

2018年2月

持田製薬株式会社

食後過血糖改善剤

ボグリボースODフィルム0.2「QQ」

「承認条件」削除のご案内

謹啓 時下ますます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御礼申し上げます。

さて、この度、『ボグリボース OD フィルム 0.2「QQ」』につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの連絡がありました。これに伴い、添付文書の「承認条件」に関する記載を削除いたしますので、ご案内申し上げます。

今後とも一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【 記 】

■ 添付文書の記載内容

改訂後	改訂前
(記載なし)	【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行うこと。

以 上