

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

食後過血糖改善剤

**ボグリボースOD錠0.2mg「MED」**  
**ボグリボースOD錠0.3mg「MED」**  
**VOGLIBOSE OD**

ボグリボース口腔内崩壊錠

剤形	OD錠0.2mg：割線入り素錠(口腔内崩壊錠) OD錠0.3mg：素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	OD錠0.2mg：1錠中 日局ボグリボース0.2mg含有 OD錠0.3mg：1錠中 日局ボグリボース0.3mg含有
一般名	和名：ボグリボース 洋名：Voglibose
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：メディサ新薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/">http://www.nihon-generic.co.jp/</a>

本IFは2018年2月改訂(第9版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
  - (1)和名 ..... 2
  - (2)洋名 ..... 2
  - (3)名称の由来 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
  - (1)和名(命名法) ..... 2
  - (2)洋名(命名法) ..... 2
  - (3)ステム ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名(命名法) ..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 3
7. CAS登録番号 ..... 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 4
  - (1)外観・性状 ..... 4
  - (2)溶解性 ..... 4
  - (3)吸湿性 ..... 4
  - (4)融点(分解点)、沸点、凝固点 ..... 4
  - (5)酸塩基解離定数 ..... 4
  - (6)分配係数 ..... 4
  - (7)その他の主な示性値 ..... 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 4
3. 有効成分の確認試験法 ..... 4
4. 有効成分の定量法 ..... 4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 5
  - (1)剤形の区別、外観及び性状 ..... 5
  - (2)製剤の物性 ..... 5
  - (3)識別コード ..... 5
  - (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、  
無菌の旨及び安定なpH域等 ..... 5
2. 製剤の組成 ..... 5
  - (1)有効成分(活性成分)の含量 ..... 5
  - (2)添加物 ..... 6
  - (3)その他 ..... 6

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 6
4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 6
5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 7
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) ..... 7
7. 溶出性 ..... 8
8. 生物学的試験法 ..... 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 10
11. 力価 ..... 10
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器  
に関する情報 ..... 10
14. その他 ..... 10

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 11
2. 用法及び用量 ..... 11
3. 臨床成績 ..... 11
  - (1)臨床データパッケージ ..... 11
  - (2)臨床効果 ..... 11
  - (3)臨床薬理試験 ..... 11
  - (4)探索的試験 ..... 12
  - (5)検証的試験 ..... 12
    - 1)無作為化並行用量反応試験 ..... 12
    - 2)比較試験 ..... 12
    - 3)安全性試験 ..... 12
    - 4)患者・病態別試験 ..... 12
  - (6)治療的使用 ..... 12
    - 1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)  
・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験) ..... 12
    - 2)承認条件として実施予定の内容  
又は実施した試験の概要 ..... 12

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 13
2. 薬理作用 ..... 13
  - (1)作用部位・作用機序 ..... 13
  - (2)薬効を裏付ける試験成績 ..... 13
  - (3)作用発現時間・持続時間 ..... 16

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 17
  - (1)治療上有効な血中濃度 ..... 17

(2)最高血中濃度到達時間	17	8. 副作用	22
(3)臨床試験で確認された血中濃度	17	(1)副作用の概要	22
(4)中毒域	17	(2)重大な副作用と初期症状	22
(5)食事・併用薬の影響	17	(3)その他の副作用	23
(6)母集団(ポピュレーション)解析により 判明した薬物体内動態変動要因	17	(4)項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常一覧	23
2. 薬物速度論的パラメータ	17	(5)基礎疾患、合併症、重症度及び 手術の有無等背景別の副作用発現頻度	23
(1)解析方法	17	(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	23
(2)吸収速度定数	17	9. 高齢者への投与	23
(3)バイオアベイラビリティ	17	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
(4)消失速度定数	17	11. 小児等への投与	24
(5)クリアランス	18	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
(6)分布容積	18	13. 過量投与	24
(7)血漿蛋白結合率	18	14. 適用上の注意	24
3. 吸収	18	15. その他の注意	24
4. 分布	18	16. その他	24
(1)血液－脳関門通過性	18	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
(2)血液－胎盤関門通過性	18	1. 薬理試験	25
(3)乳汁への移行性	18	(1)薬効薬理試験	25
(4)髄液への移行性	18	(2)副次的薬理試験	25
(5)その他の組織への移行性	18	(3)安全性薬理試験	25
5. 代謝	18	(4)その他の薬理試験	25
(1)代謝部位及び代謝経路	18	2. 毒性試験	25
(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	18	(1)単回投与毒性試験	25
(3)初回通過効果の有無及びその割合	18	(2)反復投与毒性試験	25
(4)代謝物の活性の有無及び比率	19	(3)生殖発生毒性試験	25
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	19	(4)その他の特殊毒性	26
6. 排泄	19	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
(1)排泄部位及び経路	19	1. 規制区分	27
(2)排泄率	19	2. 有効期間又は使用期限	27
(3)排泄速度	19	3. 貯法・保存条件	27
7. トランスポーターに関する情報	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
8. 透析等による除去率	19	(1)薬局での取扱い上の留意点について	27
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>		(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	27
1. 警告内容とその理由	20	(3)調剤時の留意点について	27
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20	5. 承認条件等	27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	20	6. 包装	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	20	7. 容器の材質	28
5. 慎重投与内容とその理由	20	8. 同一成分・同効薬	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21	9. 国際誕生年月日	28
7. 相互作用	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
(1)併用禁忌とその理由	21	11. 薬価基準収載年月日	28
(2)併用注意とその理由	22		

