

# 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

### アカルボース錠 50mg「日医工」

### アカルボース錠 100mg「日医工」

### Acarbose

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意・医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	50mg：1錠中アカルボース 50mg を含有する。 100mg：1錠中アカルボース 100mg を含有する。
一般名	和名：アカルボース 洋名：Acarbose
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2007年 3月 15日 薬価基準収載：2009年 5月 15日 販売年月日：2009年 5月 15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2016年1月改訂（第5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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<http://www.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式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、今後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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	13
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 .....	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	17
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	17
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	17
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	17
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	17
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	18
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	18
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	18
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	19
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	19
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	19
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	19
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	19
2. 製剤の組成 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	20
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	7. 相互作用 .....	21
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用 .....	22
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	7	9. 高齢者への投与 .....	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	23
7. 溶出性 .....	8	11. 小児等への投与 .....	23
8. 生物学的試験法 .....	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	11	13. 過量投与 .....	23
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	11	14. 適用上の注意 .....	23
11. 力価 .....	11	15. その他の注意 .....	23
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	11	16. その他 .....	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	24
14. その他 .....	11	1. 薬理試験 .....	24
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	12	2. 毒性試験 .....	24
1. 効能又は効果 .....	12	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	25
2. 用法及び用量 .....	12	1. 規制区分 .....	25
3. 臨床成績 .....	12		

2.	有効期間又は使用期限.....	25
3.	貯法・保存条件 .....	25
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	25
5.	承認条件等.....	25
6.	包装.....	25
7.	容器の材質.....	25
8.	同一成分・同効薬.....	25
9.	国際誕生年月日 .....	25
10.	製造販売承認年月日及び承認番号 .....	25
11.	薬価基準収載年月日 .....	26
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.....	26
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	26
14.	再審査期間.....	26
15.	投与期間制限医薬品に関する情報 .....	26
16.	各種コード.....	26
17.	保険給付上の注意.....	26
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>27</b>
1.	引用文献 .....	27
2.	その他の参考文献.....	27
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>27</b>
1.	主な外国での発売状況.....	27
2.	海外における臨床支援情報 .....	27
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>27</b>
<b>付表 1—1</b>	.....	<b>28</b>
<b>付表 1—2</b>	.....	<b>29</b>
<b>付表 1—3</b>	.....	<b>30</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、アカルボースを有効成分とする食後過血糖改善剤である。

「アカルボース錠 50mg「日医工）」及び「アカルボース錠 100mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定試験、生物学的同等性試験を実施し、2007年3月15日に承認を取得し、2009年5月15日に上市した。

(薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき承認申請)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は特許出願の製法により、フィルムコーティングを施し、製剤の安定化を図った。

[特開 2006-342126]

(2) PTP シートのオモテ面に服用方法を表記した。

(3) 錠 100mg は直径 9.1mm の円形錠剤である。

(4) 重大な副作用 (頻度不明) として、低血糖、腸閉塞、肝機能障害、黄疸、類薬 (ボグリボース) で重篤な肝硬変例での意識障害を伴う高アンモニア血症が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アカルボース錠 50mg「日医工」

アカルボース錠 100mg「日医工」

#### (2) 洋名

Acarbose

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アカルボース (JAN)

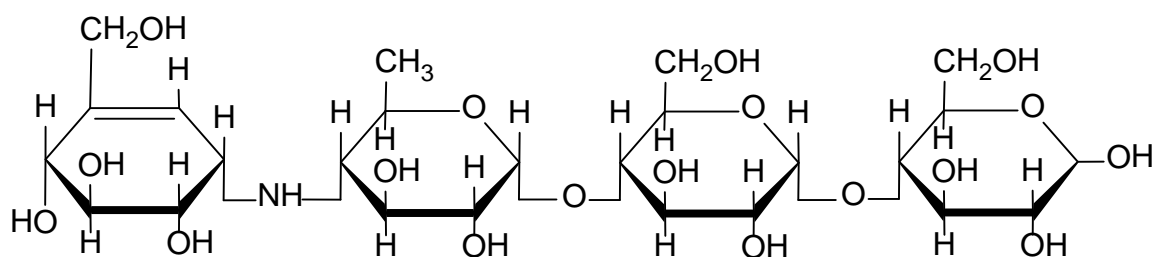
#### (2) 洋名 (命名法)

Acarbose (JAN)

#### (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 :  $C_{25}H_{43}NO_{18}$

分子量 : 645.61

### 5. 化学名 (命名法)

*O*-4,6-Dideoxy-4-[[[(1*S*,4*R*,5*S*,6*S*)-4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl]amino]- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*  $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopyranose (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

56180-94-0

### 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～淡黄色の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (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  $[\alpha]_D^{20}$  : +171～+181°（脱水物に換算したものの0.5g, 水, 50mL, 100mm）

