

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

2025 年 10 月 - 11 月
東和薬品株式会社

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「トーフ」

選択的 DPP-4 阻害薬/ビグアナイド系薬配合剤 [2 型糖尿病治療薬]

ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩配合錠

メホビル配合錠 LD/HD「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（対象製品共通）（_____：追記、_____：削除）

改訂前	改訂後
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]	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。[11.1.6参照]
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.6 腸閉塞（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. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.6 イレウス（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]

＜ビルダグリプチン錠での例＞ メホビル配合錠についても同様の記載であり、電子添文をご参照ください。

2. 改訂理由（自主改訂）

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考えられます。

本剤も同様の作用を有するため、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」へと記載を改訂いたしました。

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)』（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。

< 記載整備 >

「血管浮腫」→「血管性浮腫」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.340（2025年11月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ビルダグリブチン錠「トーワ」



(01) 14987155165248

メホビル配合錠「トーワ」



(01) 14987155165583

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

