

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

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0.2「OME」
ボグリボース錠0.3「OME」

2012年1月

販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

製造販売元  大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町島居野121-15

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.206に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、エルメッド エーザイの医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 慎重投与

<改訂部分抜粋>

破線部分を削除いたしました。

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） (1) 変更なし (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)～(7) 変更なし	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 省略 (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。〕 (3)～(7) 省略

改訂理由 自主改訂により、「慎重投与」の項を改訂いたしました。

2. 重大な副作用

下線及び破線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 変更なし 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、観察を十分に行い、 <u>持続する腹痛</u> 、 <u>嘔吐</u> 等の症状があらわれた場合には投与を中止し、 <u>適切な処置</u> を行うこと。 3)～4) 変更なし	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 省略 2) 腹部膨満、 <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、 <u>症状があらわれた場合には投与を中止するな</u> ど適切な処置を行うこと。 3)～4) 省略

改訂理由 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 薬食安発0110第1号に基づき、「重大な副作用」の項を改訂いたしました。