

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」へのご協力をお願い

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、経口GLP-1受容体作動薬である『リベルサス[®]錠3mg, 7mg, 14mg (セマグルチド (遺伝子組換え))』を発売し、発売開始後6カ月間は「市販直後調査」を実施いたします。

「市販直後調査」は、市販直後の重篤な副作用情報を迅速かつ網羅的に収集することにより、承認前には予測できなかった副作用を早期に察知し、医薬品の安全性確保を行うことを目的としております。

つきましては、下記2点についてご理解ご協力を賜りたく、よろしくお願いいたします。

1. 本剤のご使用に際しては、使用上の注意等をご参照の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。
2. 本剤をご使用された患者様での、本剤との因果関係が疑われる、重篤な副作用等を経験された場合には、速やかに弊社担当者にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

なお、市販直後調査期間中は法令に基づき、MRによる訪問や手紙によるご案内等により、定期的に市販直後調査へのご協力依頼を実施させていただきます。日常のご診療にご多忙の折、誠に恐縮ではございますが、何卒ご協力下さいますようお願い申し上げます。

謹白



製造販売元〈資料請求先〉
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〈資料請求先〉

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/>

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。