

使用上の注意改訂のお知らせ

2014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」

糖尿病食後過血糖改善剤

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」を改訂致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>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～5)（省略：現行のとおり）</p> <p>6)本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、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。また、<u>高所作業、自動車の運転等に</u>従事している患者に投与するときには<u>注意すること。</u>（「重大な副作用」の項参照）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～5)（省略）</p> <p>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。（「重大な副作用」の項参照）</p>

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（平成26年1月7日付薬食安発0107第1号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

総務省の厚生労働省に対する「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」を受け発出された「平成25年5月29日付薬食安発0529第2号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知」に基づき添付文書の見直しを行い、ボグリボース製剤の「重要な基本的注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

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. 226（2014年1月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932