

選択的DPP-4阻害薬

[2型糖尿病治療薬]

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

ビルダグリプチン錠

## ビルダグリプチン錠50mg「トローワ」

VILDAGLIPTIN TABLETS "TOWA"

同種品名:エクア錠50mg



(実物大)

## 医療安全に配慮した工夫

## 錠剤

- ・錠剤の両面に製品名、含量を印刷しています。
- ・有効成分の苦味を考慮し、フィルムコーティング錠としています。

## PTPシート

- ・1錠ごとにGS1コードを表示しています。
- ・PTPシート記載のQRコードから、最新の服薬指導箋を表示できます。

## バラ容器

- ・キャップ等への貼付が可能な副片ラベル付ポリエチレン瓶です。

## 個装箱

- ・個装箱(裏面をご覧ください)を通した役立つ情報の提供により、利便性に配慮しています。

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病の患者[インスリンの適用である。]
- 2.3 重度の肝機能障害のある患者[9.3.1参照]
- 2.4 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者[インスリンの適用である。]

その他の使用上の注意はD面をご覧ください。

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「トーフ」

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

貯法: 室温保存

有効期間: 3年

承認番号	30600AMX00214
販売開始	-

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病の患者[インスリンの適用である。]
- 2.3 重度の肝機能障害のある患者[9.3.1参照]
- 2.4 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者[インスリンの適用である。]

・過度のアルコール摂取者  
[8.1、11.1.3参照]

9.1.3 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

腸閉塞を起こすおそれがある。[11.1.6参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者

用法及び用量の調節を行うこと。[7.、16.6.1参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害のある患者

投与しないこと。肝機能障害が悪化するおそれがある。[2.3参照]

9.3.2 肝機能障害のある患者(重度の肝機能障害のある患者を除く)

肝機能障害が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。動物実験(ラット及びウサギ)で、胎児への移行が報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で、乳汁中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用発現に留意し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

本剤は主に代謝により消失し、未変化体の尿中排泄率は23%であった。[16.5.1参照]

10.2 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
血糖降下作用を増強する薬剤 糖尿病用剤 スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤 ピグアナイド系薬剤 インスリン製剤 チアゾリジン系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 イメグリミン等 β-遮断剤 サリチル酸剤 MAO阻害剤 フィプラート系薬剤等 [11.1.3参照]	低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。
血糖降下作用を減弱する薬剤 アドレナリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン等	血糖値が上昇してコントロール不良になるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	血糖降下作用の減弱による。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 [11.1.2参照]	アンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。	機序は不明である。

11. 副作用

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

11.1.1 肝炎、肝機能障害(いずれも頻度不明)

ALT又はASTの上昇等を伴う肝炎又は肝機能障害があらわれることがある。ALT又はAST等の肝機能検査値の異常を認めた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。黄疸や肝機能障害を示唆するその他の症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、その後回復した場合でも再投与しないこと。[8.2参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

1錠中の有効成分	ビルダグリプチン.....50mg
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、無水乳糖、デンブングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク

3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
本体表示	表	ビルダ50	
	裏	ビルダグリプチン 50 トーフ	
外形	表	裏	側面
直径(mm)	8.1		
厚さ(mm)	3.6		
質量(mg)	181		

4. 効能又は効果

2型糖尿病

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。

6. 用法及び用量

通常、成人には、ビルダグリプチンとして50mgを1日2回朝、夕に経口投与する。なお、患者の状態に応じて50mgを1日1回朝に投与することができる。

7. 用法及び用量に関連する注意

中等度以上の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、50mgを1日1回朝に投与するなど、慎重に投与すること。[9.2.1、16.6.1参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[9.1.2、11.1.3参照]

8.2 肝機能障害(肝炎を含む)があらわれることがあるので、本剤投与開始前、投与開始後1年間は少なくとも3ヵ月毎に、その後も定期的に肝機能検査を行うこと。[11.1.1参照]

8.3 急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。[11.1.5参照]

8.4 本剤投与中は、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。

8.5 低血糖及び低血糖症状を起こすおそれがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。[11.1.3参照]

