

再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10月

持続性選択的 DPP-4 阻害剤
◎経口糖尿病用剤◎

処方箋医薬品^{注)}

マリゼブ[®]錠 12.5mg
マリゼブ[®]錠 25mg
MARIZEV[®] Tablets 12.5mg・25mg

オマリグリプチン錠

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

キッセイ薬品工業株式会社

この度、標記製品につきまして医薬品、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第14条の4第4項の規定による再審査が終了し、同第14条第2項（承認拒否事由）第3号イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）と判断されたこと及び「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更がありませんでしたことをお知らせいたします。

また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

【自主改訂】

- (1) 「11.1 重大な副作用」
 - ◆ 「腸閉塞」を「イレウス」へ変更し、本文中に腸閉塞を併記
- (2) 「21.承認条件」
 - ◆ 削除

2. 改訂内容

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前(下線部:変更)
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (略) 11.1.4 <u>イレウス</u> 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。	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (略) 11.1.4 <u>腸閉塞</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。
削除	<u>21.承認条件</u> 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

3. 改訂理由

(1) 「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)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判断され、上記改訂に至っております。

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はりましたが、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.

(2) 「21.承認条件」

令和 7 年 9 月 10 日付医薬薬審発 0910 第 2 号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 令和 7 年度 (その 3) について」にて、承認条件が解除されたことから、承認条件の項を削除しました。

使用上の注意に係る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月発行)に掲載の予定です。
最新の電子化された添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」(<https://med.kissei.co.jp/>) 及び 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>)に掲載されます。右の GS1 バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。



 **キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号

問い合わせ先：くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-007-622