

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 2008 に準拠して作成

食後過血糖改善剤

日本薬局方 ボグリボース錠

ボグリボース錠0.2mg「ケミファ」

ボグリボース錠0.3mg「ケミファ」

Voglibose

剤形	錠剤（素錠）
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	ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」： 1錠中（日局）ボグリボース 0.2mg 含有 ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」： 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（JAN） 洋名：Voglibose（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造承認年月日 2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日 2013年6月21日（販売名変更による） 発売年月日 2005年7月8日（旧販売名）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社 安全管理課 TEL. 03-5833-5011/FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00～17:00（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.npi-inc.co.jp/medical.html

本 IF は 2018 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

※現在（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は、「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に変更されている。

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
2. 一般名 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 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 10
2. 用法及び用量 10
3. 臨床成績 10

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 12
2. 薬理作用 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 16
2. 薬物速度論的パラメータ 16
3. 吸収 16
4. 分布 16
5. 代謝 17
6. 排泄 17
7. 透析等による除去率 17

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 18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 18
5. 慎重投与内容とその理由 18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 19
7. 相互作用 20
8. 副作用 20
9. 高齢者への投与 21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 21
11. 小児等への投与 21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 21
13. 過量投与 21
14. 適用上の注意 22
15. その他の注意 22
16. その他 22

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 23
2. 毒性試験 23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 24
2. 有効期間又は使用期限 24
3. 貯法・保存条件 24
4. 薬剤取扱い上の注意点 24
5. 承認条件等 24
6. 包装 24
7. 容器の材質 24
8. 同一成分、同効薬 24
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 25
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 25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 25
14. 再審査期間 25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 25
16. 各種コード 25
17. 保険給付上の注意 26

X I. 文献

1. 引用文献 27
2. その他の参考文献 27

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 28
2. 海外における臨床支援情報 28

X III. 備考

- その他の関連資料 29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ボグリボース製剤は食後過血糖改善剤であり、本邦では 1994 年に上市されている。ボグシール錠 0.2 及びボグシール錠 0.3 は、後発医薬品として日本薬品工業（株）が開発を企画し、2005 年 3 月に承認を得て、2005 年 7 月より販売を開始した。その後、医療事故防止の観点からボグリボース錠 0.2mg「ケミファ」及びボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」として名称変更の申請を行い、2013 年 2 月 15 日に承認を取得した。また、2014 年 3 月に「耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制（錠 0.2mg のみ）」の適応を追加した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) α -グルコシダーゼを選択的に阻害し、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経口糖尿病用薬である。[12頁参照]
- (2) 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）。[20頁参照]

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」

ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」

(2)洋名

Voglibose

(3)名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1)和名（命名法）

ボグリボース（JAN）

(2)洋名（命名法）

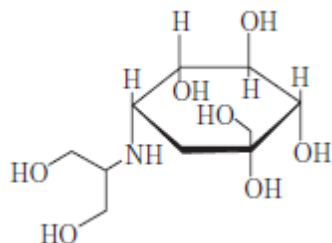
Voglibose（JAN）

(3)ステム

血糖降下剤 スルホンアミド誘導体以外： gli (x)

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₀H₂₁NO₇

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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

日局表現	溶媒
極めて溶けやすい	水
溶けやすい	酢酸 (100)
溶けにくい	メタノール
極めて溶けにくい	エタノール (99.5)

本品は 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：163～168℃

(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 0.2g、0.1mol/L 塩酸試液、20mL、100mm)

本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 9.8～10.4 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

日本薬局方「ボグリボース」の確認試験による

(1) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

(2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ボグリボース」の定量法による

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

規格	性状	サイズ	表面	裏面	側面
ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」	割線入りの 白色～微黄 白色の素錠	直径：7.1mm 厚さ：2.5mm 重量：130mg			
ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」	白色～微黄 白色の素錠	直径：8.1mm 厚さ：3.0mm 重量：200mg			

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ボグリボース錠 0.2 mg 「ケミファ」：錠剤表面に NPI 02

ボグリボース錠 0.3 mg 「ケミファ」：錠剤表面に NPI 03

(4) pH、浸透圧比、粘土、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

ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」：1 錠中に（日局）ボグリボース 0.2mg を含有する。

ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」：1 錠中に（日局）ボグリボース 0.3mg を含有する。

(2) 添加物

ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース

(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^{1) 2) 3) 4)}

各種条件下における安定性

(1) ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、75%RH	6ヵ月	PTPシート	規格に適合
無包装 安定性試験	40°C±2°C	3ヵ月	遮光・気密ガラス容器	硬度低下 (8.7kg→6.5kg)
	25±1°C、 75±5%RH	3ヵ月	無包装 (遮光、開放)	硬度低下 (8.7kg→3.9kg)
	温湿度なりゆき、 1000Lux/hr	25日 (総照度60万 Lux・hr)	気密ガラス瓶 (無色)	硬度低下 (8.7kg→7.1kg)

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、定量試験（加速試験）

性状、硬度、崩壊試験、定量試験（無包装安定性試験）

(2) ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、75%RH	6ヵ月	PTPシート	規格に適合
無包装 安定性試験	40°C±2°C	3ヵ月	遮光・気密ガラス容器	硬度低下 (6.1kg→5.0kg)
	25±1°C、 75±5%RH	3ヵ月	無包装 (遮光、開放)	硬度低下 (6.1kg→3.8kg)
	温湿度なりゆき、 1000Lux/hr	25日 (総照度60万 Lux・hr)	気密ガラス瓶 (無色)	硬度低下 (6.1kg→5.1kg)

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、定量試験（加速試験）

性状、硬度、崩壊試験、定量試験（無包装安定性試験）

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）

該当資料なし

7. 溶出性⁵⁾

(1) 溶出挙動における類似性

1) ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに準拠

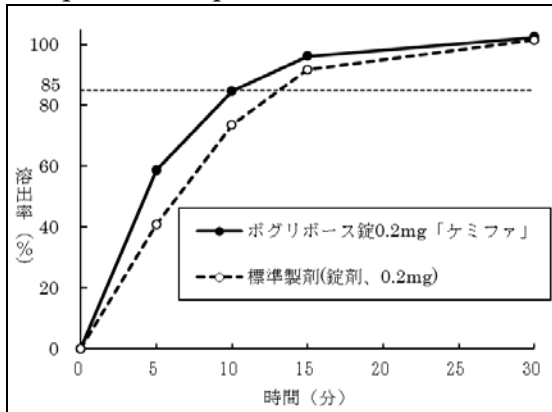
(方法) 日局溶出試験パドル法

試験条件： 回転数 50rpm 試験液 pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 100rpm 試験液 pH4.0

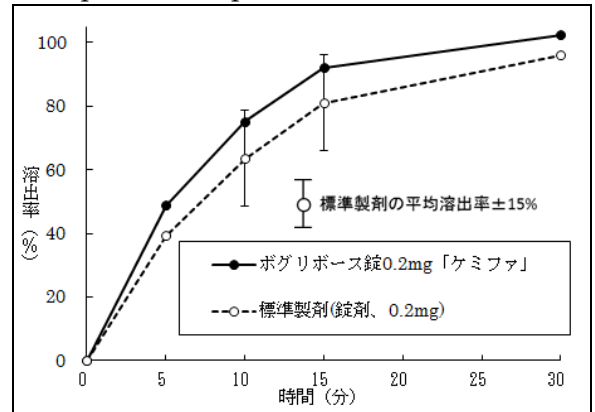
判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
標準製剤が15～30分以内に平均85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

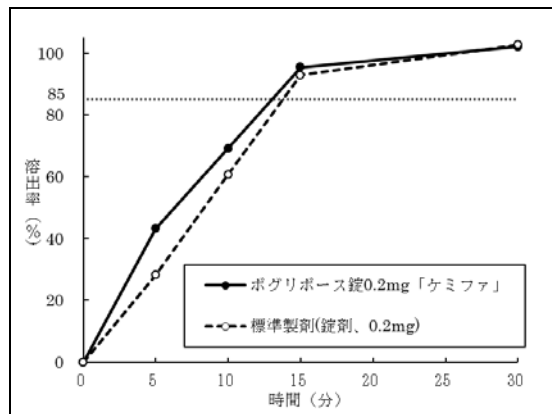
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



