

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10月
沢井製薬株式会社

選択的DPP-4阻害剤 2型糖尿病治療剤
処方箋医薬品
サキサグリブチン錠
サキサグリブチン錠2.5mg「サワイ」
サキサグリブチン錠5mg「サワイ」

選択的DPP-4阻害薬
2型糖尿病治療薬
処方箋医薬品
ビルダグリブチン錠
ビルダグリブチン錠50mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

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。[11.1.4参照]	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。[11.1.4参照]
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 11.1.4 <u>イレウス</u> (0.5%未満) <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、嘔吐等があらわ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 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 11.1.4 <u>腸閉塞</u> (0.5%未満) 高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等があらわ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]

〈サキサグリブチン錠2.5mg/5mg「サワイ」での例〉

2. 改訂理由

自主改訂

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)*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おり、ガイドライン等で用語定義が統一されていない状況です。また、「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から、「腸閉塞」も包括した注意喚起となっております。

なお、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、発現機序からも「腸閉塞」を包括した「イレウス」として注意喚起することがより適切であると判断されました。

サキサグリブチン及びビルダグリブチン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。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

サキサグリブチン錠2.5mg/5mg「サワイ」



(01)14987080014710

ビルダグリブチン錠50mg「サワイ」



(01)14987080242816

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999