

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OD錠50mg「テバ」 アカルボースOD錠100mg「テバ」

Acarbose OD Tab. 50mg・100mg “TEVA”
アカルボース口腔内崩壊錠

剤形	口腔内崩壊錠
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	○アカルボース OD 錠 50mg 「テバ」 1錠中：アカルボース…………… 50mg ○アカルボース OD 錠 100mg 「テバ」 1錠中：アカルボース…………… 100mg
一般名	和名：アカルボース (JAN) 洋名：Acarbose (JAN)
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：2013年11月21日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2016年12月9日（販売名変更による） 発売年月日：2009年5月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2016年10月改訂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、独立行政法人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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	24
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	24
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	25
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	25
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	26
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	26
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	27
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	2. 有効期間又は使用期限	27
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	27
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	27
11. 力価	11	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能又は効果	12	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
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	19	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	19	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	19	XII. 参考資料	30
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	20	XIII. 備考	31
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アカルボースは糖質吸収遅延作用により食後の過血糖を抑制させる食後過血糖改善剤である。

アカルボース OD錠 50mg・100mg「タイヨー」は、弊社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき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、2009年1月に承認を取得、2009年5月発売に至った。

その後、「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」（平成4年2月14日付薬審第37号）に基づき、販売名をアカルボース OD錠 50mg・100mg「テバ」と変更し、2013年11月に承認を取得し、2016年12月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤は水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠（ヨーグルトレモン風味）である。水分制限を必要とする患者、嚥下困難な患者、高齢者でも服用しやすい剤形である。

2. 糖尿病の食後過血糖の改善*に適応を有している。

※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

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

3. 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、低血糖、腸閉塞、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、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の報告がある。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アカルボース OD 錠 50mg 「テバ」
アカルボース OD 錠 100mg 「テバ」

(2) 洋名

Acarbose OD Tab. 50mg・100mg “TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「アカルボース」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アカルボース（JAN）

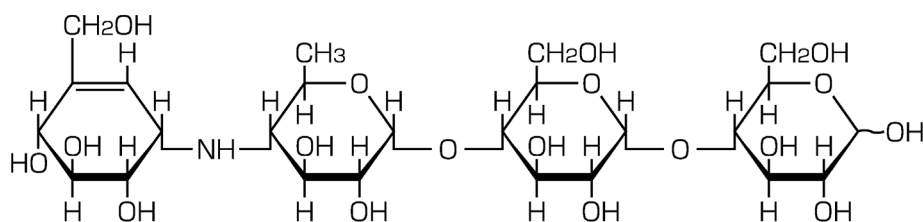
(2) 洋名（命名法）

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：C₂₅H₄₃N₁O₁₈

分子量：645.60

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]- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-*O*- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucopyranose

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～微黄白色の粉末である。

(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、エタノール（95）に溶けにくく、1-ブタノールに極めて溶けにくく、アセトニトリル、アセトン、酢酸エチル、ジエチルエーテル、ジクロロメタン又はヘキサンにほとんど溶けない。

各種 pH における溶解度¹⁾

溶液	溶解度 (37°C)
pH1.2	10mg/mL 以上
pH4.0	10mg/mL 以上
pH6.8	10mg/mL 以上
水	10mg/mL 以上

(3) 吸湿性

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¹⁾

pK_{a1} : 5.1 (滴定法)

(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° (無水物に換算, 0.25g, 水, 25mL, 100mm)

本品 1g を新たに煮沸して冷却した水 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¹⁾

水	37°C、4 時間は安定である。
液性 (pH)	pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において、37°C、4 時間は安定である。
光	水溶液中で、室内散光 (約 1,000lx) 下、4 時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

- 1) フェーリング試液による沈殿反応
- 2) *p*-ベンゾキノン試液による呈色反応
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)


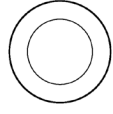


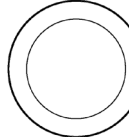

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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	性状	外形		
		表	裏	側面
アカルボース OD 錠 50mg 「テバ」	白色～淡黄色の 口腔内崩壊錠			
		直径：9.1mm、厚さ：4.7mm、重量：305mg		
アカルボース OD 錠 100mg 「テバ」	白色～淡黄色の 口腔内崩壊錠			
		直径：12.1mm、厚さ：5.4mm、重量：610mg		