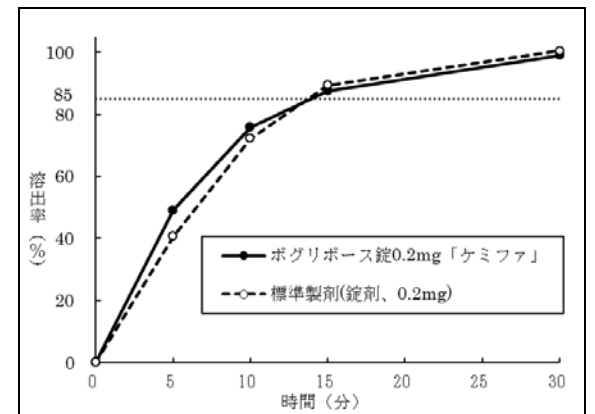
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



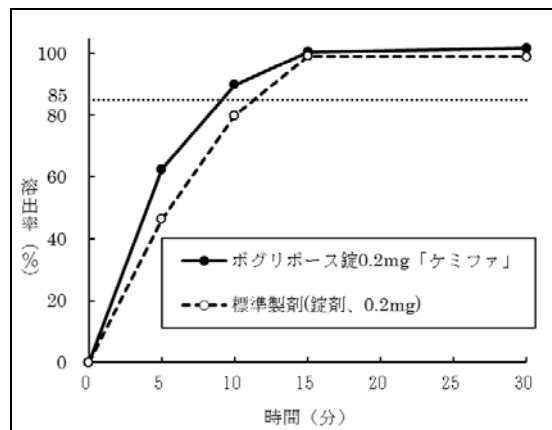
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH4.0 (100rpm) における溶出曲線



(結果) 全ての試験液について判定基準を満たし、標準製剤と類似した溶出挙動を示すことが確認された。

2)ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに準拠

(方法) 日局溶出試験パドル法

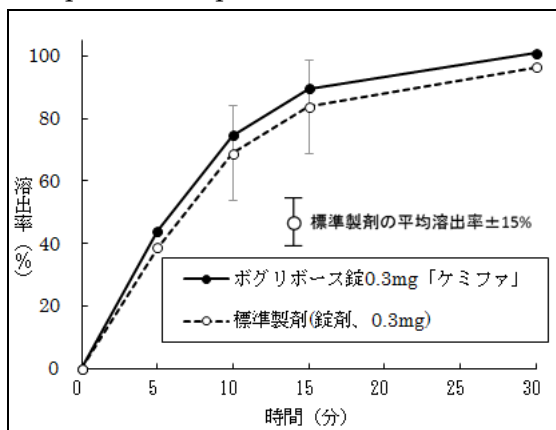
試験条件： 回転数 50rpm 試験液 pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回転数 100rpm 試験液 pH5.0

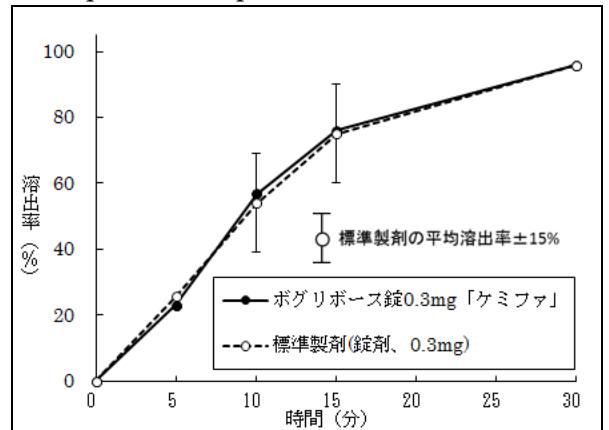
判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
標準製剤が15～30分以内に平均85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

