

## マンジャロ®皮下注に関する重要なお知らせ

一般社団法人 日本糖尿病学会

日本イーライリリー株式会社より、注意喚起文書(PDF)が出ております。2023年4月18日の発売開始後、特に高齢者において重篤な副作用が一定数認められています。また、因果関係の否定できない死亡例もあり、以下の点について改めてご注意ください。日本糖尿病学会ではマンジャロ®皮下注の安全性について、レセプトデータ等を用いた調査を予定しており、随時、情報を更新してまいります。

### ① 高齢者への使用について

本剤投与後に死亡に至った2例は、いずれも高齢者でした。本剤に関して国内で実施された治験では、主に肥満傾向の非高齢者が参加しており、BMI 23 kg/m<sup>2</sup>未満の者や高齢者(特に75歳以上の後期高齢者)では、安全性、有効性が十分に評価できていません。また、東アジアで実施された治験の統合解析においても、BMI25未満の非肥満や65歳以上の高齢者で消化器症状の発現割合が高いことが報告されています。

高齢者では、生活活動動作(ADL)や認知機能の低下もあり、サポートする家族や周囲の人たちに意思疎通が困難なため有害事象への対応が遅れることも少なくありません。また、食事摂取量の不足した高齢者では、体重減少からサルコペニア・フレイルにいたる可能性にも注意が必要です。本剤投与により用量依存的な体重減少が認められているため、血糖管理状態のみならず、体重減少にも注意し、過度の体重減少がみられた場合や、嘔気・嘔吐が見られた場合には、本剤の減量または投与中止を考慮する必要があります。

日本糖尿病学会では、BMIの低い高齢者への本剤投与の可否については専門医に相談することを強く推奨いたします。

### ② インスリン使用者への使用について

死亡に至った症例のうち1例は、インスリン製剤を使用されており、本剤投与後にケトアシドーシスが発現したと報告されています。GLP-1受容体作動薬同様、マンジャロはインスリンの代替薬ではなく、インスリン分泌が高度に低下している場合にはマンジャロへの切り替えにより、血糖コントロールが急速に悪化する場合がありますと考えられます。日本糖尿病学会では、インスリン使用者をインクレチン関連薬(マンジャロを含む)に変更する場合には、内因性インスリン分泌を必ず確認すること、また切り替えの可否については専門医に相談することを強く推奨いたします。

以上