(2) 製剤の物性²⁾³⁾

販売名	硬度 (kgf)
アカルボース OD 錠 50mg 「テバ」	7.0
アカルボース OD 錠 100mg 「テバ」	10.5

(3) 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬物本体識別コード
アカルボース OD 錠 50mg 「テバ」	t F1	t F1
アカルボース OD 錠 100mg 「テバ」	t F2	t F2

(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 OD 錠 50mg「テバ」

1 錠中：アカルボースを 50mg 含有

○アカルボース OD 錠 100mg「テバ」

1 錠中：アカルボースを 100mg 含有

(2) 添加物

アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、エチルバニリン、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、トコフェロール、バニリン、D-マンニトール、L-メントール、香料

(3) その他

特になし

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

○アカルボース OD 錠 50mg「テバ」

<加速試験> ⁴⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目	規格	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～淡黄色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験(%)	総類縁物質含量 6.0%以下	0.87±0.03	1.16±0.01	1.38±0.03	1.51±0.07
崩壊性(秒)	60 秒以内	20～23	20～28	21～25	21～24
溶出性(%)	85%以上	99.6～107.4	—	—	98.5～107.8
定量(%)	95.0～105.0	102.57±0.68	102.72±0.57	100.85±0.82	100.57±0.72

[平均値±S.D.]

<長期保存試験> ⁵⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験条件

保存条件	包装形態
25±1℃・60±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目		規格	開始時	36 ヶ月
性状		白色～淡黄色の 口腔内崩壊錠	白色の口腔内 崩壊錠	白色の口腔内 崩壊錠
確認 試験	薄層クロマトグラフィー	適合する *2	適合	適合
	酵素阻害試験	吸光度 (340nm) 0.1 以下	適合	適合
純度 試験	個々の類縁物質(%)	3.0 以下	≤0.32	≤0.37
	総類縁物質*1(%)	6.0 以下	0.87±0.03	0.82±0.03
含量均一性		判定値が 15.0%を 超えない	適合	適合
崩壊性(秒)		60 以内	20～23	17～28
溶出性(%)		(15 分) 85 以上	98～108	97～110
定量*1(%)		95.0～105.0	102.6±0.7	100.4±1.8

*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

*2 試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい

<無包装状態での安定性試験> ²⁾

湿度条件において性状変化（規格内）及び硬度低下（規格外）が認められた。
温度条件及び光条件においてわずかな硬度低下（規格内）が認められた。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60万lx・hr	透明・気密

試験結果

保存条件	性状	色差 (dE)	硬度 (kgf)	溶出性 (%)	含量残存率 *1 (%)
試験開始時	白色の素錠であった	—	7.0	98.2~105.9	100
40℃、3ヵ月	白色の素錠であった	3.22	3.9	94.0~104.7	98.7
25℃・75%RH 3ヵ月	微黄色の素錠であった	6.12	1.2	99.0~105.0	98.6
60万lx・hr	白色の素錠であった	1.00	3.9	99.6~108.3	98.9

*1 試験開始時を100とした

○アカルボース OD 錠 100mg「テバ」

<加速試験> ⁶⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目	規格	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	白色～淡黄色の素錠	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
純度試験 (%)	総類縁物質含量 6.0%以下	0.98±0.02	1.33±0.04	1.36±0.03	1.45±0.03
崩壊性(秒)	60秒以内	31~36	30~38	30~33	30~33
溶出性 (%)	85%以上	97.3~103.8	—	—	97.3~104.7
定量 (%)	95.0~105.0	101.65±0.82	100.62±0.48	100.57±0.41	99.81±0.69

[平均値±S. D.]

<長期保存試験> 7)

通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験条件

保存条件	包装形態
25±1℃・60±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目		規格	開始時	36ヵ月
性状		白色～淡黄色の 口腔内崩壊錠	白色の口腔内 崩壊錠	白色の口腔内 崩壊錠
確認 試験	薄層クロマトグラフィー	適合する *2	適合	適合
	酵素阻害試験	吸光度 (340nm)	0.1 以下	適合
純度 試験	個々の類縁物質(%)	3.0 以下	≤0.45	≤0.58
	総類縁物質*1(%)	6.0 以下	0.98±0.02	1.02±0.02
含量均一性		判定値が15.0%を 超えない	適合	適合
崩壊性(秒)		60 以内	31～36	28～42
溶出性(%)		(15分) 85 以上	100～105	99～106
定量*1(%)		95.0～105.0	101.6±0.8	100.9±0.8

*1 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

*2 試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらのR_f値は等しい

<無包装状態での安定性試験> 3)

