

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年9月

薬価基準未収載

選択的 DPP-4 阻害薬

[2 型糖尿病治療薬]

処方箋医薬品^{注)}

ビルダグリプチン錠

ビルダグリプチン錠50mg「杏林」

VILDAGLIPTIN Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

このたび、2024年12月に薬価収載を予定しております弊社製造販売のビルダグリプチン錠50mg「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 追記箇所）

改訂後				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
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
—省略—				—省略—			
胃腸障害	便秘、腹部膨満、血中アミラーゼ増加、リパーゼ増加	鼓腸、上腹部痛、腹部不快感、胃炎、悪心、下痢、消化不良、胃食道逆流性疾患	—	胃腸障害	便秘、腹部膨満、血中アミラーゼ増加、リパーゼ増加	鼓腸、上腹部痛、腹部不快感、胃炎、悪心、下痢、消化不良、胃食道逆流性疾患	—
肝胆道系障害	—	ALT 増加、AST 増加、 γ -GTP 増加、ALP 増加	胆嚢炎	肝胆道系障害	—	ALT 増加、AST 増加、 γ -GTP 増加、ALP 増加	—
筋骨格系障害	—	関節痛	—	筋骨格系障害	—	関節痛	—
—省略—				—省略—			

2. 改訂理由

先発医薬品 CCDS[※]の変更のため、「その他の副作用」の項、「肝胆道系障害」に「胆嚢炎」を追記いたしました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

- 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 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

ビルダグリプチン錠50mg「杏林」



(01)14987060310467



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099