8.6 本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心不全(NYHA分類Ⅲ～Ⅳ)のある患者

使用経験がなく安全性が確立していない。

9.1.2 低血糖を起こすおそれのある以下の患者又は状態

- ・脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
- ・栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
- ・激しい筋肉運動

<p><b>11.1.2 血管浮腫</b> (頻度不明) アンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用している患者では、併用していない患者に比べて血管浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。[10.2参照]</p> <p><b>11.1.3 低血糖</b> (頻度不明) 低血糖があらわれることがある。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。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。ただし、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。[8.1、8.5、9.1.2、10.2、17.1参照]</p> <p><b>11.1.4 横紋筋融解症</b> (頻度不明) 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。</p> <p><b>11.1.5 急性膵炎</b> (頻度不明) 持続的な激しい腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.3参照]</p> <p><b>11.1.6 腸閉塞</b> (頻度不明) 高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.3参照]</p> <p><b>11.1.7 間質性肺炎</b> (頻度不明) 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常 (捻髪音) 等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1.8 類天疱瘡</b> (頻度不明) 水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.2 その他の副作用</b></p>	<p><b>13. 過量投与</b></p> <p><b>13.1 処置</b> 本剤は血液透析により除去されない。</p> <p><b>14. 適用上の注意</b></p> <p><b>14.1 薬剤交付時の注意</b> PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p><b>15. その他の注意</b></p> <p><b>15.2 非臨床試験に基づく情報</b></p> <p><b>15.2.1</b> マウスを用いた104週間反復経口投与ががん原性試験において、1,000mg/kg/日 (50mg1日2回用量でのヒト曝露量 (AUC) の199倍) 群の雌で乳腺腺癌の発生例数が増加し、1,000mg/kg/日群の雌及び250mg/kg/日以上群の雄で血管肉腫の発生例数が増加した。</p> <p><b>15.2.2</b> カニクイザルの13週間経口投与毒性試験において、50mg1日2回用量でのヒト曝露量 (AUC) に相当する5mg/kg/日以上での用量で、四肢、耳及び尾部等の皮膚病変 (5mg/kg/日投与期間中に消失した一過性の水疱、20mg/kg/日以上で落屑、痂皮等、80mg/kg/日以上で壊死等) が報告されている。</p> <p>また、カニクイザルの他の経口投与毒性試験において、20mg/kg/日以上での用量で、個体により初回投与後に急性毒性徴候として、骨格筋壊死、血液生化学的パラメータ (LDH、CK、ALT及びAST) の上昇、体温低下、血圧低下又は頻脈を伴う体の先端部分の浮腫が報告されている。40mg/kg/日以上での用量で、一部の個体で瀕死もしくは死亡が認められた一方で、生存例では症状は一過性で投与期間中に回復した。</p> <p>なお、同様の毒性所見は他の動物種 (マウス、ラット、イヌ及びウサギ) 及びヒトでは報告されていない。</p>																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td> <td>—</td> <td>血小板数減少</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>めまい、振戦</td> <td>頭痛</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>心臓障害</td> <td>動悸</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>血管障害</td> <td>—</td> <td>高血圧</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>便秘、腹部膨満、血中アマラーゼ増加、リパーゼ増加</td> <td>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</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td>—</td> <td>ALT増加、AST増加、<math>\gamma</math>-GTP増加、ALP増加</td> <td>胆嚢炎</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系障害</td> <td>—</td> <td>関節痛</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>皮膚障害</td> <td>多汗症</td> <td>湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹</td> <td>皮膚剥脱、水疱、皮膚血管炎</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>空腹、無力症、血中CK増加、血中CK-MB増加</td> <td>CRP増加、末梢性浮腫、体重増加、悪寒</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>		1～5%未満	1%未満	頻度不明	血液及びリンパ系障害	—	血小板数減少	—	神経系障害	めまい、振戦	頭痛	—	心臓障害	動悸	—	—	血管障害	—	高血圧	—	胃腸障害	便秘、腹部膨満、血中アマラーゼ増加、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、 $\gamma$ -GTP増加、ALP増加	胆嚢炎	筋骨格系障害	—	関節痛	—	皮膚障害	多汗症	湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹	皮膚剥脱、水疱、皮膚血管炎	その他	空腹、無力症、血中CK増加、血中CK-MB増加	CRP増加、末梢性浮腫、体重増加、悪寒	—	<p><b>22. 包装</b> 100錠 [10錠×10: PTP] 300錠 [バラ、乾燥剤入り]</p>
	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																						
血液及びリンパ系障害	—	血小板数減少	—																																						
神経系障害	めまい、振戦	頭痛	—																																						
心臓障害	動悸	—	—																																						
血管障害	—	高血圧	—																																						
胃腸障害	便秘、腹部膨満、血中アマラーゼ増加、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、 $\gamma$ -GTP増加、ALP増加	胆嚢炎																																						
筋骨格系障害	—	関節痛	—																																						
皮膚障害	多汗症	湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹	皮膚剥脱、水疱、皮膚血管炎																																						
その他	空腹、無力症、血中CK増加、血中CK-MB増加	CRP増加、末梢性浮腫、体重増加、悪寒	—																																						