湿度条件において性状変化(規格内)及び硬度低下(規格外)が認められた。光条件においてわずかな硬度低下(規格内)が認められた。

温度条件においては、全ての試験項目で顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60万lx・hr	透明・気密

試験結果

保存条件	性状	色差 (dE)	硬度 (kgf)	溶出性 (%)	含量残存率 *1 (%)
試験開始時	白色の素錠であった	—	10.5	99.6～104.3	100
40℃、3ヵ月	白色の素錠であった	3.42	7.9	91.4～99.9	98.9
25℃・75%RH 3ヵ月	微黄色の素錠であった	6.04	1.4	99.7～103.2	100.4
60万lx・hr	白色の素錠であった	0.32	5.6	99.8～105.3	98.9

*1 試験開始時を100とした

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（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

○アカルボース OD 錠 50mg 「テバ」⁸⁾

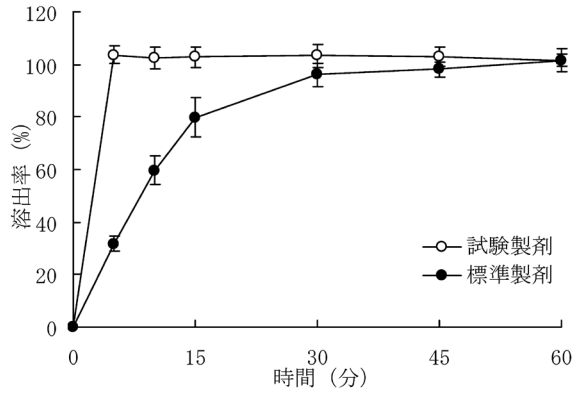
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH3.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

< 試験結果 >

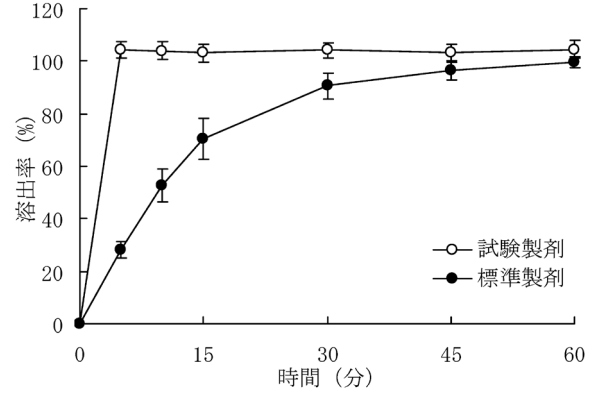
試験製剤の平均溶出率を標準製剤と比較したところ、50rpm の pH1.2、pH3.0、pH6.8、水の試験条件において基準に適合しなかった。なお、両製剤投与後の血糖値を指標とした薬力学的試験の結果、両製剤は生物学的に同等であった。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近となる 2 時点 (10 分及び 15 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲になかった。	不適
	pH3.0	標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近となる 2 時点 (10 分及び 30 分) において、30 分の時点においてのみ、試験製剤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。	不適
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近となる 2 時点 (10 分及び 30 分) において、30 分の時点においてのみ、試験製剤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。	不適
	水	標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近となる 2 時点 (15 分及び 30 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲になかった。	不適
100 回転/分	pH3.0	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。	適合

