

マンジャロに関する注意事項・同意書

1. 薬剤概要

マンジャロは「GIP/GLP-1 受容体作動薬」というお薬で、週 1 回の注射薬です。本剤は国内において「2 型糖尿病治療薬」として厚生労働省より承認されていますが、美容・痩身・ダイエット等を目的とした使用は承認されていないため、本外来においては「国内未承認医薬品等の適応外使用（自由診療）」としての処方となります。

そのため、肥満症治療薬として国内承認されている他の薬剤等に比べ、ダイエット目的で使用した際のデータや重大なリスク（潜在的な副作用、長期的な安全性など）がまだ十分に明らかになっていない可能性があります。一方で、本剤と同一の有効成分（チルゼパチド）を持つ注射製剤「ゼップバウンド」が、国内において「肥満症治療薬」として厚生労働省より製造販売承認および保険適用を取得しています。GIP と GLP-1 は血糖値を下げる働きのあるホルモンで、膵臓に働きかけてインスリンの分泌を促進し、血糖値を低下させます。消化管の動きをゆっくりにするため、少ない食事量で満腹感と満腹感の持続を感じ、食事量のコントロールが期待できます。

また、本剤は血糖値が高い場合に作用しやすいことから、低血糖は比較的起こりにくいとされています。さらに、肝臓および脂肪細胞における脂肪分解を促進する可能性があると考えられています。

2. 副作用

2.1 低血糖

- 冷や汗、吐き気等の低血糖症状が認められた場合は、ブドウ糖またはブドウ糖を含む食品等を摂取してください。
- 上記対応後も症状が改善しない場合は、速やかに医療機関を受診してください。
- 低血糖予防のため、食事は規則的に摂取し、多量の飲酒、長時間の激しい運動、絶食は避けてください。

2.2 胃腸の症状

本剤には、胃腸の動きを抑制して消化を緩やかにし、食欲を抑制する作用があります。使用開始後、身体が慣れるまでの間に、吐き気、むかつき、便秘、下痢等の消化器症状が生じる場合があります。

- 腹部を過度に圧迫しないよう、ベルトを緩め、コルセット等の腰部に装着しているものは外してください。
- 便秘時には、市販の便秘薬を併用して差し支えありません。
- 就寝時はうつ伏せを避け、横向きで膝を曲げた姿勢で休んでください。
- 食事は消化の良いものを摂取し、胃腸への負担を軽減してください。
- 下痢がある場合は体内の水分が多く排出されるため、通常より多めに水分を摂取してください。

多くの場合、継続使用により症状は軽減します。

2.3 その他の症状

浮動性めまい、味覚異常、ごく稀に急性膵炎やアナフィラキシーショック、継続使用する場合は甲状腺腫瘍を引き起こす場合があります。

万が一、嘔吐を伴う継続的な激しい腹痛、呼吸困難等の症状が生じた場合は、速やかに医療機関を受診してください。

3. 使用時の注意

- 週1回、同一曜日に注射してください。
- 可能な限り同じ時間帯に注射することが望ましいです。ただし、多少の時間の変動は差し支えありません。
- 胃腸障害が強い場合は受診し、医師に相談してください。
- 個人差はありますが、注射針による内出血、注入部位の腫脹、疼痛、発赤、掻痒感、つっぱり感、熱感、硬結が生じる場合があります。症状が持続する場合は受診してください。

3.1 注射を忘れたとき

次回注射までの期間によって対応が異なります。

3日間（72時間）以上・・・気づいた時点ですぐに注射、その後はあらかじめ定めた曜日に注射

3日間（72時間）未満・・・今回は注射せず、次のあらかじめ定めた曜日に注射

4. 保管と取り扱い・廃棄方法

4.1 保管と取り扱い方法

- ・注射薬は一部にガラスが使われているので丁寧に取扱いして下さい。
- ・硬い床や地面に落としたときはそれを使用せず、新しい注射器をご使用下さい。
- ・凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で光を避けて保管して下さい。
- ・室温（30℃以下）の場合、21日間まで保管できます。30℃を超えない場合、遮光（箱や鞆の中など光の当たらない場所で保管）の上でそのまま持ち運び可能です。高温や直射日光を避けて保管して下さい。
- ・子供の手の届かないところに保管して下さい。
- ・灰色のキャップは使用直前に取り外して下さい。一度取り外したキャップは付け直すと針を破損させる原因になります。
- ・誤った操作に起因する事故及び故障につきましては、交換・返金等の保証ができませんのでご了承下さい。
- ・不良品に関する判定・保証については製造販売元の指示に基づいて対応させていただきます。

