

【医薬品名】ビルダグリプチン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「スルホニルウレア剤を投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の低血糖症状に関する記載を

「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の低血糖症に関する記載を

「低血糖症：
本剤の投与により低血糖症があらわれることがある。他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。