

添付文書改訂のお知らせ

《2021年11月》

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

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 5 μ g ペン300

バイエッタ[®] 皮下注 10 μ g ペン300

Byetta[®] 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、ビデュリオン皮下注用・バイエッタ皮下注の【その他の副作用】の項を自主改訂致しましたので、ご連絡申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品をお届けするのに日数を要すると存じますので、すでにお手元に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添付文書（2021年11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

「11.2 その他の副作用」の項に「胃排出遅延」を追記しました。

2. 改訂内容

(1) ビデュリオン皮下注用

改訂後（下線部は追記箇所）					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心（12.7%）、 下痢、嘔吐、便秘、 食欲減退	消化不良、腹部不快感、 腹部膨満	鼓腸、腹痛、逆流性 食道炎、上腹部痛、 胃炎、 <u>胃排出遅延</u>	おくび	消化器	悪心（12.7%）、 下痢、嘔吐、便秘、 食欲減退	消化不良、腹部不快感、 腹部膨満	鼓腸、腹痛、逆流性 食道炎、上腹部痛、 胃炎	おくび

(2) バイエッタ皮下注

改訂後（下線部は追記箇所）					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心（28.3%）、 便秘（10.8%）、 食欲減退（16.3%）、 嘔吐、腹部不快感 （11.6%）、腹部 膨満、下痢	消化不良、上腹部痛、 胃炎、十二指腸炎、 逆流性食道炎	鼓腸、おくび、 下腹部痛	<u>胃排出遅延</u>	消化器	悪心（28.3%）、 便秘（10.8%）、 食欲減退（16.3%）、 嘔吐、腹部不快感 （11.6%）、腹部 膨満、下痢	消化不良、上腹部痛、 胃炎、十二指腸炎、 逆流性食道炎	鼓腸、おくび、 下腹部痛	

<改訂理由>

本剤の血糖上昇抑制作用に関連する薬理作用として非臨床試験(ラットを用いたin vivo胃内容物排出試験)の結果より「胃内容物排出遅延作用」が認められており、既に添付文書の18項「薬効薬理」の「18.3.5 胃内容物排出遅延作用」の項に記載しています。

一方、欧州においては、エキセナチドの胃排出遅延に関して臨床試験、市販後の経験および文献からのデータに基づく累積レビューが審査された結果、欧州医薬品庁(EMA)からの指導により、エキセナチド製剤のビデュリオン、バイエッタの両剤について欧州の添付文書(SmPC)の副作用の項に「胃排出遅延」の追記が行われました。

本邦での副作用報告は限られていますが、EMAの決定は本邦でも重要であると考え、今般、SmPCの記載を基に、本邦の添付文書「11.2 その他の副作用」の項に「胃排出遅延」を追記することと致しました。

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.304(2021年12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。

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>