

-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

2026年5-6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

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	「9.1 合併症・既往歴等のある患者」に「9.1.6 全身麻酔又は深い鎮静下の患者」を追記
11. 副作用	「11.2 その他の副作用」に「異常感覚」を追記
15. その他の注意	「15.1 臨床使用に基づく情報」を新設し、「非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION)」を追記

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 バー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 または以下の「問い合わせ先」にご連絡ください。



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 カスタマーセンター 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.msdc.co.jp/>

改訂内容<改訂部分抜粋>

改訂後 (__:改訂箇所)	改訂前																																								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.5 (略)</p> <p>9.1.6 全身麻酔又は深い鎮静下の患者</p> <p><u>GLP-1 受容体作動薬又は GIP/GLP-1 受容体作動薬を投与中の患者において、術前の絶食指示を遵守したにもかかわらず、全身麻酔又は深い鎮静下で誤嚥が生じた症例が報告されている。本剤は胃内容物排出遅延作用があり、胃内容物残留リスクが高まるおそれがある。[18.2.4 参照]</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.5 (略)</p>																																								
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>0.5～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td>頭痛</td> <td>浮動性めまい、味覚異常</td> <td>異常感覚</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	頻度不明		(略)				神経系障害		頭痛	浮動性めまい、味覚異常	異常感覚		(略)				<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>0.5～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td>頭痛</td> <td>浮動性めまい、味覚異常</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	頻度不明		(略)				神経系障害		頭痛	浮動性めまい、味覚異常			(略)			
	5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	頻度不明																																					
	(略)																																								
神経系障害		頭痛	浮動性めまい、味覚異常	異常感覚																																					
	(略)																																								
	5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	頻度不明																																					
	(略)																																								
神経系障害		頭痛	浮動性めまい、味覚異常																																						
	(略)																																								
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>本剤との因果関係は明らかではないが、海外で実施された2型糖尿病患者を対象とした複数の観察研究において、セマグルチド投与後に非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) の発現リスクの上昇が報告されている。</u></p>	<p>15. その他の注意</p>																																								

<改訂理由>

9.1.6 全身麻酔又は深い鎮静下の患者

GLP-1 受容体作動薬を投与されている患者では、通常の術前に実施される絶食の後に、胃内容物の残留が観察されており、誤嚥の報告もあることから、今回追記した。

1. Multi-society clinical practice guidance for the safe use of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in the perioperative period. Surg Endosc. 2025;39:180-3.
2. Silveira SQ, et al. Relationship between perioperative semaglutide use and residual gastric content: A retrospective analysis of patients undergoing elective upper endoscopy. J Clin Anesth. 2023;87:111091.

11.2 その他の副作用 異常感覚

異常感覚、錯感覚、知覚過敏、灼熱感、異痛症、敏感肌、皮膚灼熱感、皮膚疼痛、皮膚不快感、皮膚感作、ヒペルパチーの副作用報告の集積に伴い「異常感覚」が CCDS^{注)}に追記されたことから、本邦の電子添文にも追記した。

- 注) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート):各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書である。世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂される。

15.1 臨床使用に基づく情報 非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION)

海外で実施された疫学研究において、NAION の相対リスクの点推定値は高い傾向にあること、欧州添付文書 (SmPC) には NAION が注意喚起されていることを踏まえ追記した。

セマグルチド (遺伝子組換え) 製剤と NAION のリスクに関する疫学研究には一定の限界があり、現時点では本剤と NAION との因果関係は明確ではない。

1. Hathaway JT, et al. Risk of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy in patients prescribed semaglutide. JAMA Ophthalmol. 2024;142(8):732-9.
2. Abbass NJ, Nahlawi R, Shaia JK, Allan KC, Kaelber DC, Talcott KE, Singh RP. The effect of semaglutide and GLP-1 receptor agonists on risk of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy. Am J Ophthalmol. 2025;274:24-31.
3. <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy>

