

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。

【効能・効果】【用法・用量】の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年3-4月

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

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」

製造販売元



大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

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

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。それに伴い「効能・効果」、「用法・用量」ならびに「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。

今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）と「効能・効果」、「用法・用量」が同一となりました。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.228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。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社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. 効能・効果

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<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0.2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>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>

改訂理由

ボグリボース錠0.2「OME」について、「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得し、「効能・効果」の項を改訂いたしました。

2. 用法・用量

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p><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。</p> <p><u>○耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2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>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>

改訂理由

ボグリボース錠 0.2「OME」について、「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得し、「用法・用量」の項を改訂いたしました。

3. <効能・効果に関連する使用上の注意>及び<用法・用量に関連する使用上の注意>

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><u><効能・効果に関連する使用上の注意></u> <u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2のみ）</u></p> <p>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>（関連記載なし）</p>
<p style="text-align: center;"><u><用法・用量に関連する使用上の注意></u> <u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2のみ）</u></p> <p>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>（関連記載なし）</p>

改訂理由

「効能・効果」、「用法・用量」の改訂に伴い、<効能・効果に関連する使用上の注意>、<用法・用量に関連する使用上の注意>を追加いたしました。

4. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>全効能共通</p> <p>(1)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に対してのみ適用を考慮すること。これら以外にも尿糖陽性等の類似症状を呈する疾患（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)糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖2時間値は200mg/dL以上を示す場合に限る。</p> <p>(2)食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg/dL以上を目安とする。</p> <p>(3)本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を2～3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合（静脈血漿で食後血糖2時間値が200mg/dL以下にコントロールできないなど）には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。なお、食後血糖の十分なコントロール（静脈血漿で食後血糖2時間値が160mg/dL以下）が得られ、食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下剤若しくはインスリンを使用する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経過観察を行うこと。</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、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）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、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。</p> <p>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。</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。<u>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）</u>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>(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> <p>(3)糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖2時間値は200mg/dL以上を示す場合に限る。</p> <p>(4)食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg/dL以上を目安とする。</p> <p>(5)本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を2～3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合（静脈血漿で食後血糖2時間値が200mg/dL以下にコントロールできないなど）には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。なお、食後血糖の十分なコントロール（静脈血漿で食後血糖2時間値が160mg/dL以下）が得られ、食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下剤若しくはインスリンを使用する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経過観察を行うこと。</p>

改訂理由

「効能・効果」、「用法・用量」の改訂に伴い、「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

5. 承認条件

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>1.品質再評価結果の通知後、規格及び試験方法として公的溶出試験を設定するための承認事項一部変更承認申請を行うこと。</p> <p>2.耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制 <u>本剤投与中止後の追跡調査を含む製造販売後臨床試験及び長期使用に関する特定使用成績調査を速やかに行い、その結果を報告するとともに、医療機関に対し必要な情報提供を迅速かつ確実にを行うこと。</u></p>	<p>品質再評価結果の通知後、規格及び試験方法として公的溶出試験を設定するための承認事項一部変更承認申請を行うこと。</p>

改訂理由

「効能・効果」、「用法・用量」の改訂に伴い付与された「承認条件」を追記いたしました。

6. 保険給付上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p><u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(関連記載なし)</p>

改訂理由

「効能・効果」、「用法・用量」の改訂に伴い、「保険給付上の注意」の項を追記いたしました。