12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	28
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29

## X I . 文献

1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30

## X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31

## X III . 備考

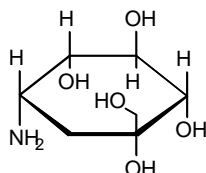
その他の関連資料	32
----------	----

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ボグリボースOD錠 0.2mg/OD錠 0.3mg「MED」は、日局ボグリボースを含有する食後過血糖改善剤の口腔内崩壊錠である。

$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬の探究中に開発されたボグリボースは、放線菌の培養液中から発見された valiolamine [1] の多くの *N*-置換誘導体の中から選択された。グリセロールの2位水酸基が [1] のアミノ基で置換された形で、加水分解酵素にも安定で食後過血糖の改善に用いられる。<sup>1)</sup>



[1]

本剤は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(2005 年 3 月 31 日)に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2007 年 3 月に承認を取得、2007 年 7 月に上市した。

その後、2014 年 4 月に「耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制」の効能・効果が追加承認された[OD錠 0.2mg]。(「X. -12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容」の項参照)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) PTPシートに「糖尿病用剤」及び「食直前に服用」の文字を記載。
- 2) 水なしで服用可能な口腔内崩壊錠である。
- 3) 腸管において、二糖類から単糖類への分解を担う二糖類水解酵素( $\alpha$ -グルコシダーゼ)を阻害することによって、糖質の消化・吸収を遅延させ、食後過血糖を改善する。<sup>1)</sup>
- 4) 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。<sup>1)</sup>
- 5) 重大な副作用として、低血糖、腸閉塞、劇症肝炎、重篤な肝機能障害、黄疸、重篤な肝硬変例における高アンモニア血症の増悪による意識障害が報告されている(頻度不明)。

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ボグリボースOD錠0.2mg「MED」

ボグリボースOD錠0.3mg「MED」

#### (2) 洋名

Voglibose OD Tablets 0.2mg「MED」

Voglibose OD Tablets 0.3mg「MED」

#### (3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ボグリボース (JAN)

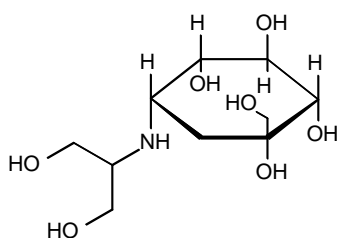
#### (2) 洋名(命名法)

Voglibose (JAN、INN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>7</sub>

分子量：267.28

### 5. 化学名(命名法)

3,4-Dideoxy-4-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethylamino]-2-C-(hydroxymethyl)-D-*epi*-inositol



## Ⅱ. 名称に関する項目

---

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS登録番号

83480-29-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(本品 1g は水 1mL 以下、酢酸(100)約 3mL、メタノール約 350mL に溶ける。ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。) <sup>1)</sup>

##### (3) 吸湿性

25°C75%RHおよび 84%RHの条件下で 7 日間保存したとき、吸湿性は認められなかった。しかし、25°C93%RHの条件下では、7 日間で 7%の吸湿が認められた。 <sup>2)</sup>

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：163～168°C

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+45～+48° (脱水物に換算したものの 0.2g、0.1mol/L 塩酸試液、20mL、100mm) <sup>1)</sup>

pH：本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 9.8～10.4 である。 <sup>1)</sup>

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ボグリボース」の確認試験に準ずる。

1) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

2) 核磁気共鳴スペクトル測定法による確認






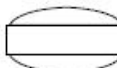
#### 4. 有効成分の定量法

日局「ボグリボース」の定量法に準ずる(電位差滴定法)。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	外形			性状
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
ボグリボース OD錠 0.2mg 「MED」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 7.5	 約 140	 3.8	帯黄白色
ボグリボース OD錠 0.3mg 「MED」	素錠 (口腔内崩壊錠)	 8.5	 約 200	 4.4	微黄色

#### (2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 含量均一性試験の項により試験を行うとき、これに適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、15分間で85%以上溶出する(水、50rpm)。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法(1) 即放性製剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

#### (3) 識別コード

##### ●ボグリボースOD錠 0.2mg「MED」

錠剤本体及びPTPシート上に記載：MED-111

##### ●ボグリボースOD錠 0.3mg「MED」

錠剤本体及びPTPシート上に記載：MED-112

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

##### ●ボグリボースOD錠 0.2mg「MED」

1錠中に日局ボグリボース0.2mgを含有する。

##### ●ボグリボースOD錠 0.3mg「MED」

1錠中に日局ボグリボース 0.3mg を含有する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### (2) 添加物

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、粉末還元麦芽糖水アメ、軽質無水ケイ酸、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、マルトース、D-マンニトールを含有する。

##### (3) その他

該当しない

#### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### ●ボグリボースOD錠0.2mg「MED」

##### 1) PTP包装品の安定性(加速試験)

ボグリボースOD錠0.2mg「MED」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>3)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	帯黄白色の割線入り口腔内崩壊錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.8	97.5