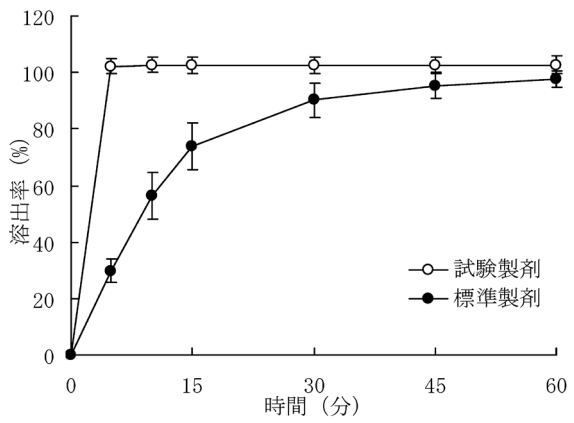
<pH1.2、50rpm>



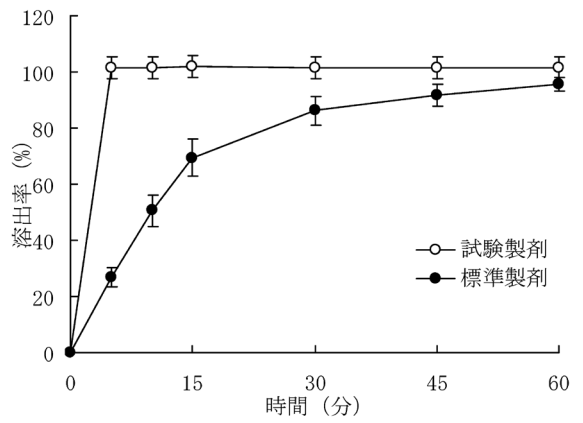
<pH3.0、50rpm>



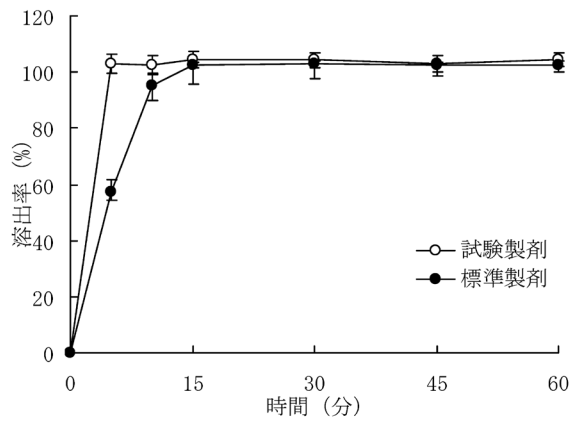
<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



<pH3.0、100rpm>



○アカルボース OD 錠 100mg 「テバ」⁹⁾

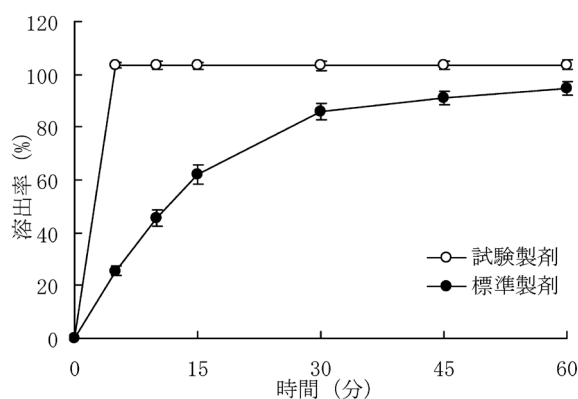
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH5.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

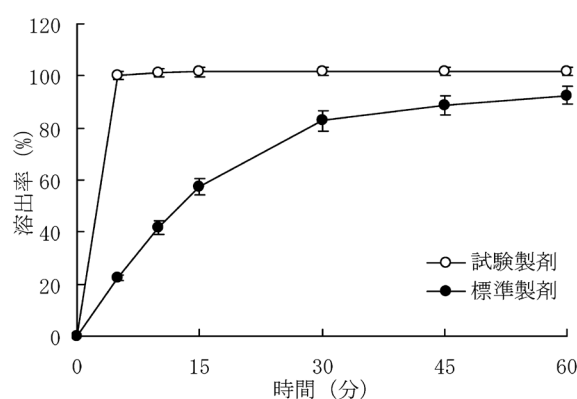
試験剤の平均溶出率を標準剤と比較したところ、50rpm の pH1.2、pH5.0、pH6.8、水の試験条件において基準に適合しなかった。なお、両剤投与後の血糖値を指標とした薬力学的試験の結果、両剤は生物学的に同等であった。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近となる 2 時点 (15 分及び 30 分) において、試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15% の範囲になかった。	不適
	pH5.0	標準剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近となる 2 時点 (10 分及び 30 分) において、試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15% の範囲になかった。	不適
	pH6.8	標準剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近となる 2 時点 (10 分及び 30 分) において、試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15% の範囲になかった。	不適
	水	標準剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近となる 2 時点 (10 分及び 60 分) において、試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15% の範囲になかった。	不適
100 回転/分	pH6.8	標準剤、試験剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。	適合

