

製造販売元：日本イーライリリー株式会社  
販売元：田辺三菱製薬株式会社

**市販直後調査**  
2023年4月～2023年10月

2023年6月

## マンジャロ® 市販直後調査 第1回中間結果のお知らせ

集計期間：2023年4月18日～2023年5月2日

(市販直後調査期間：2023年4月18日～2023年10月17日)

謹啓 益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、マンジャロ®におきまして2023年4月18日の発売開始より「市販直後調査」にて、販売開始後6ヵ月間（調査期間：2023年4月18日～2023年10月17日）の安全性情報の収集を実施しております。

このたび、市販直後調査の第1回中間結果の報告として、集計期間2023年4月18日から5月2日までの副作用情報をお知らせいたします。本情報が日常のご診療の一助となれば幸甚に存じます。

引き続き、本調査にご協力賜りますとともに、弊社製品のご使用にあたりまして、有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、ご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

本お知らせは、ご報告いただいた情報を速やかにお伝えすることを目的としており、今後の調査の進行、詳細情報の検討により副作用名や因果関係等が変更となる可能性がありますので、ご了承くださいようお願い申し上げます。

## 1. 副作用集積状況

2023年4月18日から2023年5月2日までに自発報告として収集した副作用（本剤との因果関係が否定できない有害事象）は23例28件（重篤2例2件、非重篤21例26件）でした（表1 参照）。

主な副作用（5 件以上）は悪心（9 件：すべて非重篤）でした。重篤な副作用として、アナフィラキシーショック（転帰：回復）及び腎障害（転帰：軽快）が1例1件ずつ報告されています。

表1. 副作用集積状況一覧（集計期間：2023年4月18日～2023年5月2日）

報告副作用		報告件数		
器官別大分類	副作用名（MedDRA 基本語）	重篤	非重篤	合計
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1		1
代謝および栄養障害	食欲減退		3	3
	食欲亢進		1	1
	低血糖		1	1
神経系障害	傾眠		2	2
胃腸障害	悪心		9	9
	下痢		2	2
	腹部膨満		2	2
	嘔吐		1	1
筋骨格系および結合組織障害	筋骨格硬直		1	1
腎および尿路障害	腎障害	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛		2	2
	注射部位出血		1	1
	注射部位紅斑		1	1
総計		2	26	28

### 注意事項：

- 報告された副作用は、ICH 国際医薬用語集日本語版MedDRA/J ver.26.0の基本語（PT：Preferred Term）でコード化し、記載しております。
- 本情報は医療機関から報告された一定期間の情報を集計した内容であり、追加情報が得られた場合には、内容が変わることがあります。

## 2. 医薬品リスク管理計画書における注目すべき事象

### <胃腸障害>

主な報告事象としては、悪心9例9件、下痢2例2件、腹部膨満2例2件、嘔吐1例1件が報告され、いずれも非重篤な症例でした。

電子添文の「重要な基本的注意」に記載しておりますとおり、本剤服用後に胃腸障害があらわれることがあります。本剤投与中、特に用量漸増期間中には胃腸障害に注意し、胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者さんについては減量又は漸増の延期を考慮してください。また、下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至るおそれがありますので、患者さんの状態に注意してください。胃腸障害については「適正使用のお願い」にある対処方法および患者さんへのご指導のポイントを参照ください。<https://www.lillymedical.jp/ja-jp/answers/178712>

## 3. その他、注目すべき事象

当該期間中にアナフィラキシーショックが1例1件報告されました。現時点では電子添文の「使用上の注意」に記載されていない事象となります。

本剤の承認時の臨床試験ではアナフィラキシーの症例は認められておりませんが、今回初めて自発報告としてアナフィラキシーの症例が1例報告されました。アナフィラキシーは医薬品によっても引き起こされる可能性がありますので、本剤投与後、アナフィラキシーが疑われる場合は、適切な処置を行ってください。

(参考)

日本アレルギー学会：アナフィラキシーガイドライン 2022

[https://anaphylaxis-guideline.jp/wp-content/uploads/2023/03/anaphylaxis\\_guideline2022.pdf](https://anaphylaxis-guideline.jp/wp-content/uploads/2023/03/anaphylaxis_guideline2022.pdf)

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー 平成20年3月（令和元年9月改定）  
[https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01\\_r01.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf)

## 4. 本剤の適正使用のお願い

本剤の使用に際しましては、最新の電子添文をご確認いただきますようお願いいたします。

なお、本剤の投与対象は2型糖尿病患者さんです。それ以外の目的で使用された場合の安全性及び有効性については確認されていません。

[https://www.lillymedical.jp/assets/ja-jp/documents/GLP-1\\_TEKISEI.pdf](https://www.lillymedical.jp/assets/ja-jp/documents/GLP-1_TEKISEI.pdf)

日本糖尿病学会のHPには「GLP-1受容体作動薬およびGIP/GLP-1受容体作動薬の適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解」が掲載されておりますので、あわせてご確認ください。

[http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content\\_id=191](http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=191)

各種資材をご要望の場合は、弊社の医薬情報担当者にお申しつけください。  
もしくは、下記ウェブサイトでもご確認ください。

日本イーライリリー株式会社

医療関係者向けウェブサイト：<https://www.lillymedical.jp/ja-jp/mounjaro>

田辺三菱製薬株式会社

製品情報ホームページ：<https://medical.mt-pharma.co.jp/di/product/mjr/>

®:登録商標  
MJR-006(R0)  
2023年5月作成