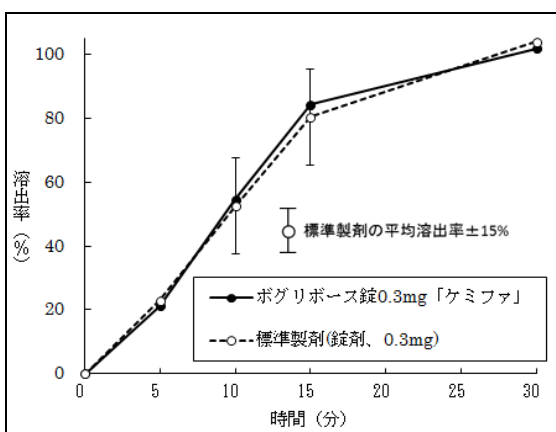
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



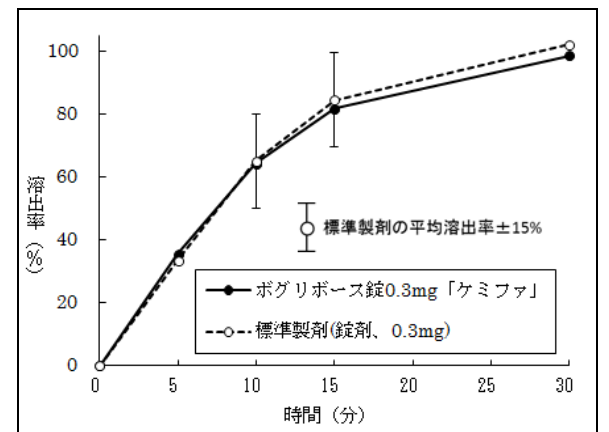
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



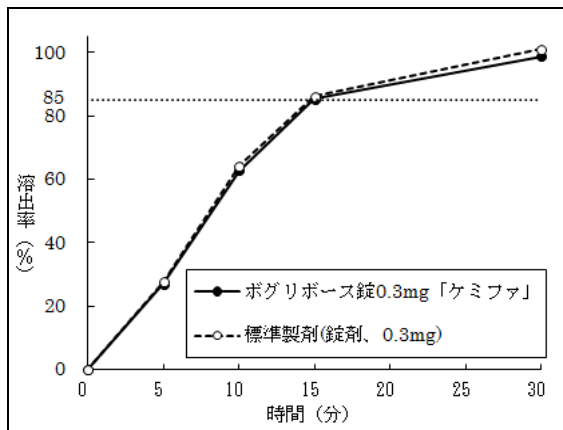
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH5.0 (100rpm) における溶出曲線



(結果) 全ての試験液について判定基準を満たし、標準製剤と類似した溶出挙動を示すことが確認された。

(2) 公的溶出規格への適合

ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」及びボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたボグリボース錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

試験条件：回転数 50rpm 試験液 水

溶出規格：30分 85%以上

(結果) ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」及びボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」の溶出挙動は上記溶出規格に適合した。

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

日本薬局方「ボグリボース錠」確認試験法による
薄層クロマトグラフィー

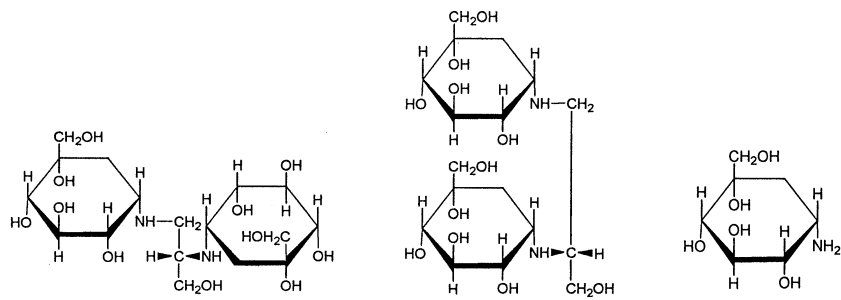
10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「ボグリボース錠」定量法による
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



13. 治療上注意が必要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（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（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/m²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（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>

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（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。（「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）

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4)探索的試験：用量反応探索試験

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・特別使用成績調査（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