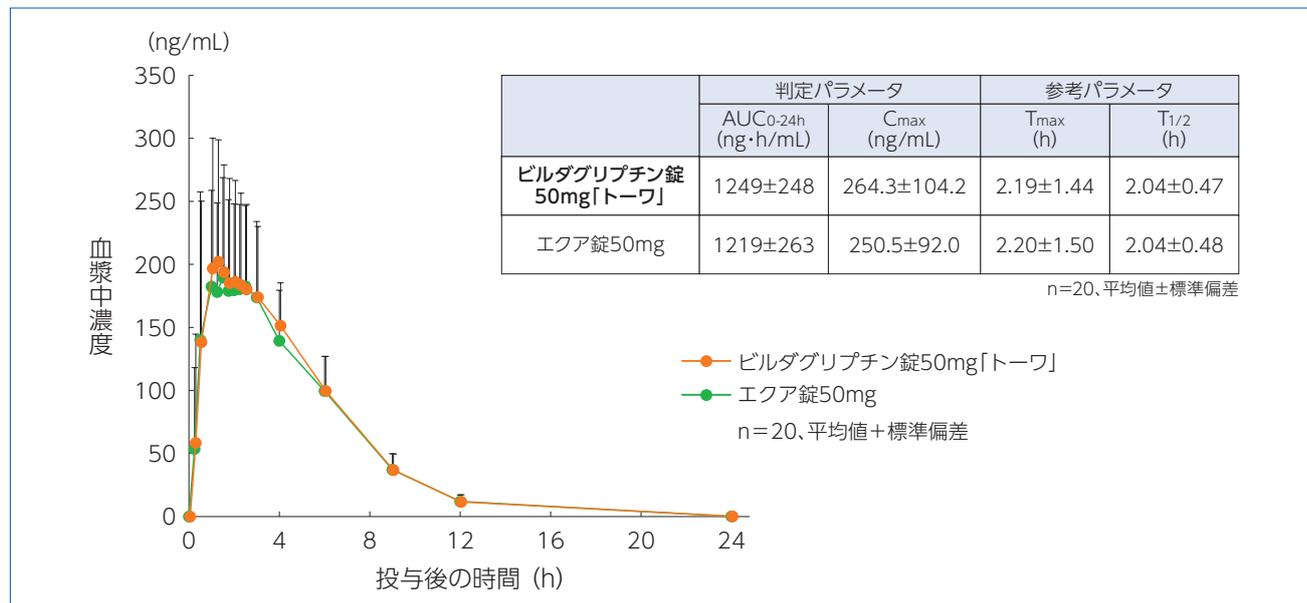
詳細は電子添文をご参照ください。また、電子添文の改訂に十分ご留意ください。

(2024年9月改訂 第2版)

## ● 生物学的同等性試験

### ビルダグリプチン錠50mg「トーフ」

ビルダグリプチン錠50mg「トーフ」とエクア錠50mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ビルダグリプチンとして50mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれもlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## バラ容器

### 副片付きラベル

副片ラベルを切りキャップ等に貼付することで、上から見ても製品名を判別できます。

## 個装箱

### 切り取りラベル

切り取って製品情報カード(GS1コード、使用期限)として使用することで、在庫管理に活用できます。

### 添付文書電子化対応品マーク、錠剤イメージ図を記載

専用アプリ「添文ナビ」でGS1コードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