※：表示量に対する含有率(%)

##### 2) 無包装下の安定性

ボグリボースOD錠0.2mg「MED」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で崩壊時間の延長、なりゆきの条件下で硬度低下が観察された。<sup>3)</sup>

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	帯黄白色の割線入り 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.8	3.9	3.7	3.8	3.3
崩壊時間	0.4分	0.4分	2.1分	0.4分	0.5分
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	97.7	99.6	97.1	99.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

#### IV. 製剤に関する項目

##### ●ボグリボースOD錠 0.3mg「MED」

###### 1) PTP包装品の安定性(加速試験)

ボグリボースOD錠0.3mg「MED」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>4)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	微黄色の口腔内崩壊錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	100.5	97.8

※：表示量に対する含有率(%)

###### 2) 無包装下の安定性

ボグリボースOD錠0.3mg「MED」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で崩壊時間の延長が観察された。<sup>4)</sup>

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	微黄色の 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.8	6.8	5.5	5.8	5.4
崩壊時間	0.4分	0.9分	4.0分	0.5分	0.6分
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	97.5	100.0	97.9	100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

###### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

###### 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

## IV. 製剤に関する項目

### 7. 溶出性

#### 溶出挙動における同等性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付 医薬審第487号」  
(平成13年5月31日付 医薬審発第786号により一部改正)

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件 試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 = 日局一般試験法 崩壊試験法の第1液

pH5.0 又は 4.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 = 日局一般試験法 崩壊試験法の第2液

水 = 日局 精製水

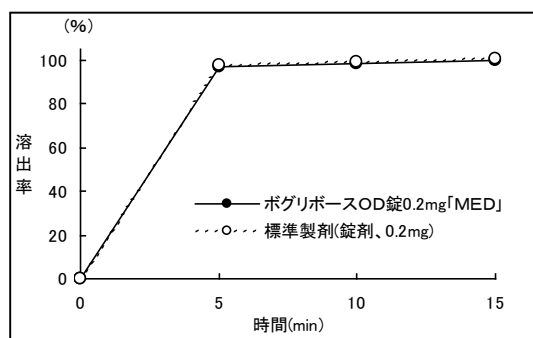
回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0 又は 4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH5.0 又は 6.8)

#### ●ボグリボースOD錠 0.2mg「MED」

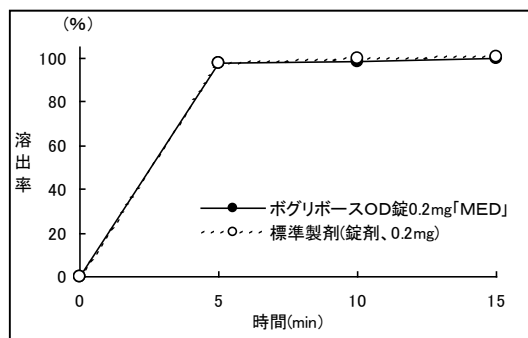
全ての試験条件で、標準製剤およびボグリボースOD錠 0.2mg「MED」の両製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