4.2 廃棄方法

- ・使用後に針が自動的に本体内に戻るように設計されていますが、廃棄の際は針が露出していない

ことを確認してください。

- 針に触れる可能性がありますので、使用後、底面から本体の中に指が入らないようご注意ください。
- 使用済みの注射器は一般ごみでは廃棄できません。収納されている針に触れずに、しっかりフタのできる固い容器（牛乳パックや薬剤の空容器）に入れて、クリニックにご持参ください。
- 使用した注射器以外のその他のゴミは、家庭用一般ごみで廃棄してください。

5. 使用される方への説明

本剤（GIP/GLP-1 受容体作動薬）は使用をやめた後にリバウンド（体重の再増加）が起きる可能性があり、海外の臨床試験では半年～1 年以内に体重の約 40%～70%を戻したという報告があります。

リバウンドを防ぐためには、過度な減量を避けること、食事管理の見直し、運動習慣の確立等が重要です。本剤の使用のみに依存せず、生活習慣を併せて見直すことを推奨します。

6. 注意事項・禁忌事項

以下に該当する場合は、本剤を処方することができません。現在治療中の疾患がある場合は、必ず主治医に相談してください。

6.1 既往歴・疾患に関する項目

- ☐ 膵炎などの膵臓疾患の既往、甲状腺疾患の既往、重度の胃腸障害（胃潰瘍、炎症性腸疾患など）がある方
- ☐ 心機能・腎機能が低下している方、透析療法を受けている方
- ☐ 本剤の成分に対してアレルギーの既往歴がある方
- ☐ 糖尿病の方（処方時点で糖尿病治療中及び糖尿病に相当する検査異常がある方）
- ☐ 糖尿病性ケトアドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者様
- ☐ 大きな腹部手術、腸閉塞の既往がある方
- ☐ うつ病をはじめとする精神疾患をお持ちの方
- ☐ 摂食障害の既往・治療中の方

6.2 併用薬・治療に関する項目

- ☐ 同分類糖尿病薬との併用不可（リベルサス・オゼンピック・ウゴービ・ゼップバウンド・サクセンダ・ビクトーザ・トルリシティ等）
- ☐ SGLT2 阻害薬、アカルボース、メトホルミン以外の糖尿病薬と併用不可
- ☐ 甲状腺機能低下症のお薬、ワーファリンを服用中の方
- ☐ 婦人科疾患等で、治療目的でホルモン療法をされている方
- ☐ 低用量ピルを服用中の方は、ダイエット治療薬との併用注意（効果減少の可能性あり）

6.3 年齢・妊娠等に関する項目

- ☐ BMI が 22 未満の方

- ☐ 18 歳未満、65 歳以上の方
- ☐ 妊娠中・授乳中・または妊活中（可能性がある方）、2 か月以内に妊娠を予定する女性

※過度な減量は性機能の低下（不妊の恐れ、生理不順等）が見られる可能性があります。使用には充分ご注意ください。

6.4 生活・作業上の注意に関する項目

- ☐ 注射部位の近くに人工物が入っている方
- ☐ 自動車の運転、高所作業をされる方

6.5 低血糖を起こす可能性が高い状態

- ☐ 脳下垂体機能不全または腎機能不全
- ☐ 栄養不良状態、飢餓状態、食事摂取量の不足、不規則な食事摂取
- ☐ 過度のアルコール摂取者

7. 同意・確認欄

上記各事項について申告がない場合、または虚偽の申告が判明した場合、ならびにこれらに関連して何らかの合併症等が生じた場合、当院はその責任を負いかねます。

また、本治療は保険診療ではなく自費診療での適応外使用となるため、マンジャロ使用に伴うと考えられる副作用等が出現した場合の当院での加療・対応はすべて自費での診療となります。また、副作用対応のために他院を受診された場合も、自由診療（自費）による対応となる場合があります。その他、当院医師の判断により、診察時に主治医の許可を求める場合があります。

医療機関名：うえのクリニック 院長 上野憲司

同意日： 年 月 日

患者署名：_____