

市販直後調査

2021年2月～2021年8月

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
MSD株式会社

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

「市販直後調査」 副作用発現状況のご案内

集計対象期間：2021年2月5日～2021年5月31日

謹啓

2021年2月5日の発売より実施しております『リベルサス[®]錠3mg, 7mg, 14mg』の市販直後調査にご協力を賜り、重ねて御礼申し上げます。

さて今般、2021年2月5日から2021年5月31日迄の期間の副作用情報につきまして、以下のとおりご案内申し上げます。

引き続き本剤の適正使用および市販直後調査へのご協力を賜りたく、よろしくお願いいたします。

謹白

上記の期間中に先生方から、380例542件の副作用情報をご報告いただきました。

以下に、重篤な副作用の概要およびご報告いただきました副作用情報の一覧を掲載いたします。

なお、ご報告いただいた時点では情報が十分でないため本剤との因果関係が評価できない症例も含まれております。従いまして、副作用調査の進行に伴い、今後、副作用名、副作用件数、重篤度等が変更になる可能性があることをご了承願います。

【重篤な副作用】

重篤な副作用 : 5例5件

<内訳>

(副作用名は、MedDRA/J Ver.24.0のLLTで表記)

No.	年齢	性別	投与量 (発現後の 投与状況)	副作用名 (投与開始日から発現迄の期間)	転帰	原疾患/合併症 /既往症	併用薬	糖尿病に対する 前治療薬
1	70代	男性	3mg/日 (中止)	嘔気 (3日)	回復	2型糖尿病 糖尿病網膜症 脂質異常症 高血圧 慢性腎臓病 高尿酸血症 心房細動 うっ血性心不全	ソニアスLD フォンシーガ	—
2	60代	男性	3mg/2週 (中止)	下痢 (~14日)	回復	2型糖尿病 脂質異常症 心筋梗塞	—	トルリシディ スーグラ メトグルコ
3	60代	男性	3mg/日 (継続)	二段脈 (29日)	回復	2型糖尿病 心疾患	—	—
4	70代	女性	3mg/日 (中止)	嘔気 (~7日)	不明	2型糖尿病	—	—
5	60代	女性	7mg/日 (中止)	嘔吐 (56日)	回復	2型糖尿病	グルベス カナリア テネリア	—

【2021年2月5日から2021年5月31日までにご報告いただきました副作用情報の一覧】

(表記:MedDRA/J Ver.24.0、副作用名=LLT、数字は発現件数)

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計	
胃腸障害	おくび		4	4	
	胃のむかつき		19	19	
	胃もたれ感		4	4	
	胃食道逆流性疾患		1	1	
	胃腸障害		1	1	
	胃腸不快感		1	1	
	胃腸膨満感		1	1	
	胃痛		3	3	
	胃不快感		18	18	
	下腹部痛		2	2	
	下痢	1	57	58	
	胸やけ		5	5	
	* 呼気臭		1	1	
	消化不良		1	1	
	上部消化管症状		1	1	
	食道逆流		2	2	
	水性下痢		2	2	
	* 舌のしびれ感		2	2	
	軟便		5	5	
	腹痛		9	9	
	腹部不快感		2	2	
	腹部膨満		6	6	
	腹部膨満感		8	8	
	腹鳴		1	1	
	便秘		24	24	
	嘔気	2	141	143	
	嘔吐	1	39	40	
	* 嚥下困難		1	1	
	一般・全身障害および投与部位の状態	* さむけ		1	1
		* ぼーっとした		1	1
		* 下腿浮腫		1	1
		活力低下		1	1
* 顔面浮腫			1	1	
* 気分不良			1	1	
* 胸痛			1	1	
* 胸部しめつけ感			1	1	
* 空腹感			2	2	
* 倦怠感			12	12	
* 口渴			3	3	
* 全身倦怠			1	1	
* 微熱			1	1	
* 浮腫			2	2	
* 冷感			1	1	