その結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。<sup>5)</sup>

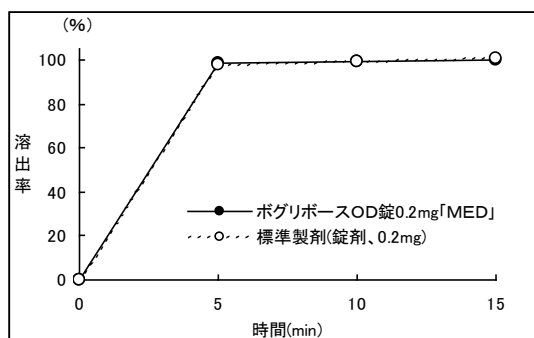
<50rpm : pH1.2>



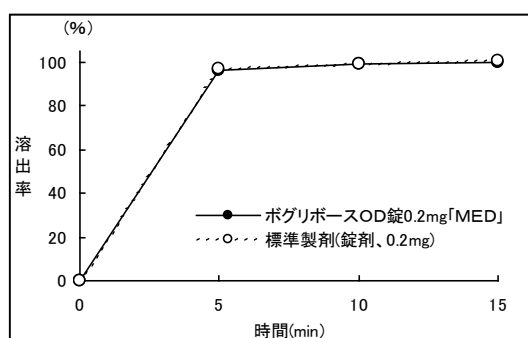
<50rpm : pH5.0>



<50rpm : pH6.8>

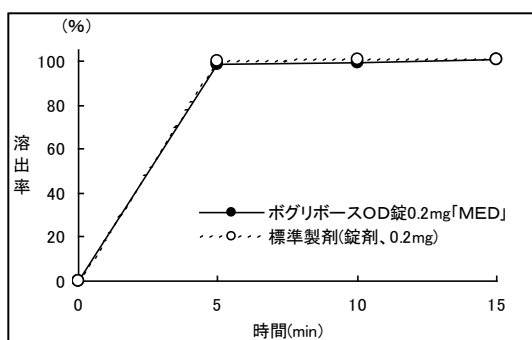


<50rpm : 水 >



#### IV. 製剤に関する項目

<100rpm : pH5.0>

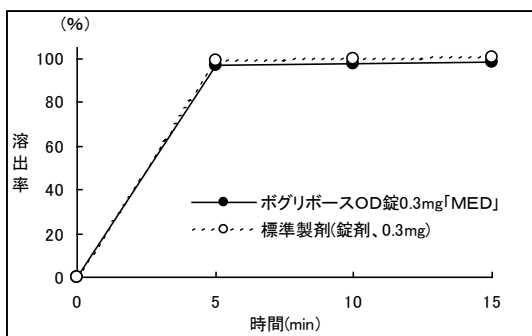


#### ●ボグリボースOD錠 0.3mg「MED」

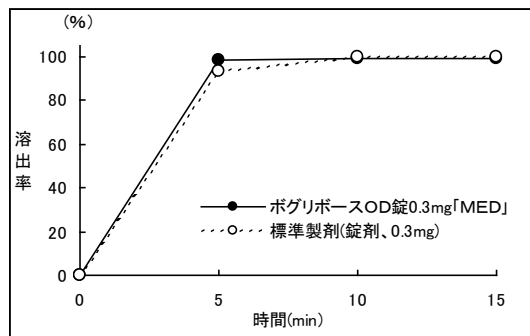
全ての試験条件で、標準製剤およびボグリボースOD錠 0.3mg「MED」の両製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

その結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。<sup>6)</sup>

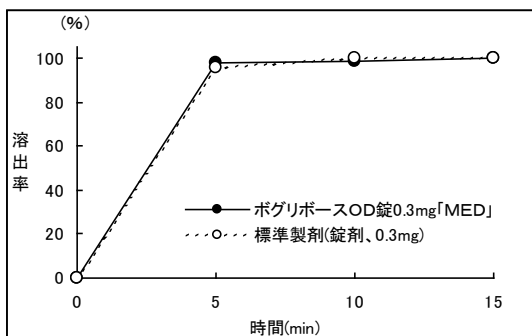
<50rpm : pH1.2>



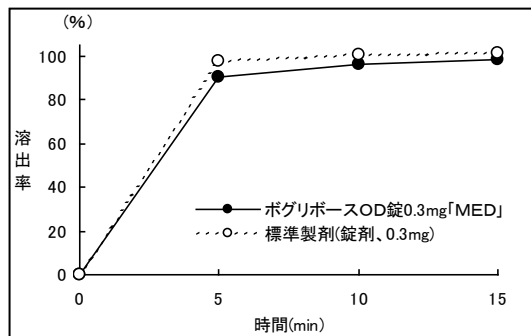
<50rpm : pH4.0>



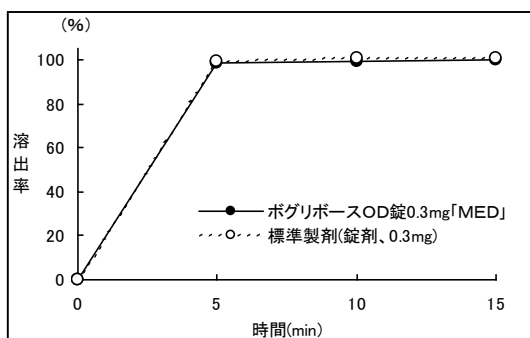
<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水 >



<100rpm : pH6.8>



## IV. 製剤に関する項目

---

### 8. 生物学的試験法

該当しない

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフ法による確認

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

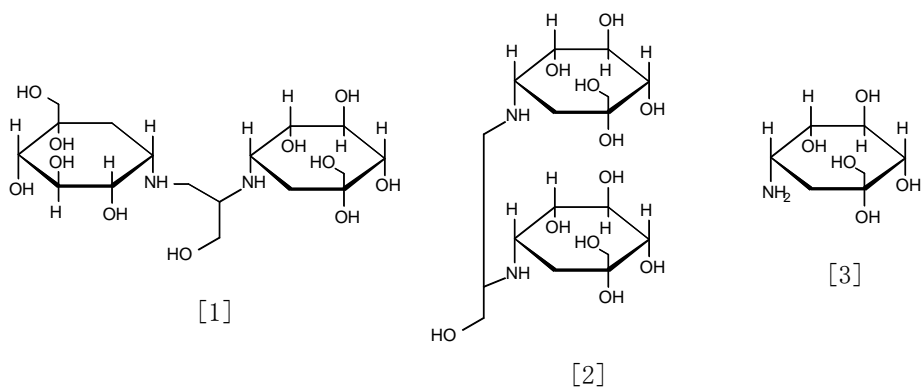
液体クロマトグラフ法

### 11. 力価

該当しない

### 12. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質には次の[1]～[3]のようなものがある。<sup>1)</sup>



### 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

### 14. その他



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### ○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)

#### ○耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制[OD錠0.2mg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)

#### 〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

##### 耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合[OD錠0.2mgのみ]

本剤の適用は、耐糖能異常(空腹時血糖が126mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140~199mg/dL)と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法・運動療法を3~6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症(高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等)、肥満(Body Mass Index: BMI 25kg/m<sup>2</sup>以上)、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。

### 2. 用法及び用量

#### ○糖尿病の食後過血糖の改善の場合

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。

#### ○耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合[OD錠0.2mgのみ]

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。

#### 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

##### 全効能共通

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照)

