

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7月

マンジャロ® 市販直後調査 第2回中間結果のお知らせ

集計期間：2023年4月18日～2023年6月18日

(市販直後調査期間：2023年4月18日～2023年10月17日)

マンジャロ®におきまして、2023年4月18日の発売開始以降、「市販直後調査」にて、発売開始後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2回中間結果の報告として、2023年6月18日までの副作用情報および本剤の使用にあたり特に注意いただきたい点をお知らせします。

2023年6月18日までに収集された副作用情報のうち、特に高齢の患者さんの重篤な副作用報告が一定数認められました。また、本剤との因果関係が否定できない死亡例が2例報告されました。

本お知らせ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。なお、2023年5月31日時点の本剤の推定使用患者数は約35,400名となります。

マンジャロ(以下、本剤)の電子添文の記載事項をご確認いただき、以下の点については改めてご注意ください、お願いいたします。

高齢の患者さんへの使用について慎重にご検討ください

高齢者へ使用される際は「体重も含め、患者さんの状態を観察しながら慎重に投与すること」と記載しております。一般的に高齢の患者さんは、生理機能が低下していることが多いため、患者さんの状態を観察しながら、慎重に投与ください。

BMIの低い患者さんには特に注意してください

BMI 23kg/m²未満の患者さんでの本剤の有効性及び安全性は検討されていません。

本剤はインスリンの代替薬ではありません

本剤はインスリンの代替薬ではありません。インスリンから本剤への切り替えに際しては、患者さんがインスリン依存状態でないことをご確認ください。インスリン依存状態の患者さんで、インスリンからGLP-1受容体作動薬に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されています。

副作用集積状況

2023年4月18日から2023年6月18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498例616件でした。詳細は表1をご参照ください。

表1. 副作用集積状況一覧（集計期間：2023年4月18日～2023年6月18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
感染症および寄生虫症	上咽頭炎		4	4
	誤嚥性肺炎	1		1
	虫垂炎	1		1
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	1	75	76
	低血糖	1	15	16
	食欲亢進		2	2
	過小食		2	2
	ケトーシス	1		1
	糖尿病性ケトアシドーシス	1		1
	マラスムス	1		1
精神障害	悪夢	1		1
	抑うつ症状		1	1
神経系障害	傾眠		6	6
	頭痛		4	4
	浮動性めまい	1	3	4
	味覚障害		2	2
	振戦		2	2
	感覚鈍麻		2	2
	健忘		1	1
	糖尿病性高血糖昏睡	1		1
	脳梗塞	1		1
	水頭症	1		1
眼障害	眼痛		1	1
	眼そう痒症		1	1
	眼窩周囲腫脹		1	1
心臓障害	動悸		3	3
	急性心筋梗塞	1		1
	心不全	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	しゃっくり		1	1
	口腔咽頭痛		1	1
	咽喉刺激感		1	1
	窒息	1		1
胃腸障害	悪心	1	182	183
	下痢		50	50
	嘔吐	6	30	36
	便秘		19	19
	腹部不快感		15	15
	胃腸障害		9	9
	腹部膨満		6	6
	上腹部痛		6	6
	腹痛	1	3	4
	おくび		2	2
	消化不良		2	2
	出血性胃炎	1		1
	軟便		1	1
	胃食道逆流性疾患		1	1
歯肉痛		1	1	

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
肝胆道系障害	胆管炎	1		1
	胆嚢炎	1		1
	胆嚢腫大		1	1
皮膚および皮下組織障害	発疹		7	7
	そう痒症		5	5
	蕁麻疹		3	3
	湿疹		2	2
	ざ瘡		1	1
	脱毛症		1	1
	慢性色素性紫斑		1	1
	乾癬		1	1
	アトピー性皮膚炎		1	1
	結節性紅斑	1		1
	紅斑		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛		3	3
	頸部痛		1	1
	背部痛		1	1
	筋骨格硬直		1	1
	筋肉痛		1	1
腎および尿路障害	急性腎障害	1		1
	腎不全	1		1
	頻尿		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛		18	18
	倦怠感		6	6
	注射部位紅斑		4	4
	口渇		4	4
	注射部位出血		3	3
	発熱	1	2	3
	疲労		2	2
	末梢性浮腫		2	2
	注射部位そう痒感		2	2
	注射部位腫脹		1	1
	注射部位蕁麻疹		1	1
	注射部位腫瘤		1	1
	注射部位熱感		1	1
	注射部位内出血		1	1
	疼痛		1	1
	異物感		1	1
	浮腫		1	1
	無力症		1	1
	苦悶感		1	1
	体調不良		1	1
	臨床検査	体重減少		16
血中ブドウ糖増加			11	11
血圧低下			4	4
体重増加			3	3
血中ブドウ糖減少			2	2
血中尿素増加			1	1
尿中ケトン体陽性			1	1
尿量増加			1	1
グリコヘモグロビン増加			1	1
グリコヘモグロビン減少			1	1
アミラーゼ増加			1	1

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
臨床検査	血中クレアチニン増加		1	1
	血中カルシウム増加	1		1
総計		32	584	616

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。

本剤の適正使用のお願い

<高齢者への本剤ご使用について>

重篤な副作用 25 例 32 件のうち、16 例 22 件は 65 歳以上の高齢者から報告された症例で、死亡例 2 症例は、70 歳代、80 歳代からの報告でした。

電子添文の「9.特定の背景を有する患者に関する注意」に高齢者へ使用される際は「体重も含め、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること」と記載しております。一般的に高齢者は、生理機能が低下していることが多いため、患者さんの状態を観察しながら、慎重に投与ください。

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.8. 高齢者

体重も含め、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。[7.4、8.9参照]

7.用法及び用量に関連する注意

7.4 本剤投与による用量依存的な体重減少が認められているため、血糖コントロールだけでなく、体重減少にも注意し、本剤の増量の必要性を慎重に判断すること。[9.8参照]

8.重要な基本的注意

8.9 過度の体重減少がみられた場合は、本剤の減量又は投与中止を考慮すること。投与開始時のBody Mass Index (BMI) が23kg/m²未満の患者での本剤の有効性及び安全性は検討されていない。[9.8参照]

<BMI の低い患者さんへの注意>

投与開始時の BMI が 23kg/m²未満の患者さんでの本剤の有効性及び安全性は検討されていません。本剤投与による用量依存的な体重減少が認められているため、血糖コントロールだけでなく、体重減少にも注意し、過度の体重減少がみられた場合は、本剤の減量又は投与中止を考慮してください。

8.重要な基本的注意

8.9 過度の体重減少がみられた場合は、本剤の減量又は投与中止を考慮すること。投与開始時のBody Mass Index (BMI) が23kg/m²未満の患者での本剤の有効性及び安全性は検討されていない。[9.8参照]

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.8. 高齢者

体重も含め、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

<インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖>

死亡に至った症例のうち1例は、インスリン製剤を使用されており、本剤投与後にケトアシドーシスが発現したと報告されております。

本剤の医薬品リスク管理計画書において「インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖」は重要な潜在的リスクに設定されています。

また、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、本剤はインスリンの代替薬ではありません。インスリンから本剤への切り替えに際しては、患者さんがインスリン依存状態でないことをご確認ください。切り替え後は血糖値の変動を含め、副作用の発現に十分ご留意頂きますようお願いいたします。

8.重要な基本的注意

8.1 本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリンから GLP-1 受容体作動薬に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。

各種資料をご要望の場合は、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いただけます。

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/mir/>

®:登録商標
MJR-008(R0)
2023年7月作成