

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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

ビルダグリプチン錠 50mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 6 年 9 月付でビルダグリプチン錠 50mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                   |        |                                       |      | 改 訂 前                                                                   |        |                                       |      |
|-------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------|------|
| 11. 副作用<br>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 |        |                                       |      | 11. 副作用<br>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 |        |                                       |      |
| 11.1 重大な副作用<br>現行の通り                                                    |        |                                       |      | 11.1 重大な副作用<br>省略                                                       |        |                                       |      |
| 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 |
| 現行の通り                                                                   |        |                                       |      | 省略                                                                      |        |                                       |      |
| 肝胆道系障害                                                                  | —      | ALT増加、<br>AST増加、<br>γ-GTP増加、<br>ALP増加 | 胆嚢炎  | 肝胆道系障害                                                                  | —      | ALT増加、<br>AST増加、<br>γ-GTP増加、<br>ALP増加 | —    |
| 現行の通り                                                                   |        |                                       |      | 省略                                                                      |        |                                       |      |

なお、他の項は現行の通りとする。

### ■ 改訂理由

CCDS の変更による改訂。

改訂内容につきましては、令和 6 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.329」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。  
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124161219