##### 耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合[OD錠0.2mgのみ]

本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること。(「重要な基本的注意」の項参照)

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤：アカルボース、ミグリトール

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

腸管において、二糖類から単糖類への分解を担う二糖類水解酵素( $\alpha$ -グルコシダーゼ)を阻害することによって、糖質の消化・吸収を遅延させ、食後過血糖を改善する。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### <薬力学的同等性試験>

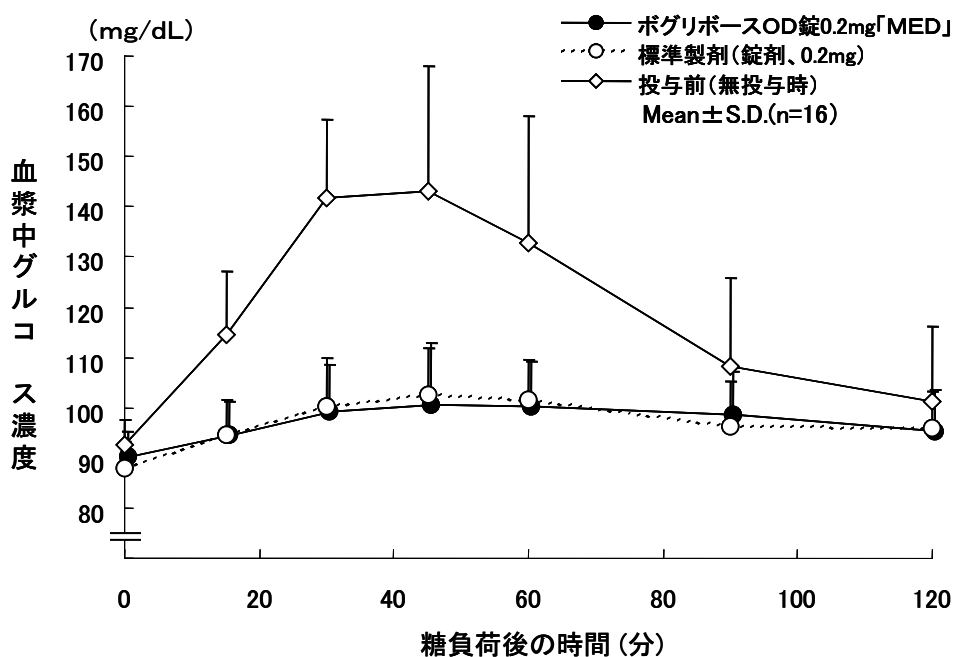
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号  
(平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)

#### ●ボグリボースOD錠0.2mg「MED」

ボグリボースOD錠0.2mg「MED」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ボグリボースとして0.2mg)を1日3回毎食直前にのべ4日間(9回)連続経口投与(クロスオーバー法)した。投与前及び最終投与直後にショ糖負荷(50%溶液、200mL)し経時的に血漿中グルコース濃度を測定した。

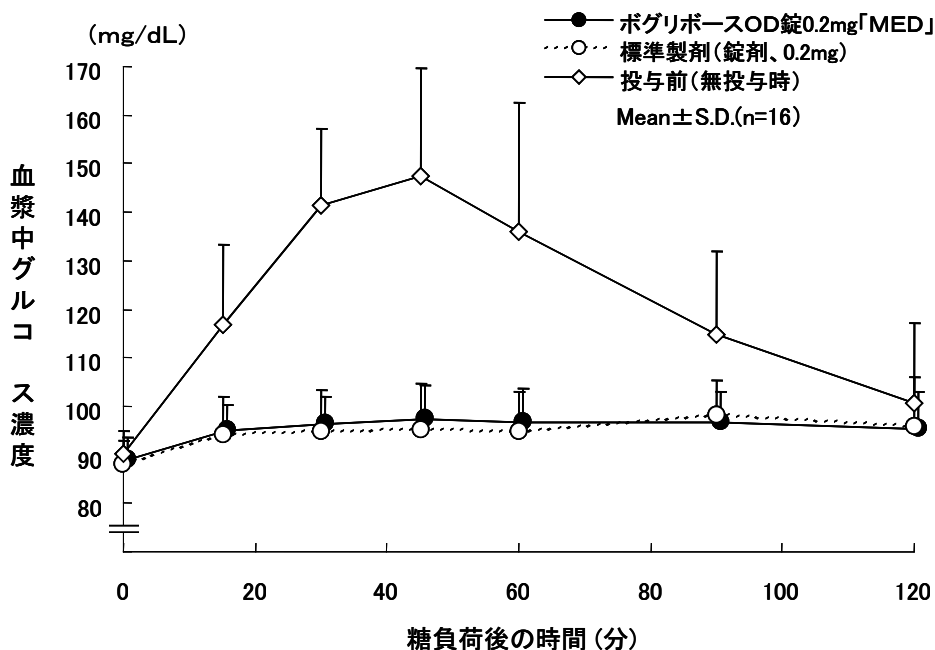
得られたパラメータ( $\Delta$ AUC、 $\Delta$ Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>7)</sup>

[水なし服用]



## VI. 薬効薬理に関する項目

[水あり服用]



