

－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。－

## 使用上の注意事項改訂のお知らせ

糖尿病食後過血糖改善剤

販売 アイロム製薬株式会社

日本薬局方

製造販売 株式会社 陽進堂

# ボグリボース錠

製品名：ベイスロース錠0.2mg  
ベイスロース錠0.3mg

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、糖尿病食後過血糖改善剤 ボグリボース製剤「ベイスロース錠0.2mg/ベイスロース錠0.3mg」の【使用上の注意】につきまして、改訂を致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

●改訂箇所(： \_\_\_\_\_ 部自主改訂)

改訂後	改訂前																				
<p>[使用上の注意]</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)～(6)変更なし</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～4)変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>下痢、放屁、腹部膨満、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口渇、口内炎、味覚異常、腸管囊胞様気腫症</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>めまい、頭痛、ふらつき、眠気</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明	消化器	下痢、放屁、腹部膨満、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口渇、口内炎、味覚異常、腸管囊胞様気腫症	省略		精神神経系	めまい、頭痛、ふらつき、眠気	省略		<p>[使用上の注意]</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、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。</p> <p>(2)～(5)省略</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～4)省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>下痢、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、口渇、味覚異常、腸管囊胞様気腫症</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明	消化器	下痢、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、口渇、味覚異常、腸管囊胞様気腫症	省略		精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気	省略	
	頻度不明																				
消化器	下痢、放屁、腹部膨満、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口渇、口内炎、味覚異常、腸管囊胞様気腫症																				
省略																					
精神神経系	めまい、頭痛、ふらつき、眠気																				
省略																					
	頻度不明																				
消化器	下痢、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、口渇、味覚異常、腸管囊胞様気腫症																				
省略																					
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気																				
省略																					

### 〈改訂理由〉

- ・ 「重要な基本的注意」の項への追記と一部改訂、「副作用」の「その他の副作用」の項への追記  
先発製剤の『耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制』の効能追加に伴い、使用上の注意が改訂されたため、弊社においても対応することといたしました。

今回の改訂は、先発製剤の効能追加に際して改訂された使用上の注意に準じるもので、弊社製品においては、『耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制』の効能追加はされておられません。

### 〈参考〉

DSU No. 186 (2010年2月) 掲載予定

お問合せ先：アイロム製薬株式会社 安全性情報部  
〒243-0014 神奈川県厚木市旭町4-18-29  
TEL 046-220-6100 FAX 046-228-2223

以 上