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計	
感染症および寄生虫症	急性胃腸炎		1	1	
眼障害	* 暗黒感		1	1	
	* 眼瞼痙攣		1	1	
筋骨格系および結合組織障害	* 下肢筋肉痛		1	1	
	* 関節腫脹		1	1	
	* 関節痛		1	1	
	* 筋痙攣		1	1	
	* 頸部痛		1	1	
	* 上肢痛		1	1	
	* 背部痛		3	3	
	* 膝関節痛		1	1	
	* 手の冷感		1	1	
血管障害	* 手足の冷感		1	1	
	* 低血圧		1	1	
	* 咽頭痛		1	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 咳嗽		1	1	
心臓障害	* 動悸		4	4	
	* 二段脈	1		1	
	* 発作性心房細動		1	1	
	* 頻脈		1	1	
	* 不整脈		1	1	
神経系障害	ふらふら感		3	3	
	めまい感		7	7	
	苦味		4	4	
	* 足のしびれ感		1	1	
	* 頭重		1	1	
	頭痛		9	9	
	味覚異常		5	5	
	味覚変化		2	2	
	* 眠気		1	1	
	* 立ちくらみ		1	1	
	腎および尿路障害	* 頻尿		1	1
	精神障害	* 悪夢		1	1
		* 気力低下		1	1
代謝および栄養障害	血糖コントロール不良		1	1	
	高血糖		1	1	
	食後高血糖		1	1	
	食後低血糖		1	1	
	* 食欲過多		1	1	
	食欲減退		10	10	
	食欲喪失		1	1	
	食欲低下		9	9	
	食欲不振		18	18	
	低血糖		6	6	
	低血糖反応		3	3	
	夜間低血糖		1	1	
	皮膚および皮下組織障害	* そう痒		1	1
* 下肢そう痒			1	1	
* 乾癬増悪			1	1	
* 四肢皮疹			1	1	
* 湿疹			1	1	
* 全身性そう痒			1	1	
* 全身性湿疹反応			1	1	
* 全身性蕁麻疹			3	3	
* 発汗			2	2	
* 発疹			1	1	
* 皮下出血			1	1	
* 皮疹			1	1	
* 浮腫性紅斑			1	1	
* 薬疹			1	1	
* 蕁麻疹			3	3	
臨床検査		* ALT増加		1	1
		* AST増加		1	1
	* C-反応性蛋白増加		1	1	
	* ビリルビン値上昇		1	1	
	* 血圧上昇		1	1	
	* 血圧低下		1	1	
	血中アマラーゼ増加		1	1	
	血糖値上昇		1	1	
	体重減少		3	3	

*：使用上の注意から予測できない副作用

オゼンピック®皮下注、リベルサス®錠に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	オゼンピック®皮下注 2mg, 0.25mg SD, 0.5mg SD, 1.0mg SD リベルサス®錠 3mg, 7mg, 14mg	有効成分	セマグルチド(遺伝子組換え)
-----	--	------	----------------

安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
<ul style="list-style-type: none"> ● 低血糖 ● 胃腸障害 	<ul style="list-style-type: none"> ● 甲状腺髄様癌 (甲状腺C細胞腫瘍) ● 急性膵炎 ● 膵癌 ● 腸閉塞 ● 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 ● 糖尿病網膜症関連事象 ● 胚・胎児毒性 	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本人における心血管系リスク への影響 ● 腎機能障害患者への投与時の 安全性
有効性に関する検討事項		
設定なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

医薬品安全性監視計画
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
<ul style="list-style-type: none"> ● 市販直後調査(経口剤、注射剤) ● 長期使用に関する特定使用成績調査(注射剤) ● 血糖降下剤(注射剤)未使用の成人2型糖尿病 患者を対象とした特定使用成績調査(経口剤)
有効性に関する調査・試験
設定なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

リスク最小化計画
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> ● 市販直後調査(経口剤、注射剤)

《オゼンピック®皮下注、リベルサス®錠を安全にお使いいただくために》

- 臨床試験では、日本人における重度/末期腎障害患者(透析患者含む)への本剤の投与経験はありません。重度/末期腎障害患者(透析患者含む)患者に対しては、慎重な処方および経過観察をお願いいたします。また、必要に応じて併用糖尿病薬の減量をご検討いただくようお願いいたします。
- 同様に、高齢者・肝機能障害患者等も一般的に有害事象発現のハイリスク群であることから、慎重に処方いただくとともに、遅滞なく必要な処置が行えるよう経過観察をお願いいたします。
- 添付文書の使用上の注意の内容をご確認いただき、適切な処方をお願いいたします。

本剤は、日本において2型糖尿病を効能・効果として製造販売承認されています。
承認範囲内の適正な使用をお願いいたします。