

平成 22 年 10 月 12 日
医薬食品局安全対策課
安全使用推進室長 佐藤(内 2755)
課長補佐 野村(内 2752)
(代 表 電 話); 03(5253)1111
(ダイヤルイン); 03(3595)2435

報道関係者 各位

糖尿病治療薬「ビクトーザ皮下注 18mg」に関する 医薬関係者向け注意喚起等について

糖尿病治療薬である「ビクトーザ皮下注 18mg」について、インスリン治療からの切り替えによる糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖の発症について、注意喚起を行うため、製薬企業に対して、「使用上の注意」の改訂を指示するとともに、医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供するように指導したのでお伝えします。

ビクトーザ皮下注 18mg のインスリン治療からの切り替えによる 糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖の発症について

1. 品目の概要

- 一般名：リラグルチド（遺伝子組み換え）
- 販売名：ビクトーザ皮下注 18mg
- 製造販売業者：ノボ ノルディスク株式会社
- 適応症：2型糖尿病
ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が見られない場合に限る。
 - ① 食事療法、運動療法のみ
 - ② 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
- 販売開始：平成22年6月より
- 使用患者数：約9000人

2. インスリン治療からの切り替えによる糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖について

本剤は、体内のインスリンの分泌を促進することで血糖値を下げる薬剤であることから、インスリン分泌能のない1型糖尿病患者へは投与は禁忌とされており、2型糖尿病のうちインスリン治療が不可欠な患者への投与には注意が必要である。

9月24日までに本剤投与症例で、糖尿病性ケトアシドーシスの死亡症例が2例あり、直ちに企業から医療機関に対して情報提供を行ってきたところであるが、10月7日までに、本剤投与症例全体で、糖尿病性ケトアシドーシス※が4例（うち死亡2例）、高血糖16例が発現していたことが判明した。これら20症例のうち、17症例がインスリン治療から本剤に切り替えた後に発症したものであった。

このような状況からは、限定された患者でのみインスリン治療から本剤への切り換えが発生しているとも言えない状況も推測されることから、患者の安全確保を迅速に行うため、

- ① 本剤はインスリンの代替薬ではないこと
- ② インスリン依存状態の患者（1型糖尿病、インスリン治療が不可欠な2型糖尿病）へは、インスリンから本剤への切り替えは行わないこと
- ③ 本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること
- ④ 既に切り替えを行った患者に対しても、血糖コントロールの状態を確認するなど、インスリン治療に戻す必要のある患者に対して必要な処置を行う必要があることについて、今般、改めて注意喚起することとした。

3. 安全対策

本日、企業に対して、別紙のとおり使用上の注意の改訂を指示するとともに、医薬関係者に対して速やかに適正情報を提供するように指導した。

※ 糖尿病性ケトアシドーシス：糖尿病患者において、インスリンの絶対的欠乏によって、血液が酸性に傾く状態となること。初期症状として、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢や早い呼吸、深く大きな呼吸が起こる。

【医薬品名】 リラグルチド（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

「重要な基本的注意」の項に

「本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリンから本剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。」

を追記する。

〈参考〉 医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。