

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10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「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（2025年10月改訂）			改訂前		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.3 腹部手術の既往又は <u>イレウス</u> の既往のある患者 <u>腸閉塞を含むイレウス</u> を起こすおそれがある。 [11.1.6参照]			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.3 腹部手術の既往又は <u>腸閉塞</u> の既往のある患者 <u>腸閉塞</u> を起こすおそれがある。[11.1.6参照]		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 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
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 [11.1.2参照]	アンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管性浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。	機序は不明である。	アンジオテンシン変換酵素阻害剤 [11.1.2参照]	アンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。	機序は不明である。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.2 血管性浮腫（頻度不明） アンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管性浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。[10.2参照] 11.1.6 <u>イレウス</u> （頻度不明） <u>腸閉塞を含むイレウス</u> を起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 [9.1.3参照]			11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.2 血管浮腫（頻度不明） アンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。[10.2参照] 11.1.6 <u>腸閉塞</u> （頻度不明） 高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.3参照]		

〔下線部（ ）改訂〕

改訂後（2025年10月改訂）			改訂前		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.2 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者 <u>腸閉塞を含むイレウス</u> を起こすおそれがある。 [11.1.7参照]			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.2 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 <u>腸閉塞</u> を起こすおそれがある。[11.1.7参照]		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 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
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 [11.1.3参照]	ビルダグリプチンとアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管性浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。	機序は不明である。	アンジオテンシン変換酵素阻害剤 [11.1.3参照]	ビルダグリプチンとアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。	機序は不明である。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.3 血管性浮腫（頻度不明） ビルダグリプチンとアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管性浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。[10.2参照] 11.1.7 イレウス（頻度不明） <u>腸閉塞を含むイレウス</u> を起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.2参照]			11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.3 血管浮腫（頻度不明） ビルダグリプチンとアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。[10.2参照] 11.1.7 腸閉塞（頻度不明） 高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.2参照]		

[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〉

1. 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」「11.1 重大な副作用」の項：「腸閉塞」を「イレウス」に変更

令和7年7月30日付医薬安発0730第1号「「使用上の注意」の改訂について」によりGLP-1 アゴニスト作用を有する薬剤の電子添文が改訂され、新たに「イレウス」の注意喚起が追記されました。

イレウスは、重篤副作用疾患別対応マニュアル（麻痺性イレウス）¹⁾では腸閉塞を含む機械的イレウスと機能的イレウスをまとめて「イレウス」と定義されている一方、急性腹症診療ガイドライン2025²⁾では、腸閉塞症は機械的閉塞を伴う腸管の流出障害、イレウスは機械的閉塞を伴わない腸管の流出障害として、別疾患として用語定義されています。このように用語定義が統一されていない状況、イレウスが厳密な物理的閉塞の有無を区別できない場合もあり連続性の病態が一般的であることを踏まえ、GLP-1 アゴニスト作用を有する薬剤の電子添文では、腸閉塞も包括したイレウスとして注意喚起されました。

本剤は、GLP-1 アゴニスト作用を有する薬剤と同様に、胃内容排出を遅延させることにより腸閉塞及びイレウス関連事象を引き起こすと考えられているため、腸閉塞も包括したイレウスに注意喚起を改めました。

1) 厚生労働省『重篤副作用疾患別対応マニュアル（麻痺性イレウス）』，平成20年4月（令和3年4月改定）。

2) 急性腹症診療ガイドライン2025改訂出版委員会（編集）『急性腹症診療ガイドライン2025 第2版』医学書院，2025年。

2. 「10.2 併用注意」「11.1 重大な副作用」の項：「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更

重篤副作用疾患別対応マニュアル等の記載をもとに、血管浮腫から血管性浮腫へ変更しました。

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



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. 340（2025年11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