本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.5～7.5である。

#### 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

##### (1) 沈殿反応

本品の水溶液にフェーリング試液を加え、穏やかに加熱するとき、赤色の沈澱物を生じる。

##### (2) 呈色反応

本品に水及びp-ベンゾキノン試液を加え、煮沸・冷却するとき、液は赤褐色を呈する。

##### (3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルとアカルボース標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル，リン酸緩衝液混液



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
アカルボース錠 50mg「日医工」	白色 フィルムコー ティング錠	 140	 7.1	 3.3	本体: <b>n</b> 031 50 包装: <b>n</b> 031
アカルボース錠 100mg「日医工」	白色 フィルムコー ティング錠	 280	 9.1	 4.2	本体: <b>n</b> 033 100 包装: <b>n</b> 033

#### (2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

アカルボース錠 50mg「日医工」 : 1 錠中アカルボース 50mg を含有する。

アカルボース錠 100mg「日医工」 : 1 錠中アカルボース 100mg を含有する。

#### (2) 添加物

アカルボース錠 50mg「日医工」, アカルボース錠 100mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	D-マンニトール, セルロース
崩壊剤	クロスカルメロースナトリウム
滑沢剤	無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸, ヒプロメロース, マクロゴール, タルク, 酸化チタン
光沢化剤	カルナウバロウ

#### (3) その他

該当記載事項なし

### 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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アカルボース錠 50mg「日医工」及びアカルボース錠 100mg「日医工」は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

##### ◇アカルボース錠 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	JN1203 JN1301	適合	同左	同左	同左
確認試験（薄層クロマトグラフィー，紫外可視 吸光度測定法）	JN1203 JN1301	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC） <※1>	JN1203 JN1301	適合	同左	同左	同左
質量変化試験 <15.0%以下>	JN1203 JN1301	1.3 1.0	—	—	3.0 2.7
溶出性（%） <15分，85%以上>	JN1203 JN1301	101.2～102.8 102.6～104.6	101.1～105.2 99.6～104.1	99.9～103.7 101.1～103.4	102.1～104.3 100.3～103.8
含量（%）※2 <95.0～105.0%>	JN1203 JN1301	100.6 100.1	99.0 99.4	99.7 98.7	96.4 96.6

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）

##### ◇アカルボース錠 100mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	JN1201 JN1301 JN1401	適合	同左	同左	同左
確認試験（薄層クロマトグラフィー，紫外可視 吸光度測定法）	JN1201 JN1301 JN1401	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC） <※1>	JN1201 JN1301 JN1401	適合	同左	同左	同左
質量変化試験 <15.0%以下>	JN1201 JN1301 JN1401	1.5 1.1 2.0	—	—	3.1 4.5 2.8
溶出性（%） <30分，85%以上>	JN1201 JN1301 JN1401	100.7～104.8 99.4～101.2 100.4～104.8	100.5～101.9 100.8～102.8 101.2～102.5	100.5～102.8 99.8～102.2 101.7～104.8	97.0～100.4 97.7～100.9 97.4～100.5
含量（%）※2 <95.0～105.0%>	JN1201 JN1301 JN1401	97.7 98.4 97.3	99.2 99.5 99.7	98.0 98.9 99.5	95.9 95.1 96.6

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）

(2) 無包装の安定性試験

◇アカルボース錠 50mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状<白色のフィルムコーティング錠>	DC2701	適合	同左	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	DC2701	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	DC2701	93.4~104.2	97.5~105.6	99.0~106.6	94.9~104.9	96.5~105.2
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	DC2701	96.3	97.1	99.6	97.4	99.4
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	DC2701	78	79	77	80	75

※1: 個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇アカルボース錠 50mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状<白色のフィルムコーティング錠>	DC2701	適合	わずかに灰黄色を帯びる (規格外)	灰黄色を帯び, 膨張が認められる (規格外)	灰黄色を帯び, 膨張が認められる (規格外)	灰黄色を帯び, 膨張が認められる (規格外)
純度試験 (HPLC) <※1>	DC2701	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	DC2701	93.4~104.2	102.9~106.9	101.5~107.0	99.5~105.5	91.3~102.5
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	DC2701	96.3	95.5	101.2	96.5	97.4
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	DC2701	78	<b>22</b> (規格内) ※3	<b>24</b> (規格内) ※3	<b>35</b> (規格内) ※3	<b>46</b> (規格内) ※3

※1: 個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

※3: 30%以上の硬度変化を認めたが, 参考値 (19.6N) 以上であった。 変化あり: 太字

◇アカルボース錠 50mg「日医工」 無包装

室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状<白色のフィルムコーティング錠>	DC2701	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	DC2701	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	DC2701	93.4~104.2	94.2~102.1	94.1~101.7	94.4~103.5
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	DC2701	96.3	96.4	97.6	96.8
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	DC2701	78	73	72	65

