

リベルサス錠 3mg／リベルサス錠 7mg／リベルサス錠 14mg

日本標準商品分類番号

872499

薬効分類名

2 型糖尿病治療剤 経口 GLP-1 受容体作動薬

承認等

リベルサス錠 3mg

販売名コード

YJ コード

2499014F1021

販売名英語表記

Rybelsus 3mg tablets

販売名ひらがな

りべるさすじょう 3 みりぐらむ

承認番号等

承認番号

30200AMX00513000

販売開始年月

2021 年 2 月

貯法・有効期間貯法室温保存

有効期間 36 ヶ月

リベルサス錠 7mg

販売名コード

YJ コード

2499014F2028

販売名英語表記

Rybelsus 7mg tablets

販売名ひらがなりべるさすじょう 7 みりぐらむ承認番号等

承認番号

30200AMX00514000

販売開始年月

2021 年 2 月

貯法・有効期間

貯法

室温保存

有効期間

36 ヶ月

規制区分

劇薬

処方箋医薬品 注 2)

注 2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

リベルサス錠 14mg

販売名コード

YJ コード

2499014F3024

販売名英語表記

Rybelsus 14mg tablets

販売名ひらがなりべるさすじょう 14 みりぐらむ

承認番号等承認番号

30200AMX00515000

販売開始年月

2021 年 2 月

貯法・有効期間貯法室温保存

有効期間

36 ヶ月

規制区分

劇薬

処方箋医薬品 注 3)

注 3) 注意—医師等の処方箋により使用すること

1 組成

製品名	有効成分	添加剤	剤形	大きさ (長径 x 短径 x 厚 さ)	識別コー ド
リベルサ ス錠3mg	1錠中セ マグルチ ド (遺伝 子組換 え) 3mg	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	楕円形	13.5mm x 7.5mm x 6mm	3 novo

リベルサ ス錠7mg	1錠中セ マグルチ ド（遺伝 子組換 え）7mg	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	楕円形	13.5mm x 7.5mm x 6mm	7 novo
リベルサ ス錠 14mg	1錠中セ マグルチ ド（遺伝 子組換 え） 14mg	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	楕円形	13.5mm x 7.5mm x 6mm	14 novo

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
糖尿病用 薬		
ビグアナ イド系薬 剤		

スルホニルウレア剤	<p>低血糖症状のリスクが高まる可能性があるため、特にインスリン製剤やスルホニルウレア剤との併用時には注意が必要です。必要に応じて、これらの薬剤の減量を検討してください。</p>	<p>血糖降下作用が強化される可能性があります。</p>
速効型インスリン分泌促進剤		
α-グルコシダーゼ阻害剤		
チアゾリジン系薬剤		
DPP-4阻害剤		
SGLT2阻害剤		
インスリン製剤		

レボチロキシン製剤	<p>本剤と併用する場合、レボチロキシンの体内への総曝露量 (AUC) が33%増加することが報告されています。併用時には、甲状腺のパラメータをモニタリングすることを検討してください。</p>	<p>セマグルチドによる胃内容物の排出遅延が、レボチロキシンの曝露量増加の原因と考えられます。</p>
------------------	--	---

2 その他の副作用

発生頻度	障害系統	副作用の内容
5%以上	胃腸障害	悪心、下痢
1~5%未満	免疫系障害	過敏症 (発疹、じん麻疹等)
	神経系障害	頭痛

	胃腸障害	便秘、嘔吐、腹部不快感、腹痛、消化不良、上腹部痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患
0.5~1% 未満	代謝及び 栄養障害	食欲減退
	神経系障 害	浮動性めまい、味覚異常
	眼障害	糖尿病網膜症
	心臓障害	心拍数増加（注1）
	胃腸障害	鼓腸、胃炎、おくび、胃排出遅延
	肝胆道系 障害	胆石症
	全身障害	疲労、無力症
	臨床検査	リパーゼ増加、体重減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アミラーゼ増加
頻度不明	その他	-

注1: 心拍数の増加が持続的にみられた場合には、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

注2: これらの臨床検査値の変動に関連した症状は認められなかった。