

α - グルコシダーゼ阻害薬の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①アカルボース ②ボグリボース ③ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース ④ミグリトール	①グルコバイ錠 50mg、同錠 100mg（バイエル薬品株式会社）他 ②ベイスン錠 0.2、同錠 0.3（武田薬品工業株式会社）他 ③グルベス配合錠（キッセイ薬品工業株式会社） ④セイブル錠 25mg、同錠 50mg、同錠 75mg（株式会社三和化学研究所）
効能・効果	① 糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法によっても十分な血糖コントロールが得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な血糖コントロールが得られない場合に限る）。 ② 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） 耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制（錠 0.2 のみ） （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） ③ 2 型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る。 ④ 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・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬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）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項の「腸閉塞様の症状」を「腸閉塞」に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	

直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	① アカルボース 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】 ② ボグリボース 3 例 (うち、因果関係が否定できない症例 3 例) 【死亡 0 例】 ③ ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース 0 例 ④ ミグリトール 6 例 (うち、因果関係が否定できない症例 3 例) 【死亡 0 例】
--	--