※1: 個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇アカルボース錠 100mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状＜白色のフィルムコーティング錠＞	DC2701	適合	同左	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	DC2701	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	DC2701	101.5～104.3	105.8～108.0	102.9～105.2	103.0～105.3	99.4～104.4
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	DC2701	100.8	96.6	99.4	101.5	102.7
(参考値) 硬度 (N) ＜19.6N 以上＞	DC2701	109	110	116	113	114

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アカルボース錠 100mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状＜白色のフィルムコーティング錠＞	DC2701	適合	わずかに灰黄色を帯び、吸湿膨張 (規格外)	灰黄色を帯び、吸湿膨張。10 錠中 1 錠でフィルムコーティングに亀裂 (規格外)	灰黄色を帯び、吸湿膨張。10 錠中 7 錠でフィルムコーティングに亀裂 (規格外)	灰黄色を帯び、吸湿膨張。10 錠中 7 錠でフィルムコーティングに亀裂 (規格外)
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	DC2701	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	DC2701	101.5～104.3	97.2～105.7	102.2～106.2	98.6～104.0	97.7～101.9
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	DC2701	100.8	99.4	100.5	100.7	102.2
(参考値) 硬度 (N) ＜19.6N 以上＞	DC2701	109	<b>36</b> (規格外) ※3	<b>27</b> (規格外) ※3	<b>27</b> (規格外) ※3	<b>29</b> (規格外) ※3

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：30%以上の硬度変化を認めたが，参考値 (19.6N) 以上であった。 変化あり：太字

◇アカルボース錠 100mg「日医工」 無包装

室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状＜白色のフィルムコーティング錠＞	DC2701	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	DC2701	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	DC2701	101.5～104.3	99.5～104.4	99.1～104.4	99.4～101.7
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	DC2701	100.8	97.8	97.6	96.6
(参考値) 硬度 (N) ＜19.6N 以上＞	DC2701	109	97	96	91

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

本試験は，「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)，平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

### (3) 粉碎物の安定性試験

◇アカルボース錠 50mg「日医工」 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	DC2701	白色の粉末	固化	固化, 灰色がかかる	固化, 灰黄色を帯びる	固化, 灰黄色を帯びる
純度試験 (HPLC) <※1>	DC2701	適合	同左	同左	同左	同左
(参考値) 重量変化 (%)	DC2701	—	+6.5	+5.7	+5.8	+5.5
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	DC2701	96.3	96.3	97.5	100.3	99.5

※1: 個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%) 変化あり: 太字

◇アカルボース錠 100mg「日医工」 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	DC2701	白色の粉末	固化	固化, 灰黄色を帯びる	固化, 灰黄色を帯びる	固化, 灰黄色を帯びる
純度試験 (HPLC) <※1>	DC2701	適合	同左	同左	同左	同左
(参考値) 重量変化 (%)	DC2701	—	+6.4	+6.5	+6.5	+5.8
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	DC2701	100.8	101.3	102.1	102.5	96.2

※1: 個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%) 変化あり: 太字

#### 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)

該当しない

#### 7. 溶出性

##### (1) 溶出規格

アカルボース錠 50mg「日医工」及びアカルボース錠 100mg「日医工」は, 日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアカルボース錠 (50mg 錠, 100mg 錠) の溶出試験に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い, パドル法により, 75rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	15 分	85%以上
100mg	30 分	85%以上

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<アカルボース錠 50mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

