

-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、ここに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 持続性 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)}

オゼンピック[®]皮下注2mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(.....:追記部分)	改訂前
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 9.1.1~9.1.3 現行どおり 9.1.4 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 9.1.1~9.1.3 (略)
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.3 (略) 11.1.4 <u>イレウス(頻度不明)</u> <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。[9.1.4 参照]</u>	11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.3 (略)

<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

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。

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、下の 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。



(01)04987616003648

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 住友ファーマ株式会社 くすり情報センター
Tel 0120-180363(フリーダイヤル) Tel 0120-034-389

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

プロモーション提携
住友ファーマ株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

