

電子添文改訂のお知らせ

2024年9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

エクア[®]錠50mg
Equa[®] Tablets 50mg

処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

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

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

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)

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

このたび、標記製品の「電子化された添付文書（電子添文）」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（2024年9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)			
肝胆道系障害	—	ALT増加、AST増加、 γ -GTP増加、ALP増加	<u>胆嚢炎</u>	肝胆道系障害	—	ALT増加、AST増加、 γ -GTP増加、ALP増加	—
(略)				(略)			

[下線部（ ）改訂、（ ）削除]

エクメット配合錠LD・HD

改訂後（2024年9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
(略)			(略)		
<u>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤</u> シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ <u>イサブコナゾニウム</u> <u>ピミテスピブ等</u>	メトホルミンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	<u>OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介したメトホルミンの腎排泄が阻害されると考えられている。</u>	シメチジン ドルテグラビル ビクテグラビル バンデタニブ	メトホルミンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	<u>これらの薬剤の腎臓での有機カチオン輸送系阻害作用により、メトホルミンの排泄が阻害されると考えられている。</u>
(略)			(略)		

[下線部（ ）改訂、（ ）削除]

改訂後（2024年9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)			
肝胆道系障害	—	ALT増加、AST増加、ALP増加	γ-GTP増加、 <u>胆嚢炎</u>	肝胆道系障害	—	ALT増加、AST増加、ALP増加	γ-GTP増加
(略)				(略)			
16. 薬物動態				16. 薬物動態			
16.5 排泄				16.5 排泄			
16.5.2 メトホルミン				16.5.2 メトホルミン			
メトホルミンはほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。健康成人（3例）にメトホルミン塩酸塩500mgを単回経口投与したとき、投与48時間後までの尿中排泄率は投与量の51.6%であった¹⁵⁾（外国人のデータ）。[10. 参照] ヒトのトランスポーター発現細胞を用いた検討の結果、メトホルミンは主にOCT2を介して尿中に排泄されと考えられた¹⁶⁾。				メトホルミンはほとんど代謝されず、未変化体のまま尿中に排泄される。健康成人（3例）にメトホルミン塩酸塩500mgを単回経口投与したとき、投与48時間後までの尿中排泄率は投与量の51.6%であった¹⁵⁾（外国人のデータ）。[10. 参照] ヒトのトランスポーター発現細胞を用いた検討の結果、メトホルミンは主にhOCT2を介して尿中に排泄されと考えられた¹⁶⁾。			

[下線部 () 改訂、() 削除]

◇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：“胆嚢炎”を追記

胆嚢炎が本剤（ビルダグリプチン）の副作用としてCCDS^{注)}に記載されたことから、電子添文に追記しました。

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。

〈エクメット〉

「10.2 併用注意」の項：“OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤”を記載し、“イサブコナゾニウム、ピミテスピブ等”を追記

「16. 薬物動態」の「16.5.2 メトホルミン」の項：“hOCT2”を“OCT2”に変更

メトホルミン塩酸塩の電子添文の記載に揃えました。

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



(01)14987116530214

エクメット配合錠LD・HD



(01)14987116530139

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. 329 (2024年9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