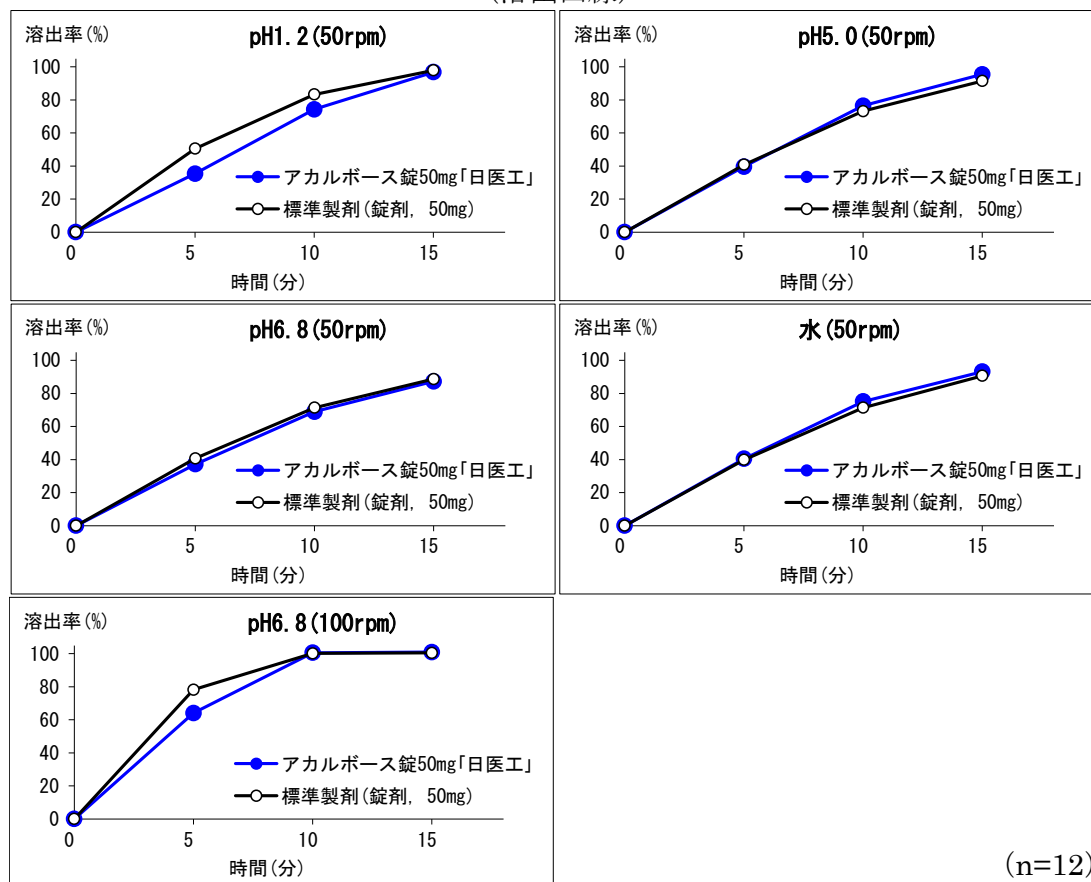
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<アカルボース錠 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

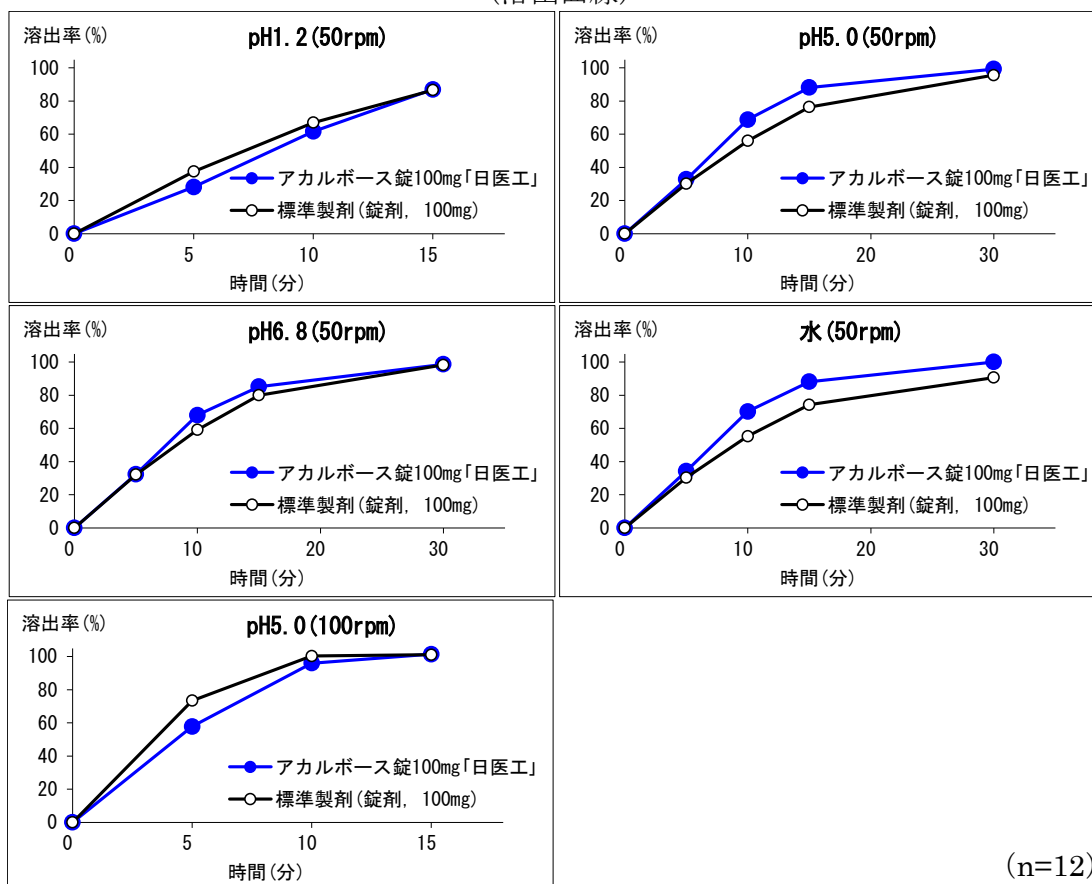
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### (1) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び Rf 値が等しい。

