

電子添文改訂のお知らせ

《2023年2月》

2型糖尿病治療剤
エキセナチド注射剤

バイエッタ[®] 皮下注 5μg ペン300

バイエッタ[®] 皮下注 10μg ペン300

Byetta[®] Subcutaneous Injection Pen

GLP-1受容体作動薬／2型糖尿病治療剤
持続性エキセナチド注射剤

ビデュリオン[®] 皮下注用 2mgペン

BYDUREON[®] Subcutaneous Injection Pen

製造販売元(輸入)

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、バイエッタ皮下注製剤、ビデュリオン皮下注用2mgペンの注意事項等情報を、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年2月)、及び自主改訂により改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。なお、すでにお手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2023年2月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂(令和5年2月)

(1)「8. 重要な基本的注意」の項に胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸に関する注意事項を追記しました。

(2)「11.1 重大な副作用」の項に「胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸」を追記しました。

自主改訂による改訂

(3)「その他の副作用」の項に「胆石症」を追記しました。

2. 改訂内容

(1)「8. 重要な基本的注意」

	改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
バイエッタ皮下注	「8.重要な基本的注意」 8.1～8.7 略 <u>8.8 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。[11.1.6参照]</u> 8.9 本剤の自己注射にあたって、以下の点に留意すること。 ……………(略)……………	「8.重要な基本的注意」 8.1～8.7 略 8.8 本剤の自己注射にあたって、以下の点に留意すること。 ……………(略)……………
ビデュリオン皮下注用	「8.重要な基本的注意」 8.1～8.13 略 <u>8.14 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。[11.1.6参照]</u> 8.15 本剤の自己注射にあたって、以下の点に留意すること。 ……………(略)……………	「8.重要な基本的注意」 8.1～8.13 略 8.14 本剤の自己注射にあたって、以下の点に留意すること。 ……………(略)……………

該当箇所のみ記載

(2)「11.1 重大な副作用」

	改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
バイエッタ皮下注	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 略 <u>11.1.6 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸(いずれも頻度不明)[8.8参照]</u>	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 略
ビデュリオン皮下注用	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 略 <u>11.1.6 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸(いずれも頻度不明)[8.14参照]</u>	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 略

該当箇所のみ記載

(3)「11.2 その他の副作用」

	改訂後(下線部は追記又は変更箇所)	改訂前																				
バイエッタ皮下注	11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝胆道系</td> <td></td> <td></td> <td>肝機能異常</td> <td>胆石症</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	肝胆道系			肝機能異常	胆石症	11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td></td> <td>肝機能異常</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	肝臓			肝機能異常	
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																		
肝胆道系			肝機能異常	胆石症																		
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																		
肝臓			肝機能異常																			
ビデュリオン皮下注用	11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝胆道系</td> <td></td> <td></td> <td>肝機能異常、胆石症*</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	肝胆道系			肝機能異常、胆石症*		11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td></td> <td>肝機能異常</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	肝臓			肝機能異常	
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																		
肝胆道系			肝機能異常、胆石症*																			
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																		
肝臓			肝機能異常																			

* ビデュリオンは、第Ⅲ相臨床試験で「胆石症」が1例報告されているため、1%未満に分類した。
該当箇所のみ記載

<改訂理由>

EudraVigilance〔欧州医薬品庁(EMA)の安全性報告データ管理システム〕のファーマコビジランスデータで、インクレチンで治療された糖尿病患者の胆嚢疾患の可能性が示唆され、グルカゴン様ペプチド-1受容体作動薬(GLP-1 RA)治療を開始する前に糖尿病患者の胆石症および胆嚢疾患のリスク要因を評価することの重要性が強調されています¹⁾。

また、GLP-1RAは、胆管および胆嚢疾患のリスクの増加と関連していることが示されており、さらに胆嚢摘出術のリスク増加とも関連していることが示されています²⁾。

これらの文献報告からの知見に関して、2021年第3四半期に米国FAERSデータベースで胆嚢関連障害に関する安全性シグナルが検出され、米国の添付文書に追記が行われました。

上記の背景から、本邦においてエキセナチドでの症例報告は限られていますが、他のGLP-1 RAの記載事例等と併せて検討された結果、本邦でもGLP-1RA製剤共通の注意として注意喚起すべきと判断されました。

参考資料:

- 1)Pizzimenti V, et al. ; Incretin-based therapy and acute cholecystitis: a review of case reports and EudraVigilance spontaneous adverse drug reaction reporting database. Journal of clinical pharmacy and therapeutics. 2016;41(2):116-8.
- 2)Faillie JL, et al. ; Association of bile duct and gallbladder diseases with the use of incretin-based drugs in patients with type 2 diabetes mellitus. JAMA internal medicine. 2016;176(10):1474-81.

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.315(2023年3月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添付情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。



(01)04987650665017
GS1 コード

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>

DI400_03