

平成 24 年 1 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

「使用上の注意」の改訂のお知らせ

アカルボース錠 50mg 「BMD」 アカルボース錠 100mg 「BMD」 (アカルボース錠)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、薬食安（指導）（平成 24 年 1 月 10 日付、薬食安発第 0110 第 1 号）及び自主改訂により、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます（ 部：変更・追記箇所、 部：変更・削除箇所）。今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには、若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。 敬具

記

改訂後（下線部分 <u> </u> を変更・追記箇所）	改訂前（下線部分 <u> </u> を変更・削除箇所）
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)（変更なし）</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、腸閉塞があらわれることがある。]</p> <p>(3)～(7)（変更なし）</p> <p>2. ～3.（変更なし）</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)（変更なし）</p> <p>2)腸閉塞（頻度不明）</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>3)（変更なし）</p> <p>(2)～(3)（変更なし）</p> <p>5. ～9.（変更なし）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)（省略）</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、腸閉塞様の症状があらわれることがある。]</p> <p>(3)～(7)（省略）</p> <p>2. ～3.（省略）</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)（省略）</p> <p>2)腸閉塞様の症状（頻度不明）</p> <p>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、腸閉塞様の症状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> <p>3)（省略）</p> <p>(2)～(3)（省略）</p> <p>5. ～9.（省略）</p>

※のない下線部：薬食安(指導)

※のある下線部：自主改訂

DSU No.206（2012年1月）掲載

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上