

使用上の注意改訂のお知らせ

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 「日医工」
ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」

糖尿病食後過血糖改善剤

ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」
ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」
ボグリボース口腔内崩壊錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）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若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(: 平成 26 年 1 月 7 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 (薬食安発 0107 第 1 号) による改訂)

改 訂 後	現 行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (5) : (現行どおり)</p> <p>(6) 本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、<u>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。</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) : (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>

*改訂内容につきましては DSU No.226 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・総務省から「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 (平成 25 年 3 月)」を受けて、意識障害等の副作用報告がある全ての医薬品のうち使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで自動車運転等の禁止等の記載がない医薬品について、自動車運転等に関する注意喚起の必要性が当局において検討された結果、本剤について注意喚起が必要との結論となりました。これに伴い、事故を未然に防ぐため、「重要な基本的注意」の項に自動車運転等に関する注意喚起を追記し、記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

