

ビルダグリプチン含有製剤及びシタグリプチンリン酸塩水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① ビルダグリプチン ② ビルダグリプチン・メ トホルミン塩酸塩 ③ シタグリプチンリン酸 塩水和物	① エクア錠 50 mg（ノバルティスファ ーマ株式会社） ② エクメット配合錠 LD 及び同配合錠 HD（ノバルティスファーマ株式会 社） ③ グラクティブ錠 12.5 mg、同錠 25 mg、同錠 50 mg、同錠 100 mg（小 野薬品工業株式会社）、ジャヌビア 錠 12.5 mg、同錠 25 mg、同錠 50 mg、同錠 100 mg（MSD 株式会社）
効能・効果	① ③ 2 型糖尿病 ② 2 型糖尿病 ただし、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による 治療が適切と判断される場合に限る。	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「類天疱瘡」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、 改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	類天疱瘡関連症例 ① ビルダグリプチン 28 例（うち、因果関係が否定できない症例 8 例） 【死亡 0 例】 ② ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩 0 例 ③ シタグリプチンリン酸塩水和物 7 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	