

# リベルサス錠 3mg リベルサス錠 7mg リベルサス錠 14mg

## 【この薬は？】

|               |                                                         |                                    |                                      |
|---------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| 販売名           | リベルサス錠 3mg<br>Rybelsus tablets 3mg                      | リベルサス錠 7mg<br>Rybelsus tablets 7mg | リベルサス錠 14mg<br>Rybelsus tablets 14mg |
| 一般名           | セマグルチド（遺伝子組換え）<br>Semaglutide (Genetical Recombination) |                                    |                                      |
| 含有量<br>（1 錠中） | 3mg                                                     | 7mg                                | 14mg                                 |

## 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。  
さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、経口 G L P - 1 受容体作動薬と呼ばれる薬で、1 日 1 回の使用で効果が持続するように製剤的な工夫をした薬です。
- ・この薬は、主に膵臓（すいぞう）にはたらきかけ、血糖値が高くなると、インスリンの分泌を促して血糖値を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

### 2 型糖尿病

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要

です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にリベルサス錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・糖尿病性ケトアシドーシスの人、糖尿病性の昏睡状態の人または昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
- ・重い感染症にかかっている人、手術などの緊急の場合

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・過去に膵炎（すいえん）にかかったことのある人
- ・重い胃不全麻痺など重度の胃腸障害のある人
- ・次のような、低血糖を起こしやすい人
  - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
  - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
  - ・激しい筋肉運動をしている人
  - ・飲酒量の多い人
- ・胃の摘出手術を受けた人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

|      | 開始量                      | 維持用量                   |
|------|--------------------------|------------------------|
| 1 回量 | リベルサス錠 3mg<br>1 錠        | リベルサス錠 7mg<br>1 錠<br>＊ |
| 飲む回数 | 1 日のうちの最初の食事または飲水の前に 1 回 |                        |

開始量を 4 週間以上服用した後、維持用量に増量します。

＊ 1 日 1 回 7 m g を 4 週間以上服用しても効果不十分な場合には、1 日 1 回 1 4 m g （リベルサス錠 1 4 m g 1 錠）に増量されることがあります。

### ●どのように飲むか？

- ・この薬は飲食物または他の薬と同時に服用した場合に吸収が低下します。また、飲水量や服用後の絶食時間もこの薬の吸収に影響を及ぼすので、以下の点に注意してください。
  - ・1 日のうちの最初の食事または飲水の前に、空腹の状態で飲んでください。
  - ・コップ約半分の水（約 1 2 0 m L 以下）とともに、3 m g 錠、7 m g 錠または 1 4 m g 錠を 1 錠飲んでください。2 錠飲むことは避けてください。

- ・この薬を飲んでから少なくとも30分は、飲食および他の薬の経口摂取を避けてください。
- ・この薬を分割したり、粉碎したり、かみ砕いたりしないで飲んでください。
- ・この薬は吸湿性が強いので、飲む直前にPTPシートから取り出して服用してください。
- ・PTPシートで防湿しているため、原則としてミシン目以外の場所で切り離さないでください。やむを得ず切り離す場合には、PTPシートのポケット部分を破損しないようにしてください。

