

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025 年 10 月-11 月

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「JG」

Vildagliptin Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

●以下のとおり自主改訂いたしました。

- ✓「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項の「腸閉塞」を「イレウス」及び「腸閉塞を含むイレウス」に変更いたしました。

【改訂理由】

令和6年7月30日付に発出された通知『「使用上の注意」の改訂について』（医薬安発0730第1号）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。

また、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」と定義されている一方、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考えられます。

そのため、本剤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」と記載を改めることといたしました。

※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。

- ✓「併用注意」及び「重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2025 年 11 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.340」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ビルダグリプチン錠「JG」

(01)14987792103887

J20250020

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

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. 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 合併症・既往歴等のある患者		
9.1.1-9.1.2 <変更なし>			9.1.1-9.1.2 <省略>		
9.1.3 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者			9.1.3 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者		
腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。[11.1.6参照]			腸閉塞を起こすおそれがある。[11.1.6参照]		
9.2-9.8 <変更なし>			9.2-9.8 <省略>		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<変更なし>			<省略>		
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。	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			11.副作用		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.1 <変更なし>			11.1.1 <省略>		
11.1.2 血管性浮腫（頻度不明）			11.1.2 血管浮腫（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性浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。[10.2 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。[10.2 参照]		
11.1.3-11.1.5 <変更なし>			11.1.3-11.1.5 <省略>		
11.1.6 イレウス（頻度不明）			11.1.6 腸閉塞（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]			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]		
11.1.7-11.1.8 <変更なし>			11.1.7-11.1.8 <省略>		

(2025 年 10 月改訂)