

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

平成18年5月

ボグリボース錠0.2mg「トーワ」 ボグリボース錠0.3mg「トーワ」

《ボグリボース錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「その他の副作用」 改訂	血液：貧血、血小板減少、 <u>顆粒球減少</u>

2. 改訂理由

「使用上の注意」の項を自主改訂致しました。（_____：点線部）

3. 解 説

ボグリボース製剤において「顆粒球減少」の症例が集積された為、「その他の副作用」の「血液」の項に「顆粒球減少」を記載し、注意喚起致しました。

因みに弊社製品ボグリボース錠 0.2mg「トーワ」、0.3mg「トーワ」において、当該症例は集積されておられません。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

現行のとおり

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**が現れることがある。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、放屁増加等が現れ、腸内ガス等の増加により、**腸閉塞様の症状**が現れることがあるので、観察を十分に行い症状が現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。
- (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**が現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
消化器	下痢、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、口渇、味覚異常、腸管囊胞様気腫症
過敏症 ^{注)}	発疹、瘙痒、光線過敏症
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気
血液	貧血、血小板減少、 <u>顆粒球減少</u>
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

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 適用上の注意

現行のとおり