

製造販売元：日本イーライリリー株式会社  
販売元：田辺ファーマ株式会社

市販直後調査  
2025年4月～2025年10月

2026年1月



**市販直後調査 最終結果のお知らせ**  
(調査期間：2025年4月11日～2025年10月10日)

謹啓

益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬「ゼップバウンド®」の市販直後調査（実施期間：2025年4月11日～2025年10月10日）の最終結果がまとまりましたので、副作用等の情報をご報告いたします。

本調査につきまして、先生方に多大なるご協力を賜りましたことを、厚く御礼申し上げます。

今後とも、弊社製品のご使用にあたりましては、適正使用のための情報収集および提供に努めてまいりますので、引き続き、本剤の適正使用にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本お知らせは、ご報告いただいた情報を速やかにお伝えすることを目的としており、今後の調査の進行、詳細情報の検討により内容が変更となる可能性がありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 目次

市販直後調査の実施状況 .....	2
副作用集積状況 .....	2
医薬品リスク管理計画書における注目すべき事象 .....	2
本剤の適正使用のお願い .....	2

# 市販直後調査の実施状況

調査期間：2025年4月11日～2025年10月10日

調査対象医療機関数：657施設

## 副作用集積状況

2025年4月11日から2025年10月10日までに収集した副作用（本剤との因果関係が否定できない有害事象）は72例103件でした。このうち重篤な副作用は2例5件報告され、死亡例は含まれませんでした。

本調査結果からは、本剤の安全性プロファイルに変更をきたすような重大な副作用の集積は認められませんでした。副作用集積状況一覧を表1（3ページ）に示します。

注意事項：

- 報告された副作用は、ICH国際医薬用語集日本語版MedDRA/J ver.28.0の基本語（PT：Preferred Term）でコード化し、記載しております。
- 本情報は医療機関から報告された一定期間の情報を集計した内容であり、新たな追加情報が得られた場合、内容が変わることがあります。

## 医薬品リスク管理計画書における注目すべき事象

### <胃腸障害>

期間中に最も多く報告された事象は、悪心（32件）、嘔吐（8件）、下痢（7件）であり、胃腸障害に分類される報告でした。

本剤投与後に胃腸障害が現れることがあります。電子添文の「7.用法及び用量に関する注意」に記載されているとおり、本剤投与中、特に用量漸増期間中には胃腸障害に十分注意ください。

胃腸障害等の発現により忍容性が得られない場合は、減量又は漸増の延期を考慮ください。また、下痢、嘔吐により脱水が続発し、急性腎障害に至るおそれもあるため、患者さんの状態に注意してください。胃腸障害については、以下のウェブサイトにも掲載しております、医療従事者向け資材（ゼップバウンド®皮下注アテオス®に関する適正使用のお願い）に記載されている対処方法および患者さんへの説明事項をご参照ください。

## 本剤の適正使用のお願い

医療従事者向け資材（ゼップバウンド®皮下注アテオス®に関する適正使用のお願い）および患者向け資材（ゼップバウンド®皮下注アテオス®を使用する患者さんへ）を作成しております。

本剤の使用に際しまして、引き続き電子添文及び医療従事者向け資材を熟読の上、適正使用をお願いいたします。各種資材をご要望の場合は、弊社MRにお申しつけください。

以下ウェブサイトからもご確認いただけます。

日本イーライリリー株式会社

医療関係者向けウェブサイト：<https://www.lillymedical.jp/ja-jp/zepbound>

田辺ファーマ株式会社

製品情報ホームページ：<https://medical.tanabe-pharma.com/di/product/zep/>

®：登録商標

表1：副作用集積状況一覧（集計期間：2025年4月11日～2025年10月10日）

報告副作用		報告件数		
器官別大分類	副作用名 (MedDRA 基本語)	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	*感染		1	1
	*胃腸炎		1	1
	*ウイルス性胃腸炎	1		1
	*コロナウイルス感染		1	1
	*敗血症性ショック	1		1
代謝および栄養障害	食欲減退		4	4
	*過小食		1	1
	低血糖		1	1
	脱水		1	1
精神障害	*気分の落ち込み		1	1
	*抑うつ症状		1	1
神経系障害	*緊張性頭痛		1	1
	*味覚障害		1	1
	*頭痛		1	1
	*痙攣発作		1	1
眼障害	*視力低下		1	1
胃腸障害	恶心		32	32
	嘔吐	1	7	8
	下痢		7	7
	腹痛		3	3
	腹部不快感		3	3
	便秘		3	3
	*メレナ		1	1
	*痔出血		1	1
	消化不良		1	1
	胃食道性逆流性疾患		1	1
肝胆道系障害	*嚥下障害		1	1
	胆管炎	1		1
皮膚および皮下組織障害	*紅斑		1	1
	*そう痒症		1	1
腎および尿路障害	*排尿回数減少		1	1
	*着色尿		1	1
	腎機能障害		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛		3	3
	倦怠感		2	2
	注射部位紅斑		2	2
	注射部位腫脹		2	2
	注射部位そう痒感		1	1
	*発熱	1		1
	注射部位癰瘍		1	1
	*末梢性浮腫		1	1
	注射部位熱感		1	1
	*疼痛		1	1
臨床検査	*胃内残渣量増加		1	1
	*便潜血陽性		1	1
総計		5	98	103

\*電子添文「使用上の注意」から予測できない副作用