### (2) 紫外可視吸光度測定法

試料反応液，対照液，ブランク液を調製し，吸光度を測定する。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

移動相：アセトニトリル，リン酸塩緩衝液混液

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 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. 用法及び用量

アカルボースとして、成人では通常1回100mgを1日3回、食直前に経口投与する。ただし、1回50mgより投与を開始し、忍容性を確認したうえで1回100mgへ増量することもできる。  
なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース，ミグリトール）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

唾液・膵液中の $\alpha$ -アミラーゼ活性，及び腸管での $\alpha$ -グルコシダーゼ活性を阻害し，糖質の消化・吸収を遅延させることにより食後の過血糖を改善すると考えられている。

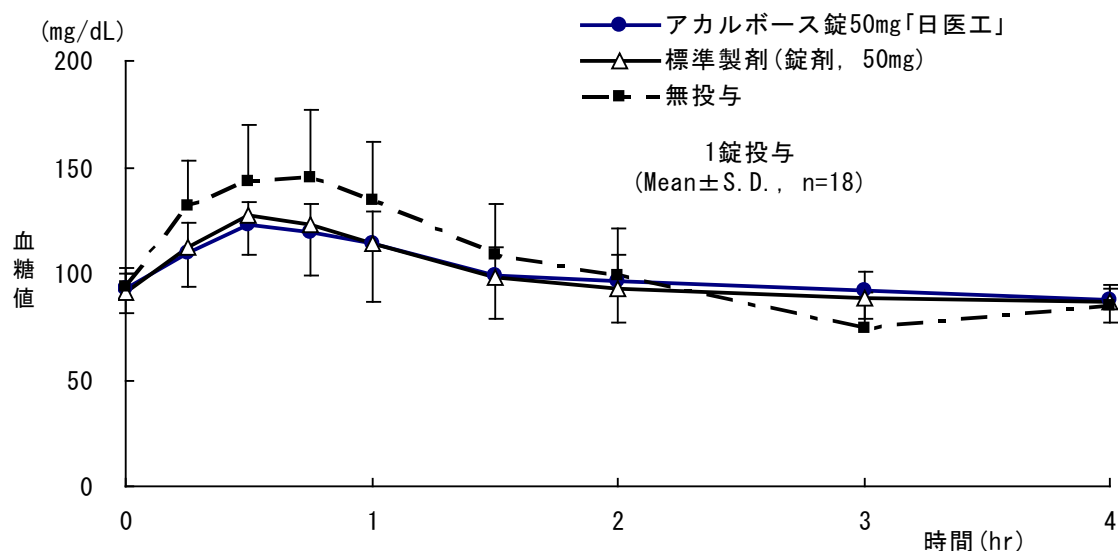
#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>3)</sup>

<アカルボース錠 50mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

健康成人男子（n=18）において，ショ糖負荷後の血糖値及び血中インスリン濃度の推移を検討し，統計解析を行った結果，アカルボース錠 50mg「日医工」と標準製剤（錠剤，50mg）との生物学的同等性が確認された。

[薬剤投与後の平均血糖値推移]



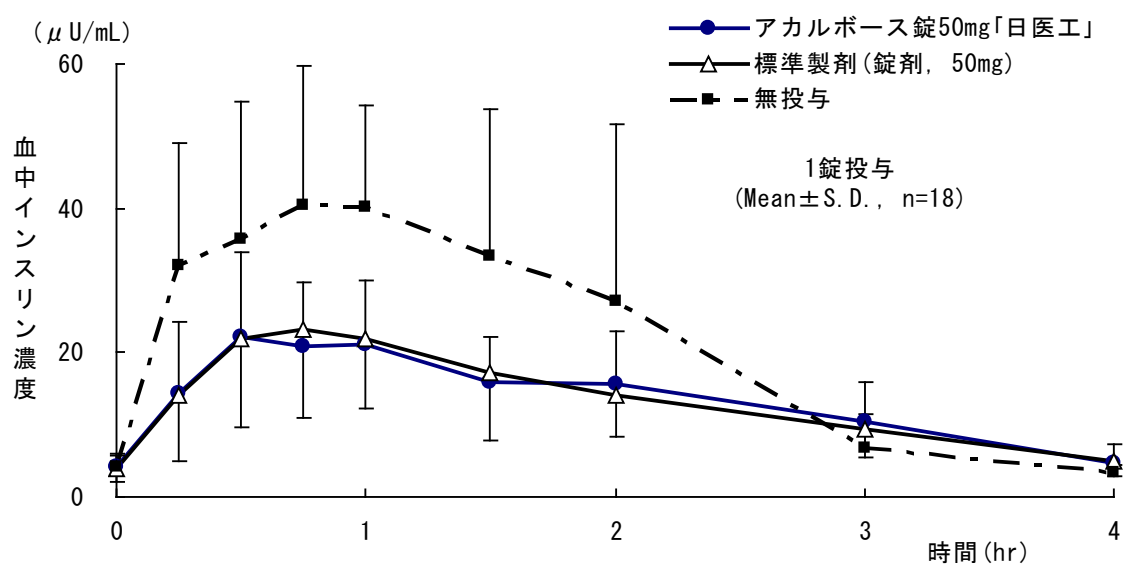
[血糖値パラメータ]

	Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	MRT-g (hr)	tmax-g (hr)
アカルボース錠 50mg「日医工」	130±9	216.4±14.2	0.97±0.03	0.63±0.26
標準製剤 (錠剤，50mg)	134±19	217.4±32.8	0.96±0.04	0.64±0.30
無投与	156±21	246.5±37.2	0.95±0.05	0.63±0.25

(1錠投与，Mean±S.D.,n=18)

血糖値並びに AUC，Cmax 等のパラメーターは，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。

[薬剤投与後の平均血中インスリン濃度推移]



[血中インスリン濃度パラメータ]

	Cmax-I (μ U/mL)	AUCt-I (μ U·hr/dL)	MRT-I (hr)	tmax-I (hr)
アカルボース錠 50mg「日医工」	27.4±10.7	55.3±18.2	1.66±0.20	0.93±0.53
標準製剤 (錠剤, 50mg)	28.5±13.7	54.6±18.9	1.63±0.19	0.88±0.41
無投与	56.5±24.4	88.2±34.2	1.37±0.20	1.01±0.56

(1錠投与, Mean±S.D., n=18)

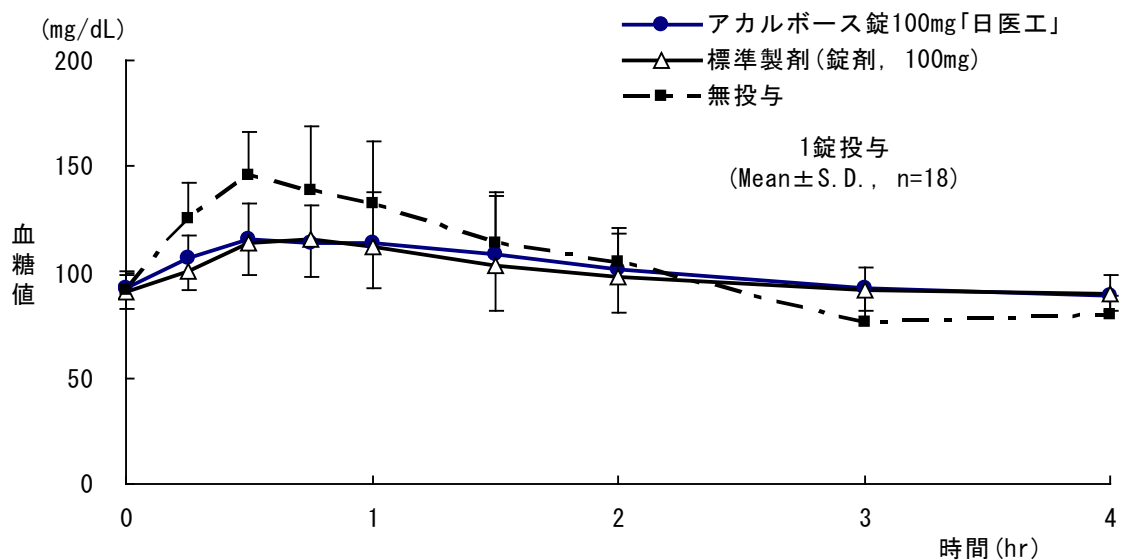
血中インスリン値並びに AUC, Cmax 等のパラメーターは, 被験者の選択, 体液の採取回数, 時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<アカルボース錠 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

健康成人男子（n=18）において、ショ糖負荷後の血糖値及び血中インスリン濃度の推移を検討し、統計解析を行った結果、アカルボース錠 100mg「日医工」と標準製剤（錠剤, 100mg）との生物学的同等性が確認された。

[薬剤投与後の平均血糖値推移]