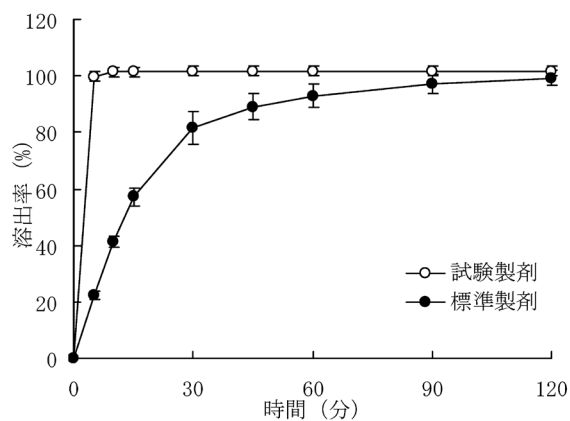
<pH1.2、50rpm>



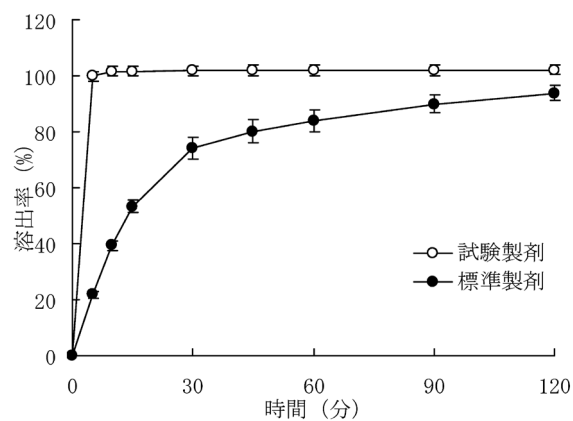
<pH5.0、50rpm>



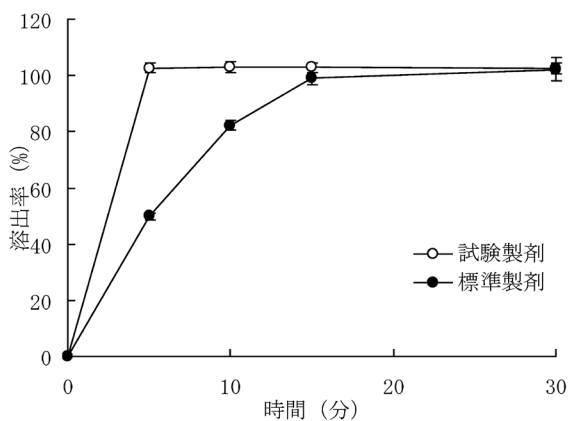
<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



<pH6.8、100rpm>



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

- 1) 薄層クロマトグラフィー
- 2) 酵素阻害試験法 (紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

該当資料なし

14. その他

特になし

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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。（「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照）

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）

該当しない

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

ボグリボース、ミグリトールなどの α グルコシダーゼ阻害薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁰⁾

アカルボースは糖類似構造を有し、小腸粘膜上皮細胞の刷子縁上に存在するマルターゼ、スクラーゼ、 α -デキストリナーゼなどの α グルコシダーゼ（二糖類分解酵素）を競合阻害し、二糖類の単糖類への分解を抑制する。また、唾液、膵液中の α アミラーゼ活性をも阻害する作用を併せ持つ。これらの阻害作用は臨床用量では一時的・可逆的であり、糖質吸収遅延剤として位置づけられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

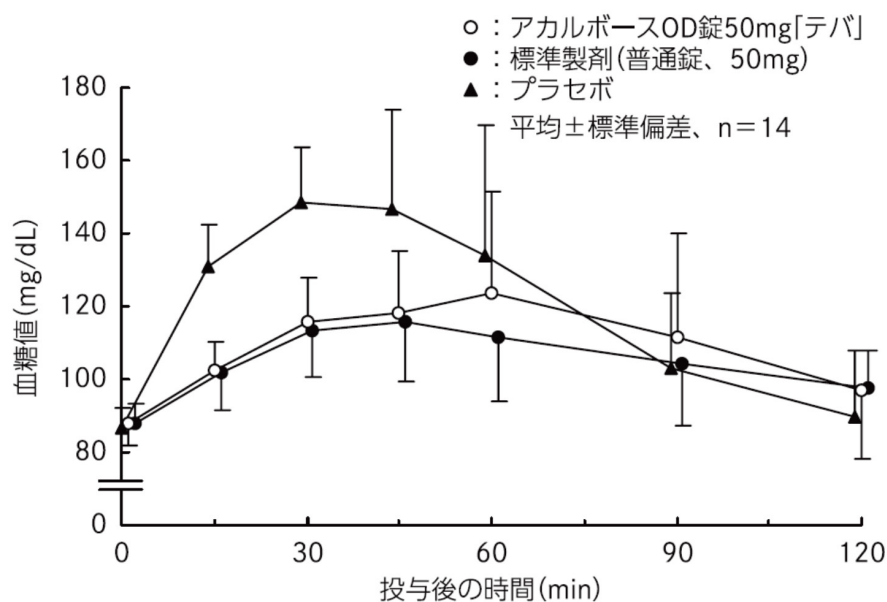
○アカルボース OD錠 50mg「テバ」¹¹⁾

【水で服用時】

アカルボース OD錠 50mg「テバ」と標準製剤（普通錠）を、それぞれ1錠（アカルボースとして50mg）健康成人男子に水 150mL と共に単回経口投与*した時の血糖値は、いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）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。