該当資料なし

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

α -グルコシダーゼ阻害剤

2. 薬理作用

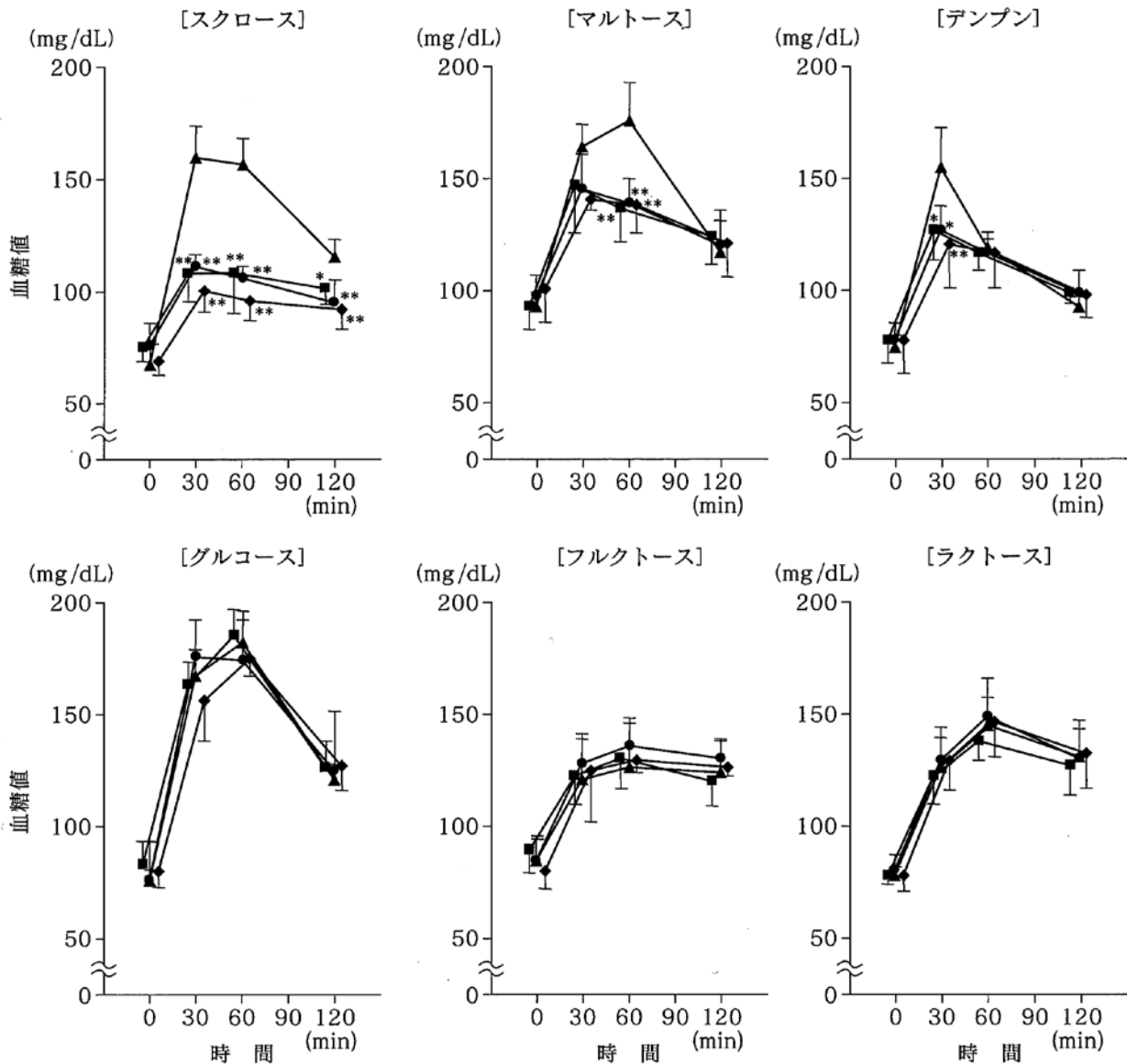
(1)作用部位・作用機序⁶⁾

ボグリボースは腸管において、二糖類から単糖類への分解を担う二糖類水解酵素（ α -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。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1)血糖上昇抑制作用⁷⁾

