

医薬品の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「フェルゼン」

Vildagliptin Tablets 「FELDSENF」

2025 年 10 月



販売元

株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地



製造販売元

DAITO 株式会社
富山県富山市八日町326番地

この度、下記のとおり「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（2025 年 10 月改訂）>

_____：追記箇所

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 9.1.1～9.1.2（省略、変更なし） 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（省略） 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]
11. 副作用 （省略、変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5（省略、変更なし） 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] 11.1.7～11.1.8（省略、変更なし）	11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5（省略） 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] 11.1.7～11.1.8（省略）

【改訂理由】

同一成分薬の「使用上の注意」の改訂に伴い、自主改訂により「特定の背景を有する患者に関する注意」および「副作用」の項を改訂いたしました。

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 2025²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。

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す。

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。

本情報は、2025 年 11 月に発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No. 340」に掲載いたします。
また、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）および弊社ホームページ（<https://www.feldsenpharma.co.jp>）に掲載しますので、併せてご参照ください。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧いただくことが可能です。

ビルダグリプチン錠 50mg「フェルゼン」
GS1 バーコード



(01)14987923506853