

—— 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

平成22年1月

販売元
 **日本ケミファ株式会社**
東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

製造販売元
 **日本薬品工業株式会社**
東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

糖尿病食後過血糖改善剤

処方せん医薬品 **ボグニール[®]錠0.2**
ボグニール[®]錠0.3
(日本薬局方 ボグリボース錠)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり**自主改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容>

1. [重要な基本的注意]の項の記載を一部改訂し、「(1)糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膵炎等の膵臓疾患、薬剤起因性の耐糖能異常等)を有する疾患があることに留意すること。」と改めました。

また、「(2)本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。」を追記しました。

2. [副作用]の「その他の副作用」の「**消化器**」の項に、「**放屁、腹部膨満**」を追記しました。

(該当部分のみ抜粋)

| | 頻度不明 |
|-----|--|
| 消化器 | 下痢、放屁、腹部膨満、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口渇、口内炎、味覚異常、腸管嚢胞様気腫症 |

下線部：改訂箇所

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、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。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.186(2010年1月)に掲載される予定です。》

※次頁以降に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、低用量（例えば1回量0.1mg）から投与を開始するとともに、血糖値及び消化器症状の発現に留意するなど、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上ると判

7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