8週齢の雄性SDラットに単回経口投与（ボグリボースとして0.3mg/kg）したところ、多糖類であるスクロース、マルトース及びデンプン負荷後の血糖上昇を抑制したが、単糖類であるグルコース、フルクトース及びラクトース負荷後の血糖上昇には影響しなかった。

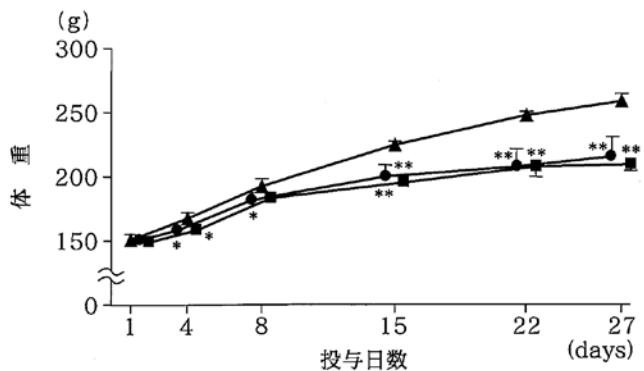


▲: 対照群 ●: 試験製剤群 ■: 標準製剤群 ◆: 標準製剤OD群

平均値±標準偏差 (n=6) *: p<0.05, **: p<0.01, Tukey検定 (対照群との比較)

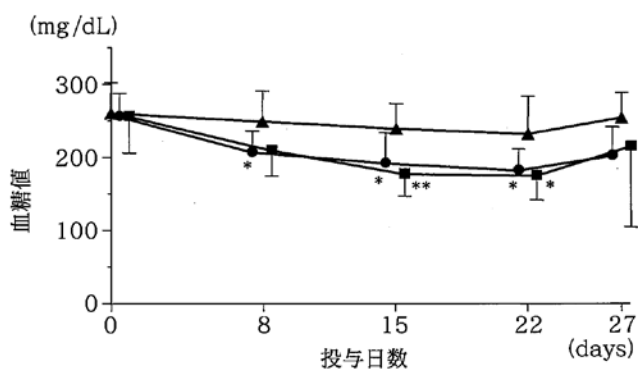
2) 抗糖尿病作用⁷⁾

インスリン非依存型糖尿病を自然発症する6週齢の雄性ラット（GKラット）に、薬剤（試験製剤：ボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」、標準製剤：錠剤、0.3mg）を粉砕し、50ppm濃度で添加した粉末飼料を28日間経口的に自由摂取させたところ、血糖値及び血漿インスリン値の低下が認められた。



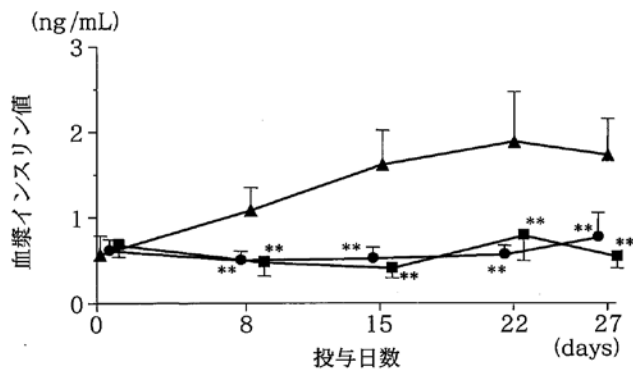
▲：対照群 ●：試験製剤群 ■：標準製剤群
 平均値±標準偏差（n=7あるいはn=8）
 *：p<0.05, **：p<0.01, Tukey検定（対照群との比較）

図 GKラットの体重に及ぼす影響



▲：対照群 ●：試験製剤群 ■：標準製剤群
 平均値±標準偏差（n=7あるいはn=8）
 *：p<0.05, **：p<0.01, Tukey検定（対照群との比較）

