

## 再審査結果及び電子添文改訂のお知らせ

2025 年 1 月

遺伝子組換え型ヒトレプチン製剤  
注射用メトレレプチン（遺伝子組換え）

### メトレレプチン 皮下注用11.25mg「キエジ」 METRELEPTIN for subcutaneous Injection [Chiesi]

製造販売元  
**キエジ・ファーマ・ジャパン株式会社**  
東京都千代田区大手町一丁目2番1号

このたび、標記製品につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく「再審査結果」が公示されましたので、お知らせ申し上げます（令和6年12月25日付医薬薬審発1225第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）。

また、再審査結果に基づき、電子添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

#### 【再審査結果】

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない（カテゴリー1）と通知されました。

「効能又は効果」、「用法及び用量」は、以下のとおり変更ございません。また、再審査結果に伴う「使用上の注意」の改訂もございません。

項目名	承認内容	再審査結果
効能又は効果	脂肪萎縮症	変更なし
用法及び用量	通常、メトレレプチンとして、男性には0.04mg/kg、18歳未満の女性には0.06mg/kg、18歳以上の女性には0.08mg/kgを1日1回皮下注射する。 投与はそれぞれ0.02mg/kg、0.03mg/kg、0.04mg/kgから投与開始し、1ヵ月程度をかけ、上記投与量まで増量する。 なお、症状に応じて適宜減量する。	変更なし

#### 【電子添文改訂内容】

改訂後(第3版、2024年12月改訂)	改訂前(第2版、2024年8月改訂)
記載なし	21. 承認条件 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全投与症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

改訂理由：再審査において、承認条件が解除されたため

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ  
(<https://www.pmda.go.jp/>)からご覧ください

<本件に関するお問合せ先>  
キエジ・ファーマ・ジャパン株式会社 キエジ・コールセンター  
フリーダイヤル 0120-484-648  
受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日及び当社休業日を除く)