#### ●飲み忘れた場合の対応

- ・決して2回分を1度に飲まないでください。飲み忘れに気づいた場合には、その日は飲まずに、次の日に1回分飲んでください。

#### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

### 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・低血糖症状があらわれることがあります。低血糖症状があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品をとってください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。低血糖症状の一つとして意識消失をおこす可能性もありますので、インスリン製剤またはスルホニルウレア剤と併用する場合には、必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。
- ・この薬を使用するにあたっては、低血糖症状やその対処法などについて、患者さんは十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・高所での作業や自動車の運転など、危険を伴う作業に従事しているときに低血糖症を起こすと事故につながるおそれがありますので、特に注意してください。
- ・この薬を服用する場合には、定期的に血糖、尿糖の検査が行われます。この薬を3～4ヵ月間服用して十分な効果が得られない場合は、より適切と考えられる治療へ変更されることがあります。
- ・この薬は持続性製剤であり、使用を中止した後も薬の作用が持続するので、血糖値の変動などの副作用の発現に気をつけてください。異常を感じたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
- ・急激な血糖コントロールの改善に伴い、糖尿病性網膜症（視力の低下、視野が狭くなるなど）があらわれたり、悪化したりすることがあります。
- ・急性膵炎（きゅうせいすいえん）（初期症状として、嘔吐（おうと）を伴う持続的なお腹の激しい痛みなど）の症状があらわれた場合は、使用を中止し速やかに医師の診断を受けてください。
- ・胃腸障害があらわれた場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査などによる原因の精査が行われることがあります。
- ・下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害（尿量が減る、むくみ、体がだるい）に至るおそれがあります。下痢、嘔吐がみとめられた場合には、適度な水分を補給し、症状が続く場合には医師に相談してください。
- ・この薬を服用中に甲状腺関連の症状（くびに触れると硬いしこりがあるなど）があらわれた場合には、専門医への受診が必要になることがあるため、医師に

相談してください。

- ・胆石症、胆嚢炎(たんのうえん)、胆管炎または胆汁うっ滞性黄疸(たんじゅううつたいせいおうだん)があらわれることがあります。腹痛などの腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査などによる原因の精査が行われることがあります。
- ・妊婦、妊娠している可能性がある人または2ヵ月以内に妊娠を予定する人は、この薬を使用せず、インスリンを使用するため、医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用                      | 主な自覚症状                                     |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| 低血糖<br>ていけつとう               | お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下 |
| 急性膵炎<br>きゅうせいすいえん           | 吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る     |
| 胆嚢炎<br>たんのうえん               | 発熱、寒気、白目が黄色くなる、右上腹部の強い痛み、吐き気、嘔吐            |
| 胆管炎<br>たんかんえん               | 発熱、白目が黄色くなる、右上腹部痛、皮膚が黄色くなる                 |
| 胆汁うっ滞性黄疸<br>たんじゅううつたいせいおうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる         |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状                                  |
|-----|---------------------------------------|
| 全身  | 冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、発熱、寒気、体がかゆくなる        |
| 頭部  | 意識の低下                                 |
| 顔面  | 血の気が引く                                |
| 眼   | 白目が黄色くなる                              |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐                                |
| 腹部  | お腹がすく、激しい上腹部の痛み、お腹が張る、右上腹部の強い痛み、右上腹部痛 |
| 背中  | 背中の痛み                                 |
| 手・足 | 手足のふるえ                                |
| 皮膚  | お腹にあざができる、皮膚が黄色くなる                    |
| 尿   | 尿の色が濃くなる                              |

## 【この薬の形は？】

| 販売名     | リベルサス錠 3mg                                                                                                                                                             | リベルサス錠 7mg                                                                                                                                                               | リベルサス錠 14mg                                                                                                                                                                |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 形状      | <br>表面 裏面 側面                                                                          | <br>表面 裏面 側面                                                                           | <br>表面 裏面 側面                                                                            |
| PTP シート | <br> | <br> | <br> |
| 大きさ     | 長径：13.5mm、短径：7.5mm                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                            |
| 厚さ      | 6mm                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                            |
| 重さ      | 400.7 mg                                                                                                                                                               | 404.7 mg                                                                                                                                                                 | 411.7 mg                                                                                                                                                                   |
| 色       | 白色～淡黄色                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                            |
| 識別コード   | 3 novo                                                                                                                                                                 | 7 novo                                                                                                                                                                   | 14 novo                                                                                                                                                                    |

## 【この薬に含まれているのは？】

| 有効成分 | セマグルチド（遺伝子組換え）                          |
|------|-----------------------------------------|
| 添加剤  | サルカプロザートナトリウム、ポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・この薬は吸湿性が強く、光に不安定なため、PTPシートより取り出さずに室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
  - ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
- 製造販売会社：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(<http://www.novonordisk.co.jp>)  
ノボケア相談室  
フリーダイヤル：0120-180363  
(土日祝日・会社休日を除く)  
営業時間外 0120-359516

販売提携：MSD 株式会社 (<http://www.msd.co.jp>)  
MSD カスタマーサポートセンター  
フリーダイヤル：0120-024964  
受付時間：9:00～17:30  
(土日祝日・会社休日を除く)