図 GKラットの血糖値に及ぼす影響



▲：対照群 ●：試験製剤群 ■：標準製剤群
 平均値±標準偏差（n=7あるいはn=8）
 **：p<0.01, Tukey検定（対照群との比較）

図 GKラットの血漿インスリン値に及ぼす影響

3) 生物学的同等性試験⁸⁾

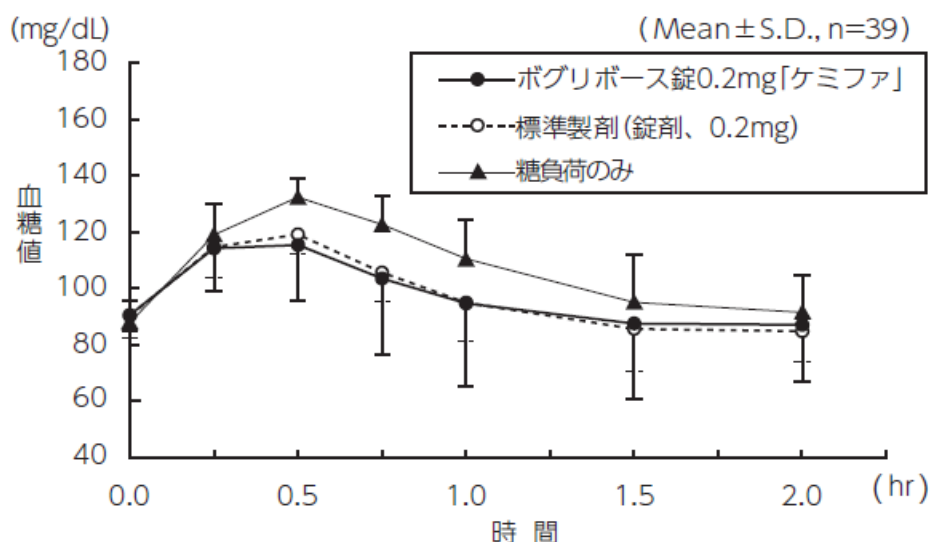
ボグリボース錠 0.2mg「ケミファ」又はボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」とそれぞれの標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3錠（ボグリボース 0.6mg）又は2錠（ボグリボース 0.6mg）健康成人男子に糖負荷（50%ショ糖溶液を経口投与）開始 10 分前に絶食単回経口投与して血糖値を測定し、得られた血糖動態パラメータ（AUC、 ΔC_{max} [※]）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

※糖負荷後の最高血糖値と糖負荷 3 時間前の血糖値の差

<ボグリボース錠 0.2mg「ケミファ」>

	判定パラメータ	
	AUC _{0→2} (mg・hr/dL)	ΔC_{max} (mg/dL)
ボグリボース錠 0.2mg「ケミファ」	195.6±34.7	32.3±21.2
標準製剤（錠剤、0.2mg）	195.6±23.8	33.2±17.5

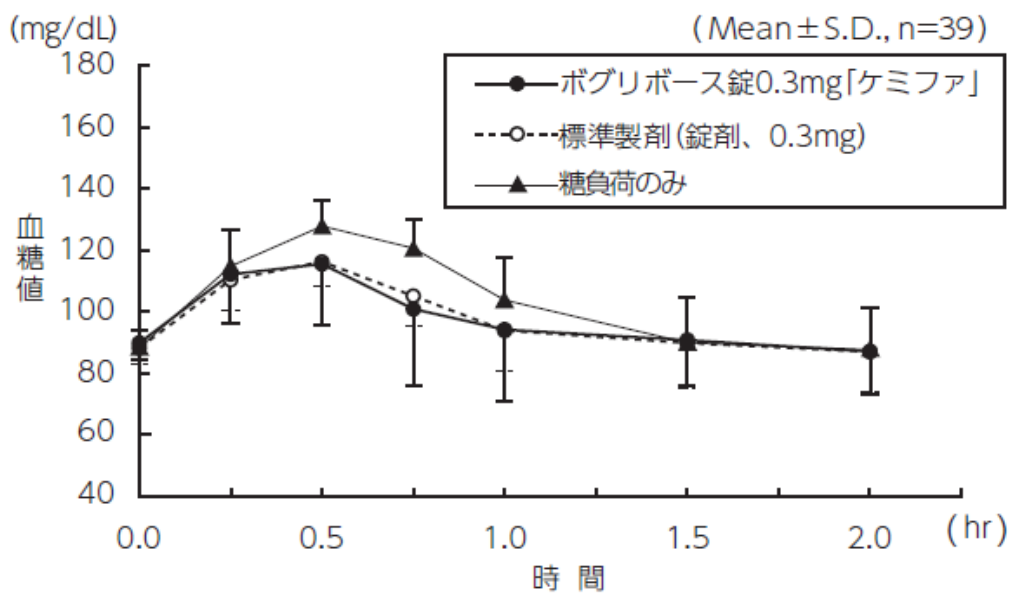
(Mean±S.D.,n=39)



<ボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」>

	判定パラメータ	
	AUC _{0→2} (mg・hr/dL)	ΔC_{max} (mg/dL)
ボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」	195.9±20.7	31.1±14.5
標準製剤（錠剤、0.3mg）	195.9±21.2	32.2±15.9

(Mean±S.D.,n=39)



血糖値並びに AUC、 ΔC_{max} 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。

(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

本剤は経口投与後、腸内で二糖類分解酵素に作用するので該当しない。

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

通常用量では血中に検出されない。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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) 乳汁中への移行性

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

(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. 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」の項参照。

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」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中の患者
〔低血糖が起こることがある。〕（「VIII-8. 副作用(2) 重大な副作用と初期症状」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（「VIII-9. 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

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。（「Ⅷ-8. 副作用(2) 重大な副作用と初期症状」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 カ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 カ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 カ月毎を目安に 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

(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・機序等
糖尿病用薬 スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、インスリン抵抗性改善剤	インスリン及びスルホニルウレア系薬剤と併用した際に、低血糖発現の報告があるので、左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。
糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤を併用している場合 ○糖尿病用薬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、フィブラート系の高脂血症治療剤、ワルファリン 等 ○糖尿病用薬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	左記の併用に加え更に本剤を併用する場合には、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こと。

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）

- 1)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こと。
- 2)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)**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、腸管嚢胞様気腫症
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒、光線過敏症
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 γ -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 (3)禁忌内容とその理由」、「Ⅷ-8. 副作用 (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ので、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。

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

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

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」の項参照）

(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：ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」 処方箋医薬品^{注)}

ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」 処方箋医薬品^{注)}

注) 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：製造後 3 年

3. 貯法・保存条件

気密容器（室温保存）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

患者向け医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」：
100 錠 （10 錠×10）
500 錠 （10 錠×50）
1000 錠 （10 錠×100）

ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」：
100 錠 （10 錠×10）
500 錠 （10 錠×50）
1000 錠 （10 錠×100）

7. 容器の材質

PTP：ポリプロピレン、アルミ箔

ピロー（又は内袋）：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ベイスン錠 0.2・0.3、ベイスン OD 錠 0.2・0.3（武田テバ薬品）

同効薬：アカルボース、ミグリトール

9. 国際誕生年月日

1994年7月1日（ボグリボース製剤として）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2013年2月15日

製造承認番号：

ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」：22500AMX00477000

ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」：22500AMX00478000

（旧販売名）

製造承認年月日：2005年3月14日

製造承認番号：

ボグシール錠 0.2：21700AMY00101000

ボグシール錠 0.3：21700AMY00102000

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

（旧販売名）2005年7月8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

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（錠 0.2mgのみ）

効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2014年3月12日

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（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ボグリボース錠 0.2mg 「ケミファ」	116909601	3969004F1314	621690901
ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」	116910201	3969004F2310	621691001

17. 保険給付上の注意

- ・本剤は診療報酬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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1)日本薬品工業株式会社：安定性（加速試験）に関する資料（社内資料）
- 2)日本薬品工業株式会社：温度安定性試験に関する資料（社内資料）
- 3)日本薬品工業株式会社：無包装安定性試験に関する資料（社内資料）
- 4)日本薬品工業株式会社：光安定性試験に関する資料（社内資料）
- 5)日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 6)第十七改正日本薬局方解説書 C-5145, 廣川書店, 東京, 2016
- 7)河村公太郎、他：医学と薬学 54 (2) , 175, 2005
- 8)日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

第十七改正 日本薬局方

The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for
harmaceutical substances, 2013

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

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料