

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「ニプロ」

2025年10月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

合併症・既往歴等のある患者／重大な副作用：「腸閉塞」を「イレウス」に改訂

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)			改訂前( _____ 下線：削除)		
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 9.1.1～9.1.2 現行のとおり 9.1.3 腹部手術の既往又はイレウスの既往のある患者 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 9.1.1～9.1.2 略 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]		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 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
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性浮腫の発現頻度が高かったとの報告がある。	現行のとおり	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。	略

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<p><b>11. 副作用</b></p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p>11.1.1 現行のとおり</p> <p>11.1.2 <u>血管性浮腫</u>(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]</p> <p>11.1.3～11.1.5 現行のとおり</p> <p>11.1.6 <u>イレウス</u>(頻度不明)  <u>腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。</u>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>11.1.7～11.1.8 現行のとおり</p>	<p><b>11. 副作用</b></p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p>11.1.1 略</p> <p>11.1.2 <u>血管浮腫</u>(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>11.1.3～11.1.5 略</p> <p>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]</p> <p>11.1.7～11.1.8 略</p>

**【改訂の理由】**

○「合併症・既往歴等のある患者」、「重大な副作用」の項

今般、令和7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)<sup>\*1</sup>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<sup>\*2</sup>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います。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。

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」に記載を改めました。

また、「相互作用(併用注意)」及び「重大な副作用」の項について、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

※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

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ<sup>®</sup>」から読み込む  
《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ビルダグリプチン錠 50mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.340掲載予定 (令和7年11月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。