$\Delta$ AUC : 投与前後の血漿中グルコース濃度-時間曲線下面積の差  
 $\Delta$ Cmax : 投与前後の最高血漿中グルコース濃度の差  
 血中グルコース濃度測定法 : 酵素法

		$\Delta$ Cmax (mg/dL)	$\Delta$ AUC <sub>0-120min</sub> (mg·min/dL)
水なし	ボグリボースOD錠 0.2mg「MED」	44.6 ± 18.7	2689.0 ± 1340.7
	標準製剤 (OD錠、0.2mg)	43.8 ± 21.0	2697.1 ± 1343.7
水あり	ボグリボースOD錠 0.2mg「MED」	50.8 ± 16.9	3238.1 ± 1355.1
	標準製剤 (OD錠、0.2mg)	50.6 ± 17.1	3315.7 ± 1279.1

(Mean ± S.D., n=16)

### ●ボグリボースOD錠 0.3mg「MED」

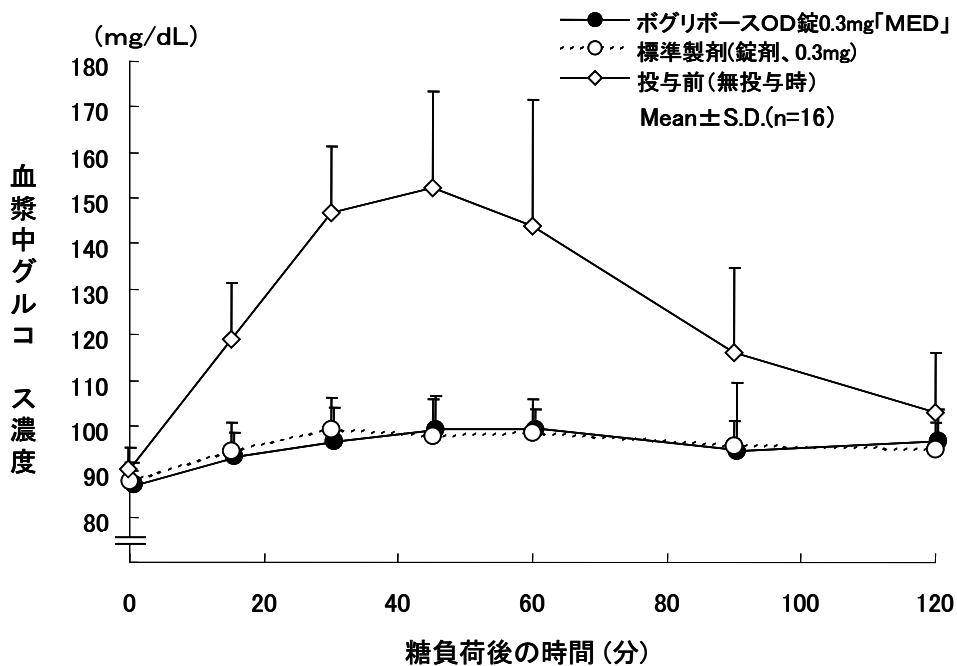
ボグリボースOD錠0.3mg「MED」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ボグリボースとして0.3mg)を1日3回毎食直前にのべ4日間(9回)連続経口投与(クロスオーバー法)した。投与前及び最終投与直後にショ糖負荷(50%溶液、200mL)し経時的に血漿中グルコース濃度を測定した。

得られたパラメータ( $\Delta$ AUC、 $\Delta$ Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>8)</sup>

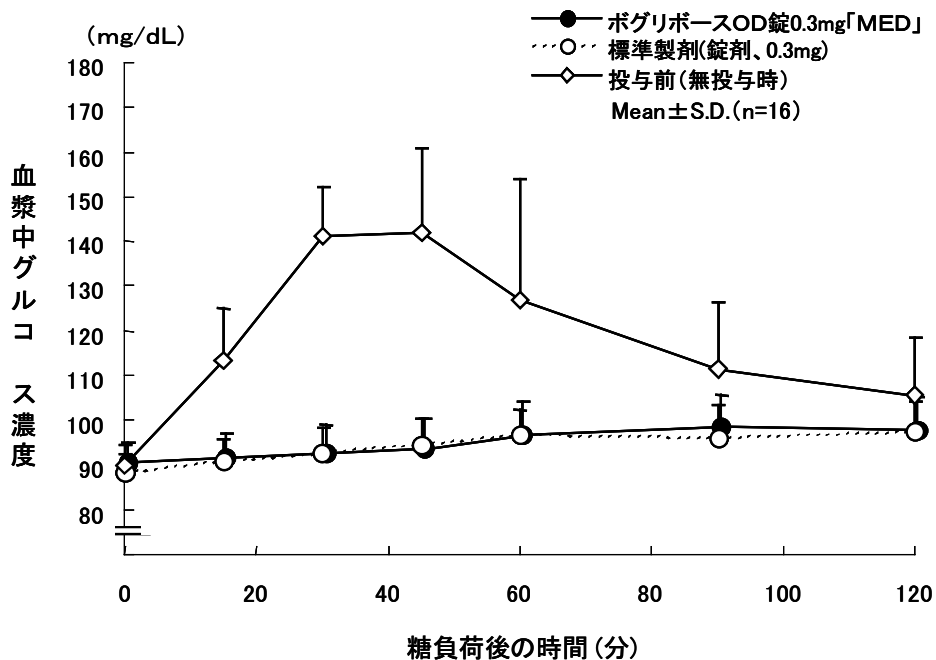
$\Delta$ AUC : 投与前後の血漿中グルコース濃度-時間曲線下面積の差  
 $\Delta$ Cmax : 投与前後の最高血漿中グルコース濃度の差  
 血中グルコース濃度測定法 : 酵素法