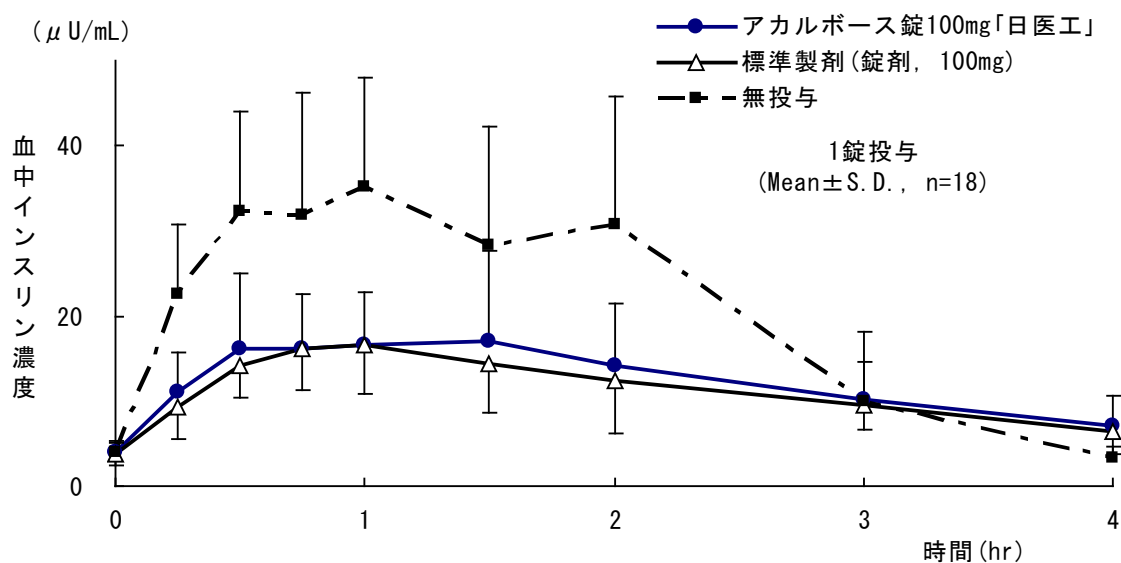
[血糖値パラメータ]

	Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	MRT-g (hr)	tmax-g (hr)
アカルボース錠 100mg「日医工」	126 ± 24	218.2 ± 33.1	0.99 ± 0.04	0.75 ± 0.49
標準製剤 (錠剤, 100mg)	121 ± 18	212.1 ± 29.9	0.99 ± 0.03	0.65 ± 0.30
無投与	154 ± 19	246.7 ± 33.0	0.97 ± 0.04	0.57 ± 0.25

(1錠投与, Mean ± S.D., n=18)

血糖値並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、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。

[薬剤投与後の平均血中インスリン濃度推移]



[血中インスリン濃度パラメータ]

	C <sub>max</sub> -I (μ U/mL)	AUC <sub>t</sub> -I (μ U·hr/dL)	MRT-I (hr)	t <sub>max</sub> -I (hr)
アカルボース錠 100mg「日医工」	23.0±10.2	50.3±16.8	1.79±0.12	0.92±0.50
標準製剤 (錠剤, 100mg)	20.2±5.6	45.9±10.4	1.79±0.12	0.86±0.44
無投与	47.5±12.3	84.3±21.9	1.50±0.20	1.08±0.64

(1錠投与, Mean±S.D., n=18)

血中インスリン値並びに AUC, C<sub>max</sub> 等のパラメーターは, 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

該当資料なし

## **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

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

常用量を投与した場合、アカルボースは血中にほとんど検出されない。

#### **(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」の項参照)

#### **(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

#### **(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

### **3. 吸収**

該当資料なし

### **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**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

**(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

**(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

**(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

該当記載事項なし

### 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) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 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されている患者 [併用により低血糖症状が発現することがある。]
- (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。]
- (3) 胃腸障害のある患者 [本剤の投与により鼓腸, 放屁, 下痢等の消化器症状を増強する可能性がある。]
- (4) 重篤な肝機能障害のある患者 [代謝状態が不安定であり, 血糖管理状況が大きく変化するおそれがある。]
- (5) 重篤な腎機能障害のある患者 [外国においてクレアチニンクリアランス 25mL/min 未満の患者に投与した際の血中活性物質（本剤及び活性代謝物）濃度は腎機能正常者に比べて約 4~5 倍上昇することが報告されている。]
- (6) ロエムヘルド症候群, 重度のヘルニア, 大腸の狭窄・潰瘍等のある患者 [腸内ガスの発生増加によって, 症状が悪化することがある。]
- (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）



## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖があらわれることがあるので、これらの薬剤との併用時には低用量から開始する、又は他の糖尿病用薬の用量を調整するなど慎重に投与すること。
- (2) 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こと。
- (3) 劇症肝炎等の重篤な肝機能障害があらわれることがある。これらは投与開始後概ね6ヵ月以内に認められる場合が多いので、投与開始後6ヵ月までは月1回、その後も定期的に肝機能検査を行うこと。
- (4) 本剤の投与により、「腹部膨満・鼓腸」、「放屁増加」等の消化器系副作用が発現することがある。これらは、一般に時間の経過とともに消失することが多いが、症状に応じて減量あるいは消化管内ガス駆除剤の併用を考慮し、高度で耐えられない場合は投与を中止すること。
- (5) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。  
糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。
- (6) 本剤の投与は、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、食後血糖2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。
- (7) 食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬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。
- (8) 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薬若しくはインスリン製剤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。
- (9) 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

