

注意事項等情報改訂のお知らせ

2025 年 10 月

全 星 薬 品 株 式 会 社

全星薬品工業株式会社

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 50mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にて特にご留意頂きますようお願い申し上げます。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
9.1 合併症・既往歴等のある患者	「腸閉塞」を「イレウス」へ変更しました。
11.1 重大な副作用	「腸閉塞」を「イレウス」へ変更し、「腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある」記載を追加しました。

■注意事項等情報改訂内容（____部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
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 9.1.3 腹部手術の既往又は <u>イレウス</u> の既往のある患者 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。 [11.1.6 参照]	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 9.1.3 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]
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.6 <u>イレウス</u> （頻度不明） 腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。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]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.6 <u>腸閉塞</u> （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]

また、令和7年9月9日付医薬安通知でレニン・アンジオテンシン系阻害薬において電子添文の血管浮腫を血管性浮腫へ改訂いたしました。が、機構により、血管性浮腫と血管浮腫は疾患として同じものを指しており、重篤副作用疾患別対応マニュアルや学会ガイドライン、MedDRA 等でも「血管性浮腫」が使用されていることから、他の成分においても同様に電子添文において「血管性浮腫」と改訂することが望ましいとされたことから、「10.2 相互作用（併用注意）」、「11.1 重大な副作用」の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に用語を変更しました。（本改訂については DSU への掲載はございません）

<裏面もご参照ください>

【改訂理由】

今般、令和 6 年 7 月 30 日付医薬安発 0730 第 1 号「「使用上の注意」の改訂について」により GLP-1 アゴニスト作用を有する薬剤の電子添文が改訂され、新たに「イレウス」の注意喚起が追記されました。

重篤副作用疾患別対応マニュアル(麻痺性イレウス)^{※1}においては腸閉塞を含む機械的イレウスと機能的イレウスをまとめて「イレウス」と定義されています。一方、急性腹症診療ガイドライン 2025^{※2}では、腸閉塞症は機械的閉塞を伴う腸管の流出障害、イレウスは機械的閉塞を伴わない腸管の流出障害として、別疾患として用語定義されています。ガイドライン等で用語定義が統一されていない状況や、イレウスが厳密な物理的閉塞の有無を区別できない場合もあり連続性の病態が一般的であることを踏まえ、腸閉塞も包括した注意喚起となっております。

外因性 GLP-1 は胃内容排出を遅延させることにより、腸閉塞及びイレウス関連事象を引き起こすと考えられており、発現機序も踏まえると「イレウス」として注意喚起することがより適切と判断され、上記改訂に至っております。

本剤を含む DPP-4 阻害薬でも同様の作用機序を有するため、これまで「腸閉塞」として注意喚起しておりましたが、上記の経緯を踏まえて、腸閉塞も包括した注意喚起として「イレウス」と記載を改めました。

※1. 厚生労働省『重篤副作用疾患別対応マニュアル(麻痺性イレウス)』，平成 20 年 4 月（令和 3 年 4 月改定）。

※2. 急性腹症診療ガイドライン 2025 改訂出版委員会（編集）『急性腹症診療ガイドライン 2025 第 2 版』医学書院, 2025 年。

以上

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社医療関係者向け情報サイト（<https://zensei-med.jp>）並びに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/pnavi-02.html>）でもご覧いただけます。
また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 340 号（2025 年 11 月上旬公開予定）に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS 1 バーコードを読み取ると PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ビルダグリブチン錠 50mg「ZE」



iOS 版



Android 版



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）