

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。

「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2014年4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「トーフ」

糖尿病食後過血糖改善剤

ボグリボースOD錠0.2mg「トーフ」

《ボグリボース口腔内崩壊錠》

このたび、平成25年10月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成26年4月14日付にて、下記の内容で承認されました。

また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>○<u>糖尿病の食後過血糖の改善</u> （ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）</p> <p>○<u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（錠0.2mg、OD錠0.2mgのみ）</u> （ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る）</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】 <u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2mg、OD錠0.2mgのみ）</u> 本剤の適用は、耐糖能異常（空腹時血糖が126mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199mg/dL）と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法・運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症（高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等）、肥満（Body Mass Index：BMI 25kg/m²以上）、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。</p>	<p>(←新設)</p>
<p>【用法・用量】 <u>○糖尿病の食後過血糖の改善の場合</u> 通常、成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を0.3mgまで増量することができる。 <u>○耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2mg、OD錠0.2mgのみ）</u> 通常、成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。</p>	<p>【用法・用量】 通常、成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を0.3mgまで増量することができる。</p>
<p><ボグリボース錠0.2mg「トーワ」> 【用法・用量に関連する使用上の注意】 <u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2mgのみ）</u> 本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p><ボグリボース錠0.2mg「トーワ」> <p>(←新設)</p> </p>
<p><ボグリボースOD錠0.2mg「トーワ」> 【用法・用量に関連する使用上の注意】 <u>全効能共通</u> 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。（「適用上の注意」の項参照） <u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（OD錠0.2mgのみ）</u> 本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p><ボグリボースOD錠0.2mg「トーワ」> 【用法・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。（「適用上の注意」の項参照）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>全効能共通</p> <p>1) <u>糖尿病の診断が確立した患者又は耐糖能異常を有する者</u>に対してのみ適用を考慮すること。<u>これら以外にも尿糖陽性等の類似症状を呈する疾患</u>（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）があることに留意すること。</p> <p>2) 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療及び糖尿病発症抑制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。</p> <p>3) 本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、<u>糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者</u>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、高所作業、自動車の運転等に従事している<u>糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者</u>に投与するときには注意すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>糖尿病の食後過血糖の改善の場合</p> <p>1)～3)（省略：現行の 3)～5) のとおり）</p> <p>耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制の場合</p> <p>本剤の投与開始後は、1～3ヵ月毎を目安に空腹時血糖、随時血糖、HbA1c等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに、6～12ヵ月毎を目安に75g経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。また、<u>血糖高値（空腹時血糖、75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値）</u>や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、<u>糖尿病発症リスクが高くなる</u>との報告があるので、<u>十分な観察を行うこと。</u></p> <p><u>なお、2型糖尿病と診断された場合には、適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また、本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し、食事療法・運動療法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糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3)～5)（省略）</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、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。（「重大な副作用」の項参照）</p>

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項

弊社製品：ボグリボース錠 0.2 mg 「トローワ」 / OD 錠 0.2 mg 「トローワ」において、「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。

3. 保険給付上の注意

このたびの「効能・効果」追加に伴い、下記内容にもご留意くださいますようお願い申し上げます。

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（ただし、食事療法及び運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る）を目的に使用する場合、保険適用上の取扱いを以下のとおりとすること。

1. 耐糖能異常（空腹時血糖が126mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199mg/dL）と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法及び運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症（高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等）のいずれかを基礎疾患として有する患者を対象とする場合に限り、保険適用されるものとする。
2. 診療報酬明細書の摘要欄には、耐糖能異常と判断した根拠（判断した年月日とその結果）、食事療法及び運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されなかった旨及び高血圧症又は脂質異常症の診断名を記載する。

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. 229（2014年5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