

-医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 7-8 月

このたび、標記製品の電子化された添付文書(以下、電子添文)の使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては改訂内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

2 型糖尿病治療剤 経口 GLP-1 受容体作動薬
セマグルチド(遺伝子組換え)

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

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

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

改訂概要

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)による改訂

該当項目	改訂概要
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	「腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者」を追記
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「イレウス」を追記

自主改訂

該当項目	改訂概要
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦	ヒトの乳汁中への移行に関する記載の改訂

文献請求先及び問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室 MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター
Tel 0120-180363(フリーダイヤル) Tel 0120-024961(フリーダイヤル)

製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

販売提携

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア
http://www.msd.co.jp/

改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(_____:医薬安通知、_____:自主改訂)	改訂前(_____:削除箇所)
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 <u>9.1.1～9.1.4 現行どおり</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>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。[11.1.4 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 <u>9.1.1～9.1.4 (略)</u>
<u>9.4～9.5 現行どおり</u> 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 皮下投与用セマグルチドを用いた動物試験において、ラットで乳汁中への移行が報告されている。 本剤 3mg 錠を 5 日間投与の後、7mg 錠(最大臨床用量の半量)を 5 日間投与したとき、ヒト乳汁中のセマグルチド濃度は定量下限未満であった。サルカプロザートナトリウム及びその代謝物の一部はヒト乳汁中で検出された ⁵⁾ 。ヒトの哺乳中の児への影響に関するデータはない。[15.2.2 参照]	<u>9.4～9.5 (略)</u> 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 皮下投与用セマグルチドを用いた動物試験において、ラットで乳汁中への移行が報告されている。 <u>ヒトでの乳汁移行に関するデータ及びヒトの哺乳中の児への影響に関するデータはない。</u> [15.2.2 参照]
11.副作用 11.1 重大な副作用 <u>11.1.1～11.1.3 現行どおり</u> 11.1.4 イレウス(頻度不明) <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 11.1 重大な副作用 <u>11.1.1～11.1.3 (略)</u>
23. 主要文献 <u>1)～4) 現行どおり</u> <u>5) 社内資料:健康授乳婦を対象とした薬物動態試験(第 1 相臨床試験: NN9924-4669)</u>	23. 主要文献 <u>1)～4) (略)</u>

<改訂理由>

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)による改訂

9.1 合併症・既往歴等のある患者、11.1 重大な副作用

本剤との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、文献からの報告、GLP-1 受容体作動薬の消化管運動抑制作用がイレウスの発現に寄与している可能性があると考えられることから、今回追記となりました。

自主改訂

9.6 授乳婦、23.主要文献

授乳婦に本剤を投与した臨床試験(第 1 相臨床試験: NN9924-4669)の結果に基づき改訂しました。

米国の PMR(Post Marketing Requirement; 市販後要求事項)として、授乳婦への影響を評価するための臨床試験を実施し、ヒト母乳中への移行性について検討しました。試験期間中授乳を控えることに同意した健康な外国人授乳婦 14 例に、本剤を 1 日 1 回 10 日間経口投与(3mg を 5 日間投与後 7mg を 5 日間投与)したとき、乳汁中のセマグルチド濃度は、定量下限(0.729nmol/L)未満でした。サルカプロザートナトリウム及びその代謝物の一部はヒト乳汁中で検出されております。

本剤投与中の母親の母乳を与えられた乳児に対する、本剤の影響に関するデータはありません。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

専用アプリ「添文ナビ」を用いて、右の GS1 バルコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。紙媒体が必要な場合は、担当 MR または前ページ「問い合わせ先」にご連絡ください。



(01)14987616003942