシー反応、血管浮腫」が追記されました。日本においても電子添文による注意喚起が必要と判断し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に相談の結果、電子添文の重大な副作用に「アナフィラキシー、血管性浮腫」を追加する事となりました。

※CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)とは;

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

[] : 変更箇所]

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (略) <u>11.1.4 アナフィラキシー、血管性浮腫(いずれも頻度不明)</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (略)

海外における自発報告で本剤との因果関係が否定できないアナフィラキシー症例が複数報告されています。

いずれも、本剤の初回投与後、15分から1時間以内に重篤なアナフィラキシーが発現した症例でした。

本剤の投与により、アナフィラキシー及び血管性浮腫が発現する事があります。アナフィラキシーは、重篤な症状を引き起こす事があり、発現時に早急な処置が必要とされます。本剤投与後、アナフィラキシーが疑われる症状が現れた場合は、速やかに適切な処置を行ってください。

本内容は、日本イーライリリー 医薬情報ホームページからもご覧いただけます。

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

TEL 0120-753-280

受付時間: 9時～17時30分

(土、日、祝日、会社休日を除く)

医療関係者向けホームページ:

<https://medical.mt-pharma.co.jp/>

Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー 医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{※1} (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※2}

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。
尚、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます

www.lillymedical.jp



製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

販売元

田辺三菱製薬株式会社

〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10

®:登録商標

MJR-N007(R0)

23-004

2023年7月作成