*投与 10 分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。

通知	「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 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)
被験者数	14 名
投与方法	3 剤 3 期 (2 群) のクロスオーバー法 水 150mL と共に絶食単回経口投与、その 10 分後にショ糖 75g を負荷
投与量	製剤 1 錠 (アカルボースとして 50mg)
採血時間	7 時点 (投与直前、負荷後 15、30、45、60、90、120 分)
休薬期間	3 日間以上
分析法	酵素法



<投与後の血糖値>

(n=14、平均±標準偏差)

	プラセボ	アカルボース OD錠 50mg 「テバ」	標準製剤 (普通錠、50mg)
血糖値の AUC _{0-120min} (mg・min/dL)	14491±2025	13287±2010	12731±1277
多重比較検定 (p<0.05)	vs. プラセボ		有意差あり
	vs. アカルボース OD錠 50mg 「テバ」		N. S.

N. S. : 有意差なし

<判定結果>

項目	AUC _{0-120min}
母平均の比	1.04
90%信頼区間	log(0.98)~log(1.10)
判定基準 log(0.80)~log(1.25)	適合

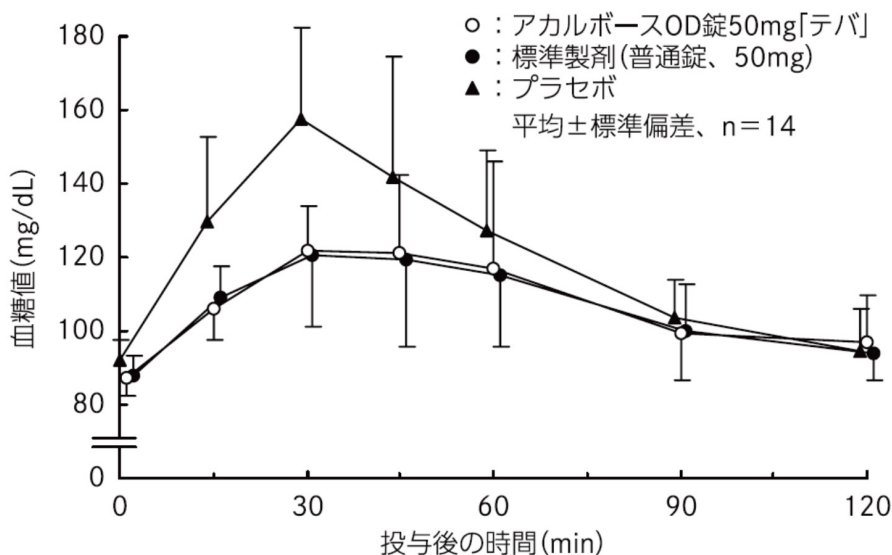
血糖値並びに AUC のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【水なしで服用時】

アカルボース OD錠 50mg「テバ」を水なしで、標準製剤（普通錠）を水 150mL と共に、それぞれ 1錠（アカルボースとして 50mg）健康成人男子に単回経口投与*した時の血糖値は、いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）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。

*投与 10 分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。

通知	「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 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)
被験者数	14 名
投与方法	3 剤 3 期 (2 群) のクロスオーバー法 水なしで舌の上で溶かし唾液と共に絶食単回経口投与、その 10 分後にショ糖 75g を負荷 (標準製剤は、水 150mL と共に)
投与量	製剤 1 錠 (アカルボースとして 50mg)
採血時間	7 時点 (投与直前、負荷後 15、30、45、60、90、120 分)
休薬期間	3 日間以上
分析法	酵素法



<投与後の血糖値>

(n=14、平均±標準偏差)

	プラセボ	アカルボース OD錠 50mg「テバ」	標準製剤 (普通錠、50mg)
血糖値の AUC _{0-120min} (mg・min/dL)	14517±1646	12960±1468	12895±1129
多重比較検定 (p<0.05)	vs. プラセボ		有意差あり
	vs. アカルボース OD錠 50mg「テバ」		N. S.

