

商品名 ボグリボース錠0.3mg「ケミファ」 添付文書情報

一般名	ボグリボース0.3mg錠	薬価	10.40
規格	0.3mg 1錠	区分	
製造メーカー	日本薬品	販売メーカー	日本薬品 日本ケミファ
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 396. 糖尿病用剤 3969. その他の糖尿病用剤		

ボグリボース錠0.3mg「ケミファ」の用法・用量

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。

【用法及び用量に関連する注意】

高齢者では、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。

ボグリボース錠0.3mg「ケミファ」の効能・効果

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）。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 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。
2. 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。
3. 食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤を使用又は食事療法・運動療法に加えて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。

ボグリボース錠0.3mg「ケミファ」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

1. 重大な副作用：

- 1) 低血糖（他の糖尿病用薬との併用の場合0.1～5%未満）、低血糖（併用しない場合頻度不明）：本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。
 - 2) 腸閉塞（頻度不明）：腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞があらわれることがあるので、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。
 - 3) 劇症肝炎、重篤な肝機能障害、黄疸（頻度不明）：劇症肝炎、AST上昇、ALT上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
 - 4) 意識障害を伴う高アンモニア血症（頻度不明）：重篤な肝硬変例に投与した場合、便秘等を契機として高アンモニア血症が増悪し、意識障害を伴うことがあるので、排便状況等を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。
2. その他の副作用：
- [1] 消化器：（5%以上）下痢、放屁、腹部膨満、（0.1～5%未満）軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口渇、（0.1%未満）口内炎、味覚異常、腸管囊胞様気腫症。
 - [2] 過敏症：（0.1%未満）発疹、そう痒、光線過敏症。
 - [3] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇。
 - [4] 精神神経系：（0.1～5%未満）めまい、（0.1%未満）頭痛、ふらつき、眠気。
 - [5] 血液：（0.1～5%未満）貧血、（0.1%未満）血小板減少、（頻度不明）顆粒球減少。
 - [6] その他：（0.1～5%未満）しびれ、顔面浮腫等の浮腫、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。

ボグリボース錠0.3mg「ケミファ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は糖尿病性前昏睡の患者〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない〕。
2. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない〕。
3. 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する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。
2. 高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。
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。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 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。

2. 消化・吸収障害を伴った慢性腸疾患の患者：本剤の作用により病態が悪化することがある。
3. ロエムヘルド症候群、重度ヘルニア、大腸狭窄・大腸潰瘍等の患者：腸内ガス等の増加により症状が悪化することがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎障害のある患者：代謝状態が変化することがあるため血糖管理状況が大きく変化するおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝障害のある患者：代謝状態が変化することがあるため血糖管理状況が大きく変化するおそれがある。また、重篤な肝硬変例で、高アンモニア血症が増悪し意識障害を伴うことがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（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仔体重増加抑制が認められている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

一般に高齢者では生理機能が低下している。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 糖尿病用薬（スルホニルアミド系薬剤及びスルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、インスリン抵抗性改善剤）〔インスリン及びスルホニルウレア系薬剤と併用した際に、低血糖発現の報告があるので、これらの薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること（併用糖尿病用薬の血糖降下作用に本剤の糖質吸収遅延作用が加わる）〕。
- [2] 糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤を併用している場合：
 - ①. 糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤（ β -遮断剤、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、フィブラート系の高脂血症治療剤、ワルファリン等）〔糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強する薬剤の併用に加え更に本剤を併用する場合には、糖尿病用薬の使用上の注意に記載の相互作用に留意するとともに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わることによる影響に十分注意すること（併用薬剤により他の糖尿病用薬の血糖降下作用が増強されるところに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わる）〕。
 - ②. 糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤（アドレナリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等）〔糖尿病用薬及びその血糖降下作用を減弱する薬剤の併用に加え更に本剤を併用する場合には、糖尿病用薬の使用上の注意に記載の相互作用に留意するとともに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わることによる影響に十分注意すること（併用薬剤により他の糖尿病用薬の血糖降下作用が減弱されるところに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わる）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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ある）。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.