

電子添文改訂のお知らせ

2025年10-11月

選択的DPP-4阻害剤

○糖尿病用剤○

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 シタグリプチンリン酸塩錠

ジャヌビア[®] 錠12.5mg

ジャヌビア[®] 錠25mg

ジャヌビア[®] 錠50mg

ジャヌビア[®] 錠100mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子添文を以下のとおり改訂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最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.1.2の項目名の「腸閉塞」を「イレウス」に変更しました。 9.1.2の本文冒頭の「腸閉塞」を「腸閉塞を含むイレウス」に変更しました。
11.1 重大な副作用	11.1.8の項目名の「腸閉塞」を「イレウス」に変更しました。 11.1.8の本文冒頭に「腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。」を追記しました。
11.2 その他の副作用	「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.340（2025年11月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ジャヌビア錠（MSD）

(01)14987185807552

《改訂内容》

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 略（変更なし） 9.1.2 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。[11.1.8 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 略 9.1.2 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。[11.1.8 参照]																								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 略（変更なし） 11.1.8 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。[9.1.2 参照] 11.1.9～11.1.11 略（変更なし）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 略 11.1.8 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。[9.1.2 参照] 11.1.9～11.1.11 略																								
11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.1～2%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="3">略（変更なし）</td></tr><tr><td>皮膚及び皮下組織障害</td><td>発疹、湿疹、冷汗、多汗症</td><td>皮膚血管炎、じん麻疹、血管性浮腫、そう痒症</td></tr><tr><td colspan="3">略（変更なし）</td></tr></table>		0.1～2%未満	頻度不明	略（変更なし）			皮膚及び皮下組織障害	発疹、湿疹、冷汗、多汗症	皮膚血管炎、じん麻疹、血管性浮腫、そう痒症	略（変更なし）			11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.1～2%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="3">略</td></tr><tr><td>皮膚及び皮下組織障害</td><td>発疹、湿疹、冷汗、多汗症</td><td>皮膚血管炎、じん麻疹、血管浮腫、そう痒症</td></tr><tr><td colspan="3">略</td></tr></table>		0.1～2%未満	頻度不明	略			皮膚及び皮下組織障害	発疹、湿疹、冷汗、多汗症	皮膚血管炎、じん麻疹、血管浮腫、そう痒症	略		
	0.1～2%未満	頻度不明																							
略（変更なし）																									
皮膚及び皮下組織障害	発疹、湿疹、冷汗、多汗症	皮膚血管炎、じん麻疹、血管性浮腫、そう痒症																							
略（変更なし）																									
	0.1～2%未満	頻度不明																							
略																									
皮膚及び皮下組織障害	発疹、湿疹、冷汗、多汗症	皮膚血管炎、じん麻疹、血管浮腫、そう痒症																							
略																									

（_____部：自主改訂）

《改訂理由》

9.1 合併症・既往歴等のある患者、11.1 重大な副作用

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）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¹⁾。一方、急性腹症診療ガイドライン2025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²⁾。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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、DPP-4阻害薬である本剤でも同様の作用機序を有する可能性があると考えたため、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。

11.2 その他の副作用

血管性浮腫と血管浮腫は疾患として同じものを指しており、重篤副作用疾患別対応マニュアルや学会ガイドライン、MedDRA等でも「血管性浮腫」が使用されていることから、電子添文においても「血管性浮腫」と記載することが望ましいため、「血管性浮腫」と記載を改めることといたします³⁾。

《参考文献》

- 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）． Available from: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>
- 2) 急性腹症診療ガイドライン2025改訂出版委員会．急性腹症診療ガイドライン2025 第2版．医学書院，2025． p25-30.
- 3) 厚生労働省．重篤副作用疾患別対応マニュアル 血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの），平成20年3月（令和元年9月改定）． Available from: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <https://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2025年10月
改訂連絡番号：25-16