N. S. : 有意差なし

<判定結果>

項目	AUC _{0-120min}
母平均の比	1.00
90%信頼区間	log(0.95)~log(1.05)
判定基準 log(0.80)~log(1.25)	適合

血糖値並びに AUC 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。

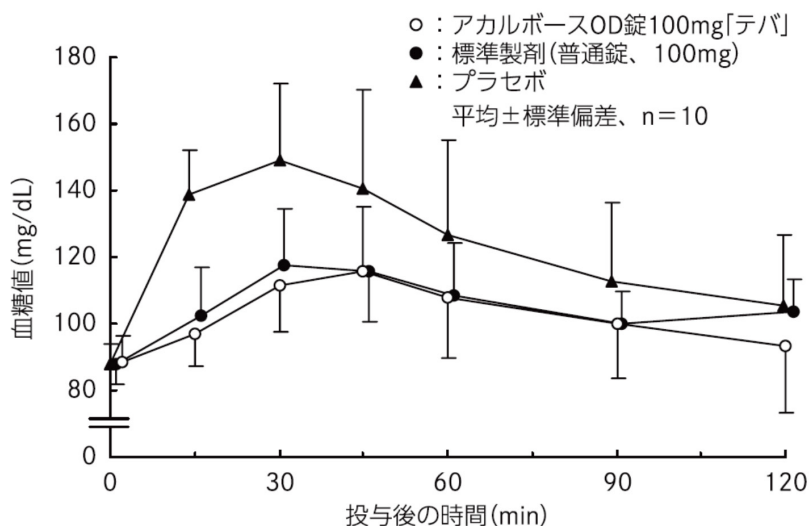
○アカルボース OD錠 100mg「テバ」¹²⁾

【水で服用時】

アカルボース OD錠 100mg「テバ」と標準製剤（普通錠）を、それぞれ1錠（アカルボースとして100mg）健康成人男子に水 150mL と共に単回経口投与*した時の血糖値は、いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）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。

*投与 10 分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。

通知	「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 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)
被験者数	10 名
投与方法	3 剤 3 期 (2 群) のクロスオーバー法 水 150mL と共に絶食単回経口投与、その 10 分後にショ糖 75g を負荷
投与量	製剤 1 錠 (アカルボースとして 100mg)
採血時間	7 時点 (投与直前、負荷後 15、30、45、60、90、120 分)
休薬期間	3 日間以上
分析法	酵素法



<投与後の血糖値>

(n=10、平均±標準偏差)

	プラセボ	アカルボース OD錠 100mg「テバ」	標準製剤 (普通錠、100mg)
血糖値の AUC _{0-120min} (mg・min/dL)	14916±2034	12360±1599	12703±1149
多重比較検定 (p<0.05)	vs. プラセボ		有意差あり
	vs. アカルボース OD錠 100mg「テバ」		N. S.

N. S. : 有意差なし

<判定結果>

項目	AUC _{0-120min}
母平均の比	0.97
90%信頼区間	log(0.91)~log(1.03)
判定基準 log(0.80)~log(1.25)	適合

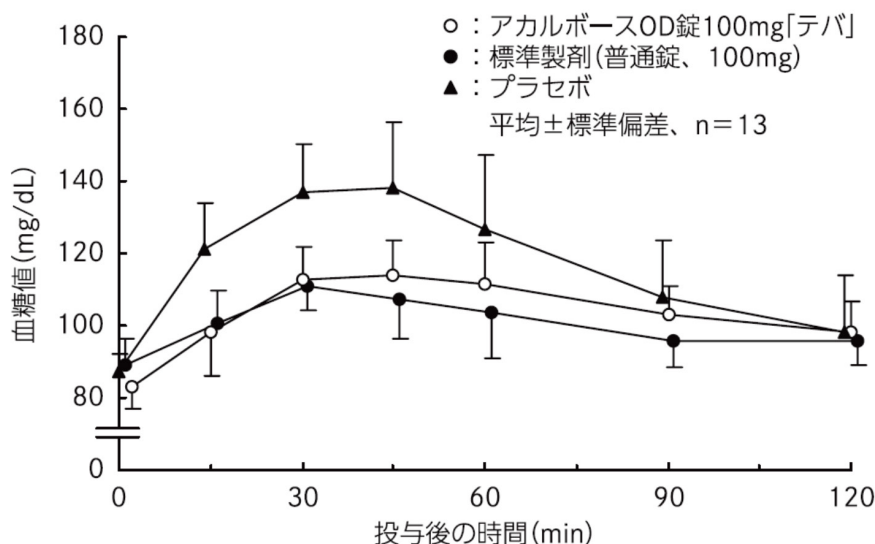
血糖値並びに AUC のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【水なしで服用時】

