

承認条件解除のお知らせ

2018年2月


処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋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」

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

標記製品につきましては、2014年3月「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・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る）」の効能・効果取得に際し、先発製剤（ベイスン[®]錠0.2 製造販売元：武田テバ薬品株式会社）同様、以下の承認条件が付されました。

【承認条件】

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制

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。

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より本承認条件を満たすものと判断し、当該記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡があり、削除いたしましたので、ご案内申し上げます。

本件及び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エーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) でもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。