

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2012年1月



製造販売元

日本薬品工業株式会社

東京都千代田区岩本町2丁目2-3

糖尿病食後過血糖改善剤

ボグニール[®]錠0.2 ボグニール[®]錠0.3

日本薬局方 ボグリボース錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、2012年1月10日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知並びに自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2012年1月改訂）>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) 省略：現行通り</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：現行通り</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 省略：現行通り</p> <p>2) 腹部膨満、<u>鼓腸</u>、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</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：現行通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与</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>(2) 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>

※：自主改訂削除箇所、_____薬食安通知削除箇所、_____：薬食安通知改訂箇所

※ DSU No. 206（2012年2月）に掲載予定

以上