

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

選択的DPP-4阻害薬
[2型糖尿病治療薬]
ビルダグリプチン錠

選択的DPP-4阻害薬/ビグアナイド系薬配合剤
[2型糖尿病治療薬]
ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩配合錠

販売
住友ファーマ株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

エクア[®]錠50mg
Equa[®] Tablets 50mg

エクメット[®]配合錠LD
エクメット[®]配合錠HD
EquMet[®] Combination Tablets LD & HD

処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

劇薬、処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

エクア錠50mg

改訂後（2022年11月改訂）			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血糖降下作用を増強する薬剤 糖尿病用剤 スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤 ビグアナイド系薬剤 インスリン製剤 チアゾリジン系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 イメグリミン等 β-遮断剤 サリチル酸剤 MAO阻害剤 フィブラート系薬剤等 [11.1.3参照] (略)	低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。	血糖降下作用を増強する薬剤 糖尿病用剤 スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤 ビグアナイド系薬剤 インスリン製剤 チアゾリジン系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤等 ←追記 β-遮断剤 サリチル酸剤 MAO阻害剤 フィブラート系薬剤等 [11.1.3参照] (略)	低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。

[下線部（ ）改訂]

改訂後 (2022年11月改訂)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明		1～5%未満	1%未満	頻度不明
(略)				(略)			
皮膚障害	多汗症	湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹	皮膚剥脱、水疱、 <u>皮膚血管炎</u>	皮膚障害	多汗症	湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹	皮膚剥脱、水疱
(略)				(略)			

[下線部 () 改訂]

エクメット配合錠LD・HD

改訂後 (2022年11月改訂)				改訂前			
8. 重要な基本的注意				8. 重要な基本的注意			
8.1～8.8 (略)				8.1～8.8 (略)			
8.9 本剤の有効成分であるメトホルミンとイメグリミンは作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミンの国内臨床試験 ¹⁾ において、ビッグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。[10.2参照]				←追記			
10. 相互作用				10. 相互作用			
10.2 併用注意 (併用に注意すること)				10.2 併用注意 (併用に注意すること)			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
(略)				(略)			
血糖降下作用を増強する薬剤 糖尿病用剤 スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤 ビッグアナイド系薬剤 インスリン製剤 チアゾリジン系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 SGLT2阻害剤 速効型インスリン分泌促進剤 GLP-1受容体作動薬 <u>イメグリミン</u> 等 β-遮断剤 サリチル酸剤 MAO阻害剤 フィブラート系薬剤等 [11.1.4参照]	低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。		血糖降下作用を増強する薬剤 糖尿病用剤 スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤 ビッグアナイド系薬剤 インスリン製剤 チアゾリジン系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 SGLT2阻害剤 速効型インスリン分泌促進剤 GLP-1受容体作動薬等 ←追記 β-遮断剤 サリチル酸剤 MAO阻害剤 フィブラート系薬剤等 [11.1.4参照]	低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。	
たん白同化ホルモン剤		機序は不明である。		たん白同化ホルモン剤		機序は不明である。	
<u>イメグリミン</u> [8.9参照]	<u>消化器症状の発現に注意すること。</u>	<u>特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。</u>		←追記			
(略)				(略)			

[下線部 () 改訂]

改訂後 (2022年11月改訂)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明		1～5%未満	1%未満	頻度不明
(略)				(略)			
皮膚障害	—	多汗症	湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹、皮膚剥脱、水疱、 <u>皮膚血管炎</u>	皮膚障害	—	多汗症	湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹、皮膚剥脱、水疱
(略)				(略)			
23. 主要文献				23. 主要文献			
1) Dubourg J, et al.: Diabetes Obes Metab. 2022 ; 24 (4) :609-619 [20220345]				←追記			
2)～42) (略)				1)～41) (略)			

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由及び解説 (自主改訂)

〈エクア、エクメット共通〉

「11.2 その他の副作用」の項：“皮膚血管炎”を追記

国内外において皮膚血管炎に関する報告があり、皮膚血管炎が本剤（ビルダグリプチン）の副作用として特定されCCDS^{注)}に記載されたことから、電子添文に追記いたしました。

「10.2 併用注意」の項：血糖降下作用を増強する薬剤（糖尿病用剤）に“イメグリミン”を追記

イメグリミン塩酸塩の「10.2 併用注意」の項に、「DPP-4阻害剤」及び「ビグアナイド系薬剤」が記載されていることから、整合性を図り追記いたしました。

〈エクメット〉

「8. 重要な基本的注意」「10.2 併用注意」の項：イメグリミンに関する注意を追記

「23. 主要文献」の項：イメグリミンの国内臨床試験に関する文献を追記

本剤の有効成分であるメトホルミンとイメグリミンは作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミンの国内臨床試験において、イメグリミンをビグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告*があることから、併用薬剤の選択の際には留意する必要があります。イメグリミン塩酸塩の電子添文との整合を図り、当該注意を追記いたしました。

*：本報告は、「23. 主要文献」 1) Dubourg J, et al.: Diabetes Obes Metab. 2022 ; 24 (4) :609-619に記載されています。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

エクア錠50mg



エクメット配合錠LD・HD



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 313 (2022年12月) に掲載される予定です。

【資料請求先】
住友ファーマ株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8
〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1
NOVARTIS DIRECT
0120-003-293
受付時間: 月~金 9:00~17:30
(祝日及び当社休日を除く)
www.novartis.co.jp