#### 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スルホニルウレア系薬剤 グリベンクラミド, グリクラジド等 スルホンアミド系薬剤 グリブゾール ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩, ブホルミン塩酸塩 インスリン製剤 インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン塩酸塩 速効型食後血糖降下剤 ナテグリニド, ミチグリニド	低血糖があらわれることがあるので、このような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。	左記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。
上記糖尿病用薬とそ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等	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。	左記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。
上記糖尿病用薬とそ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。	左記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。
ジゴキシン	本剤との併用によりジゴキシンの血中濃度が低下することがある。また、少数例で血中濃度の上昇も認められている。ジゴキシンの血中濃度が変動した場合には、ジゴキシンの投与量を調節するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明である。
ラクツロース ラクチトール水和物	消化器系の副作用が増強される可能性がある。	左記薬剤が、本剤の作用による未消化の他の二糖類とともに下部消化管へと移行し、腸内細菌によって分解を受けることから、併用により腸内ガス等が更に増加する可能性がある。
炭水化物消化酵素製剤 ジアスターゼ等	両剤の薬効に影響を及ぼす可能性がある。	本剤はα-アミラーゼ活性の阻害作用を有し、一方、炭水化物消化酵素製剤はα-アミラーゼ活性を有している。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **低血糖**：他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延させるので、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**：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) **肝機能障害、黄疸**：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。また、劇症肝炎の報告がある。投与開始後 6 ヶ月までは月 1 回、その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。（「重要な基本的注意」の項参照）

### (3) 重大な副作用（類薬）

**重篤な肝硬変例での意識障害を伴う高アンモニア血症**：類薬（ボグリボース）で、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、意識障害を伴うとの報告があるので、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。

### (4) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
<b>消化器</b>	腹部膨満・鼓腸、放屁増加、排便回数増加、下痢、腹痛、便秘、嘔気、嘔吐、食欲不振、食欲亢進、軟便、消化不良、口渇、腸管囊腫状気腫症
<b>過敏症<sup>注)</sup></b>	発疹、そう痒
<b>精神神経系</b>	頭痛・頭重感、めまい、しびれ感
<b>肝臓<sup>注)</sup></b>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇
<b>血液</b>	貧血、白血球減少、血小板減少
<b>その他</b>	浮腫、ほてり、胸部圧迫感、味覚異常、頻尿

注：投与を中止すること。

### (5) 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

### (6) 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

### (7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（発疹、そう痒）があらわれた場合には投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

高齢者等忍容性の低下が懸念される患者に対しては低用量（1回 50mg）から投与を開始し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

## 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投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験（授乳ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は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

本剤服用中に血清1,5-AG（1,5-アンヒドログルシトール）低値を示すことがある。1,5-AGの検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

**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、更には穿孔を起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。）

## 15. その他の注意

外国での健康成人を対象としたコレステラミン製剤との併用試験において、本剤の効果（特に食後インスリン値の上昇の抑制）が増強されたとの報告がある。コレステラミン製剤は本剤の作用に影響を及ぼすおそれがあるので併用しないことが望ましい。

## 16. その他

### 【取扱い上の注意】

本品は吸湿性が強いので、PTPシートの状態で保存すること。

## **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

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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	アカルボース錠 50mg「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
	アカルボース錠 100mg「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	アカルボース	該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

(「貯法・保存条件」の項参照)

#### (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)

患者向医薬品ガイド：有り，くすりのしおり：有り

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

	PTP
アカルボース錠 50mg「日医工」	100錠 (10錠×10)
	210錠 (21錠×10)
	500錠 (10錠×50)
アカルボース錠 100mg「日医工」	100錠 (10錠×10)
	210錠 (21錠×10)
	500錠 (10錠×50)

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：グルコバイ錠 50mg，グルコバイ錠 100mg

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造承認年月日	承認番号
アカルボース錠 50mg「日医工」	2007年3月15日	21900AMX00489000
アカルボース錠 100mg「日医工」	2007年3月15日	21900AMX00498000

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
アカルボース錠 50mg「日医工」	2009年5月15日
アカルボース錠 100mg「日医工」	2009年5月15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**

該当しない

**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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(Ⅷ-6. 「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

**16. 各種コード**

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
アカルボース錠 50mg「日医工」	3969003F1085	620009290	119139401
アカルボース錠 100mg「日医工」	3969003F2081	620009295	119141701

**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。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし



付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される