

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年1月

東和薬品株式会社

糖尿病食後過血糖改善剤

日本薬局方

ボグリボース錠
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OD錠0.2mg「トーワ」
ボグリボースOD錠0.3mg「トーワ」

《ボグリボース口腔内崩壊錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1)（省略：現行のとおり）</p> <p>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。〕</p> <p>3)～7)（省略：現行のとおり）</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1)（省略）</p> <p>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。〕</p> <p>3)～7)（省略）</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)（省略：現行のとおり）</p> <p>(2) 腹部膨満、<u>鼓腸</u>、<u>放屁増加</u>等があらわれ、腸内ガス等の増加により、<u>腸閉塞</u>があらわれることがあるので、<u>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。</u></p> <p>(3)、(4)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用 (省略：現行のとおり)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)（省略）</p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>(3)、(4)（省略）</p> <p>2) その他の副作用 (省略)</p>

2ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

「重大な副作用」の項（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による改訂）

α-グルコシダーゼ阻害剤投与例において、「腸閉塞」に関する副作用報告が集積されたことから、

「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起することになりました。

なお、弊社製剤：ボグリボース錠/OD錠「トーワ」において、現時点で「腸閉塞」の副作用報告はありません。

「慎重投与」の項（自主改訂）

「重大な副作用」の項への腸閉塞に関する注意喚起を追記したことに伴い、「慎重投与」の項の腸閉塞に関する記載を整備いたしました。

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. 206（2012年1月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（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

【用法・用量に関連する使用上の注意】
 [ボグリボースOD錠0.2mg/0.3mg「トーワ」のみ]
 現行のとおり

【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。]（「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（「高齢者への投与」の項参照）
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
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
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、光線過敏症
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、A1-P上昇
精神神経系	めまい、頭痛、ふらつき、眠気
血液	貧血、血小板減少、顆粒球減少
その他	しびれ、顔面等の浮腫、眼のかすみ、ほてり、けん怠感、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2)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