## VI. 薬効薬理に関する項目

[水なし服用]



[水あり服用]



		$\Delta C_{max}$ (mg/dL)	$\Delta AUC_{0-120min}$ (mg·min/dL)
水なし	ボグリボースOD錠 0.3mg「MED」	53.4 ± 19.1	3695.2 ± 1467.9
	標準製剤(OD錠、0.3mg)	55.5 ± 21.0	3673.7 ± 1513.9
水あり	ボグリボースOD錠 0.3mg「MED」	48.7 ± 16.2	2939.0 ± 1482.3
	標準製剤(OD錠、0.3mg)	48.4 ± 15.3	3049.8 ± 1388.5

(Mean ± S.D., n=16)

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

血漿中グルコース濃度ならびに $\Delta$ AUC、 $\Delta$ Cmaxのパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### (3) 作用発現時間・持続時間

「VI. -2. -(2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

ボグリボース製剤に関し、次のように報告されている。<sup>9)</sup>

経口投与後、ほとんど吸収されることなく、腸内で所期の作用を発揮し、糞便中より排泄される。

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

ボグリボース製剤に関し、次のように報告されている。<sup>9)</sup>

健常成人に1回0.2mg1日3回毎食直前に7日間経口投与したとき、また1回2mgを食直前に単回経口投与したとき、いずれも血漿中、尿中にボグリボースは検出されない。

1回80mgを食直前に単回経口投与したとき、1.7時間後に最高血中濃度に達し、血中消失半減期は5.3時間、48時間までの累積尿中排泄率は約1%であり、主に糞便中に排泄される。

注意：本剤の承認されている用法・用量は1回0.2mgを1日3回である。

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

「VII. -1. -(2) 最高血中濃度到達時間」の項参照

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

「VIII. -7. 相互作用」の項を参照のこと。

#### (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

ボグリボース製剤に関し、血清蛋白結合率は10%以下であると報告されている。<sup>1)</sup>

### 3. 吸収

該当資料なし

ボグリボース製剤に関し、本剤は経口投与後ほとんど吸収されないと報告されている。<sup>9)</sup>

### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

---

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

ボグリボース製剤に関し、次のように報告されている。<sup>9)</sup>

本剤は経口投与後、ほとんど吸収されることなく、腸内で所期の作用を発揮し、糞便中より排泄される。

ボグリボース製剤に関し、次のように報告されている。<sup>1)</sup>

1回 80mg を食直前に単回経口投与したとき、48時間までの累積尿中排泄率は約 1%であった。

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- 1) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者〔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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 他の糖尿病用薬を投与中の患者〔低血糖が起こることがある。〕（「重大な副作用」の項参照）
- 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。〕
- 3) 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。〕
- 4) ロエムヘルド症候群、重度のヘルニア、大腸の狭窄・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。〕
- 5) 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のおそれがある。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。〕
- 6) 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のおそれがある。〕
- 7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 全効能共通

- 1) 糖尿病の診断が確立した患者又は耐糖能異常を有する者に対してのみ適用を考慮すること。これら以外にも尿糖陽性等の類似症状を呈する疾患(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膵炎等の膵臓疾患、薬剤起因性の耐糖能異常等)があることに留意すること。
- 2) 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。
- 3) 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。また、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。(「重大な副作用」の項参照)

#### 糖尿病の食後過血糖の改善の場合

- 1) 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。
- 2) 食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又は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。
- 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 ヶ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。

#### 耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制の場合

本剤の投与開始後は、1～3 ヶ月毎を目安に空腹時血糖、随時血糖、HbA1c 等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに、6～12 ヶ月毎を目安に 75g 経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。また、血糖高値(空腹時血糖、75g 経口ブドウ糖負荷試験の血糖 2 時間値)や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。

なお、2 型糖尿病と診断された場合には、適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また、本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し、食事療法・運動療法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糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- (3) 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)の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し、適切な処置を行うこと。
- (4) 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など適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢、放屁、腹部膨満、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口渇、口内炎、味覚異常、腸管囊胞様気腫症
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒疹、光線過敏症
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇
精神神経系	めまい、頭痛、ふらつき、眠気
血液	貧血、血小板減少、顆粒球減少
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。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「VIII. - 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」及び「VIII. - 8. -(3) その他の副作用」の項参照

## 9. 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。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 10. 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。〕

### 11. 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)。

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

ボグリボース製剤に関し、次のように報告されている。<sup>9)</sup>

1 日量として6.0mgを10日間投与したところ、22例中20例(90.9%)に副作用がみられたが、重篤なものはなく、主なものは腹部膨満、下痢などの消化器症状であった。