アカルボース OD 錠 100mg「テバ」を水なしで、標準製剤（普通錠）を水 150mL と共に、それぞれ 1 錠（アカルボースとして 100mg）健康成人男子に単回経口投与*した時の血糖値は、いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）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。

*投与 10 分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。

通知	「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 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)
被験者数	13 名
投与方法	3 剤 3 期 (2 群) のクロスオーバー法 水なしで舌の上で溶かし唾液と共に絶食単回経口投与、その 10 分後にショ糖 75g を負荷 (標準製剤は、水 150mL と共に)
投与量	製剤 1 錠 (アカルボースとして 100mg)
採血時間	7 時点 (投与直前、負荷後 15、30、45、60、90、120 分)
休薬期間	3 日間以上
分析法	酵素法



<投与後の血糖値>

(n=13、平均±標準偏差)

	プラセボ	アカルボース OD 錠 100mg 「テバ」	標準製剤 (普通錠、100mg)
血糖値の AUC _{0-120min} (mg・min/dL)	14147±1148	12564±680	12087±841
多重比較検定 (p<0.05)	vs. プラセボ		有意差あり
	vs. アカルボース OD 錠 100mg 「テバ」		N. S.

N. S. : 有意差なし

<判定結果>

項目	AUC _{0-120min}
母平均の比	1.04
90%信頼区間	log(1.00)~log(1.08)
判定基準 log(0.80)~log(1.25)	適合

血糖値並びに AUC 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
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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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) 重症ケトーシス、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

「V-2. 用法及び用量」の項参照

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 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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ラクチツール水和物	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

重大な副作用（頻度不明）

- 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。
- 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。
- 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ヵ月までは月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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

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。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	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
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、しびれ感
肝臓 ^{注)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇
血液	貧血、白血球減少、血小板減少
その他	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。

(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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(3)

VIII-8. (3) その他の副作用：過敏症

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

該当資料なし

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: 本剤は舌の上へ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

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

該当しない

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）

該当資料なし

- (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：処方箋医薬品(注意一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(安定性試験結果(加速・長期保存)に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存(吸湿性が強いのでPTPシートの状態で保存すること)

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

- 1) 吸湿性が強いいため、PTP包装のまま患者に交付すること。
- 2) 長期保存に際しては、アルミ袋を開封せずに保存すること。

(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

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- アカルボース OD錠 50mg「テバ」
PTP包装：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)
- アカルボース OD錠 100mg「テバ」
PTP包装：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムピロー

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：グルコバイ OD錠 50mg・100mg
同 効 薬：ボグリボース、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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アカルボース OD錠 50mg「テバ」	2013年11月21日	22500AMX01873000
アカルボース OD錠 100mg「テバ」		22500AMX01874000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アカルボース OD錠 50mg 「タイヨー」	2009年1月14日	22100AMX00249000
アカルボース OD錠 100mg 「タイヨー」		22100AMX00258000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
アカルボース OD錠 50mg 「テバ」	2016年12月9日
アカルボース OD錠 100mg 「テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
アカルボース OD錠 50mg 「タイヨー」	2009年5月15日
アカルボース OD錠 100mg 「タイヨー」	

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

製品名	HOT(9桁)番号	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
アカルボース OD錠 50mg 「テバ」	118964302	3969003F3061	621896402
アカルボース OD錠 100mg 「テバ」	118965002	3969003F4068	621896502

<旧販売名>

製品名	HOT(9桁)番号	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
アカルボース OD錠 50mg 「タイヨー」	118964302	3969003F3029	620009286
アカルボース OD錠 100mg 「タイヨー」	118965002	3969003F4025	620009287

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No. 27, 日本公定書協会 (2007)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : 50mg)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : 100mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 50mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験 : 50mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 100mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験 : 100mg)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 50mg)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 100mg)
- 10) 伊藤等 : 薬局, 51 (11), 2386, 2000
- 11) 細川等 : 新薬と臨床, 58 (4), 745, 2009
- 12) 細川等 : *ibid.*, 58 (4), 753, 2009

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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
特になし