



「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成24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2-3
製造販売元
 シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番8号

糖尿病食後過血糖改善剤

処方せん医薬品

ボグリボースOD錠0.2mg「ケミファ」 ボグリボースOD錠0.3mg「ケミファ」 (ボグリボース口腔内崩壊錠)

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、このたび平成24年1月10日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり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(2012年1月改訂)>

1. [慎重投与] の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。(該当部分のみ抜粋)

下線部：自主改訂による改訂 (_____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (2)開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 [腸内ガス等の増加により腸閉塞が発現しやすい。]	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (2)開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 [腸内ガス等の増加により腸閉塞様の症状が発現しやすい。]

2. [副作用] の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。(該当部分のみ抜粋)

下線部：薬食安通知による改訂 (_____ : 追記箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 2)腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>持続する腹痛、嘔吐等の症状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。</u>	4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 2)腹部膨満、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、 <u>腸閉塞様の症状</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い症状があらわ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。

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.206(2012年2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。

**ボグリボースOD錠0.2mg・0.3mg「ケミファ」
改訂後の使用上の注意**

※2012年1月改訂

●**禁忌（次の患者には投与しないこと）**

- (1)重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者
〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕
- (2)重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕
- (3)本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

-----**（用法及び用量に関連する使用上の注意）**-----

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「8. 適用上の注意」の項参照）

●**使用上の注意**

1. **慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1)他の糖尿病用薬を投与中の患者
〔低血糖が起こることがある。〕（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）
- ※(2)開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者
〔腸内ガス等の増加により腸閉塞が発現しやすい。〕
- (3)消化・吸収障害を伴った慢性腸疾患の患者
〔本剤の作用により病態が悪化することがある。〕
- (4)ロエムヘルド症候群、重度のヘルニア、大腸の狭窄・潰瘍等の患者
〔腸内ガス等の増加により症状が悪化することがある。〕
- (5)重篤な肝障害のある患者
〔代謝状態が変化することがあるため血糖管理状況が大きく変化のおそれがある。また、重篤な肝硬変例で、高アンモニア血症が増悪し意識障害を伴うことがある。〕
- (6)重篤な腎障害のある患者
〔代謝状態が変化することがあるため血糖管理状況が大きく変化のおそれがある。〕
- (7)高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

2. **重要な基本的注意**

- (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。
- (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。
- (3)糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖2時間値は200mg/dL以上を示す場合に限る。
- (4)食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg/dL以上を目安とする。

- (5)本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を2～3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合（静脈血漿で食後血糖2時間値が200mg/dL以下にコントロールできないなど）には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。

なお、食後血糖の十分なコントロール（静脈血漿で食後血糖2時間値が160mg/dL以下）が得られ、食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下剤若しくはインスリンを使用するのみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して経過観察を行うこと。

- (6)本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）

3. **相互作用**

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等
糖尿病用薬 スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ビッグアナイド系薬剤、インスリン製剤、インスリン抵抗性改善剤	インスリン及びスルホニルウレア系薬剤と併用した際に、低血糖発現の報告があるので、左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。
糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤を併用している場合 ○糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤 β-遮断剤、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、フィブレート系の高脂血症治療剤、ワルファリン 等 ○糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤 アドレナリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン 等	左記の併用に加え更に本剤を併用する場合には、糖尿病用薬の使用上の注意に記載の相互作用に留意するとともに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わることによる影響に十分注意すること。

4. **副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) **重大な副作用（頻度不明）**

- 1)他の糖尿病用薬との併用で**低血糖**があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも**低血糖**が報告されている。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。

- ※ 2)腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、**腸閉塞**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の症状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。

3) 劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

4) 重篤な肝硬変例に投与した場合、便秘等を契機として高アンモニア血症が増悪し、意識障害を伴うことがあるので、排便状況等を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
1) 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、腸管囊胞様気腫症
2) 過敏症 ^{注)}	発疹、掻痒、光線過敏症
3) 肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 γ -GTP、AL-Pの上昇
4) 精神神経系	めまい、頭痛、ふらつき、眠気
5) 血液	貧血、血小板減少、顆粒球減少
6) その他	しびれ、顔面等の浮腫、眼のかすみ、ほてり、倦怠感、脱力感、高カリウム血症、血清アミラーゼ上昇、HDLコレステロール低下、発汗、脱毛

注) このような場合には投与を中止すること。

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回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。

[動物実験（ラット）で、母動物の糖質吸収の抑制に起因する乳汁産生の抑制によると考えられる出生児の体重の増加抑制が認められている。]

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

(1) 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。]

(2) 服用時：本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。