### 14. 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)
- 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。

### 15. その他の注意

該当しない

### 16. その他

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

ボグリボースに関し、次のように報告されている。<sup>2)</sup>

急性毒性(LD<sub>50</sub>: mg/kg)

動物種	性	経口投与
マウス	♂	14.7~21.5
	♀	14.7~21.5
ラット	♂	約 20
	♀	約 22.5
イヌ	♂	2 以上

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

ボグリボースに関し、次のように報告されている。<sup>2)</sup>

慢性毒性

ラットにボグリボース 3~100mg/kg を 1 年間経口投与した結果、無影響量は 3mg/kg であった。同様にイヌに 1~30mg/kg を 1 年間経口投与した結果、無影響量は 10mg/kg であった。ラットおよびイヌに共通して、下痢もしくは軟便および体重の低下または増加抑制がみられた。ラットではさらに腎臓の石灰沈着、副腎髄質の過形成がみられた。これらの所見は難吸収性または難消化性炭水化物を投与したラットにおいてもみられることが報告されており、本剤の直接作用によるものでなく、薬理作用に起因した二次的変化と考えられる。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

ボグリボースに関し、次のように報告されている。<sup>2)</sup>

生殖試験

親動物の観察では、各試験で下痢もしくは軟便および体重増加の抑制がみられた。また、ラットの妊娠前・妊娠期および授乳期投与試験の 100mg/kg 群で死亡がみられ、ウサギの器官形成期投与試験の 1,000mg/kg 群で流産(早産)および死亡がみられた。

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

しかし、性周期、交尾率、受胎率、黄体数、着床数、妊娠期間、分娩状態および生殖器の肉眼観察では、ラットおよびウサギを用いたいずれの試験においても投薬の影響はみられていない。

胎仔の観察では、ラットの器官形成期投与試験の 300mg/kg 以上の群において体重の低下と低体重に伴ったと考えられる内臓あるいは骨格変異の増加傾向が認められ、ウサギの器官形成期投与試験では、300mg/kg 以上の群において死亡率が高い傾向を示したが、ラットおよびウサギを用いたいずれの試験においても催奇形作用は認められていない。

出生仔の観察では、生存率の低下および体重増加の抑制がみられた。これらの所見はグルコース食を与えると認められなくなることから、本薬の母動物に対する薬効発現の二次的影響であると考えられる。ラットを用いたいずれの試験においても行動および生殖機能に投薬の影響は認められていない。

### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし



## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品※（※注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

開封後は高温・高湿を避けて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・「Ⅷ. -14. 適用上の注意」の項参照
- ・服薬指導<sup>1)</sup>

- 1) 本薬の使用に当たっては、患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。本薬は二糖類の消化・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。
- 2) 腹部膨満、放屁増加(0.1～5%未満)等が現れることがある。腸疾患の既往のある患者には慎重に投与する。
- 3) 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸(いずれも0.1%未満)が現れることがあるので、初期症状を患者に説明しておく。

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 6. 包装

●ボグリボースOD錠0.2mg「MED」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

●ボグリボースOD錠0.3mg「MED」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ベイスン錠0.2/錠0.3/OD錠0.2/OD錠0.3（武田薬品工業株式会社）

同効薬：α-グルコシダーゼ阻害剤

アカルボース、ミグリトール

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●ボグリボースOD錠0.2mg「MED」

製造販売承認年月日：2007年3月15日

承認番号：21900AMX00354000

●ボグリボースOD錠0.3mg「MED」

製造販売承認年月日：2007年3月15日

承認番号：21900AMX00355000

### 11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6日

### 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

●ボグリボースOD錠0.2mg「MED」

承認年月日：2014年4月1日

効能・効果内容：「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

## X. 管理的事項に関する項目

---

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT番号 (9桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ボグリボースOD錠 0.2mg「MED」	118032902	3969004 F 3040	620005557
ボグリボースOD錠 0.3mg「MED」	118036702	3969004 F 4046	620005562

17. 保険給付上の注意

- ・本剤は保険診療上の後発医薬品である。
- ・耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制(ただし、食事療法及び運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る。)を目的に使用する場合、保険適用上の取扱いを以下のとおりとすること。
  - 1)耐糖能異常(空腹時血糖が126mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140~199mg/dL)と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法及び運動療法を3~6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症(高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等)のいずれかを基礎疾患として有する患者を対象とする場合に限り、保険適用されるものとする。
  - 2)診療報酬明細書の摘要欄には、耐糖能異常と判断した根拠(判断した年月日とその結果)、食事療法及び運動療法を3~6ヵ月間行っても改善されなかった旨及び高血圧症又は脂質異常症の診断名を記載する。

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, “第十七改正 日本薬局方解説書,” 廣川書店, 東京, 2011, C-5141-C-5149.
- 2) 日本薬剤師研修センター編, “日本薬局方 医薬品情報 2011,” じほう, 東京, 2011, pp. 1829-1832.
- 3) ~4) メディサ新薬(株)社内資料[安定性試験]
- 5) ~6) メディサ新薬(株)社内資料[溶出試験]
- 7) ~8) メディサ新薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]
- 9) 厚生省医薬安全局安全対策課監修, “医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集 [薬効別] 下巻,” じほう, 東京, 2000, pp. 575-583.

### 2. その他の参考文献

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料





販売元

**日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

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