

## 糖尿病食後過血糖改善剤

処方せん医薬品

日本薬局方 ポグリボース錠

**ポグリボース 錠0.2mg「MED」**

**ポグリボース 錠0.3mg「MED」**

## 糖尿病食後過血糖改善剤

処方せん医薬品

**ポグリボースOD錠0.2mg「MED」**

**ポグリボースOD錠0.3mg「MED」**

(ポグリボース口腔内崩壊錠)

発売元

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

製造販売元

**メディサ新薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-27

# 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成24年1月10日付薬食安発0110第1号)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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

## 記

### 1. 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></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><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</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、<b>腸閉塞</b>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>持続する腹痛、嘔吐等の症状</u>があらわれた場合には投与を中止し、<u>適切な処置</u>を行うこと。</p>	<p><b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></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><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</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、<b>腸閉塞様の症状</b>があらわれることがあるので、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。</p>

☆次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。



	頻度不明
その他	しびれ、顔面等の浮腫、眼のかすみ、ほてり、倦怠感、脱力感、高カリウム血症、血清アミラーゼ上昇、HDLコレステロール低下、発汗、脱毛

注)このような場合には投与を中止すること。

#### 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、低用量(例えば1回量0.1mg)から投与を開始するとともに、血糖値及び消化器症状の発現に留意するなど、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔動物試験(ラット)で、母動物の糖質吸収の抑制に起因する乳汁産生の抑制によると考えられる出生児の体重の増加抑制が認められている。〕

#### 7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

#### 8. 適用上の注意

- 1) **薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

〈OD錠のみ〉

- 2) **服用時**：本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

【資料請求先】

**サンド株式会社**

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366