

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

日本薬局方 **ボグリボース錠****ボグリボース錠0.2mg「JG」****ボグリボース錠0.3mg「JG」**処方箋医薬品^注

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠 0.2mg：1錠中 日局 ボグリボース 0.2mg を含有 錠 0.3mg：1錠中 日局 ボグリボース 0.3mg を含有
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：2013年7月24日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014年6月20日 (販売名変更による) 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
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 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本IFは2018年2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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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 PMDA 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, PMDA 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 PMDA 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…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 10

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 11
2. 製剤の組成…………… 11
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 12
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 12
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 14
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 14
7. 溶出性…………… 15
8. 生物学的試験法…………… 20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 20
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 20
11. 力価…………… 20
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 20
14. その他…………… 20

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 21
2. 用法及び用量…………… 21
3. 臨床成績…………… 21

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…………… 23
2. 薬理作用…………… 23

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 26
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 26
3. 吸収…………… 27
4. 分布…………… 27
5. 代謝…………… 27
6. 排泄…………… 27
7. トランスポーターに関する情報…………… 28
8. 透析等による除去率…………… 28

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…………… 29
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 29
5. 慎重投与内容とその理由…………… 29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 30
7. 相互作用…………… 31
8. 副作用…………… 31
9. 高齢者への投与…………… 33
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 33
11. 小児等への投与…………… 33
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 33
13. 過量投与…………… 33
14. 適用上の注意…………… 33

15. その他の注意	33
16. その他	33

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	34
2. 毒性試験	34

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	35
2. 有効期間又は使用期限	35
3. 貯法・保存条件	35
4. 薬剤取扱い上の注意点	35
5. 承認条件等	35
6. 包装	36
7. 容器の材質	36
8. 同一成分・同効薬	36
9. 国際誕生年月日	36
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
11. 薬価基準収載年月日	36
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	37
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	37
14. 再審査期間	37
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
16. 各種コード	37
17. 保険給付上の注意	37

X I. 文献

1. 引用文献	39
2. その他の参考文献	39

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	40
2. 海外における臨床支援情報	40

X III. 備考

その他の関連資料	41
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ボグリボースを有効成分とする食後過血糖改善剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 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、2005 年 3 月にベルデリール[®]錠 0.2mg 及びベルデリール[®]錠 0.3mg として承認を得て、2005 年 7 月発売に至った。

その後、ベルデリール[®]錠 0.2mg については 2014 年 3 月に一部変更承認され、耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制の効能・効果及び用法・用量が追加された。

なお、2013 年 7 月にボグリボース錠 0.2mg 「JG」及びボグリボース錠 0.3mg 「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、食後過血糖改善剤である。
- (2) 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。なお、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あらわれることがある。([VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状]の項参照)

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 「JG」

ボグリボース錠 0.3mg 「JG」

(2) 洋名 :

VOGLIBOSE Tablets 0.2mg “JG”

VOGLIBOSE Tablets 0.3mg “JG”

(3) 名称の由来 :

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

2. 一般名

(1) 和名(命名法) :

ボグリボース (JAN)

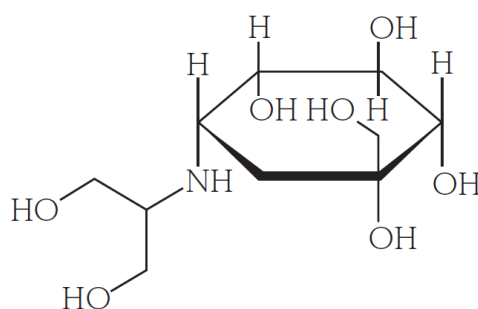
(2) 洋名(命名法) :

Voglibose (JAN, INN)

(3) ステム :

血糖降下薬 : gli

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{10}H_{21}NO_7$

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

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。

(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）

pH：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

日局「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)

本品のスペクトルと本品の参照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。

(2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

^1H を測定するとき、 δ 1.5ppm 付近に 2 組の二重線シグナル A, δ 2.1ppm 付近に 2 組の二重線シグナル B, δ 2.9ppm 付近に多重線のシグナル C, δ 3.4～3.9ppm に多重線のシグナル D を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 1 : 1 : 1 : 10 である。

4. 有効成分の定量法

日局「ボグリボース」の定量法による。

電位差滴定法(0.1mol/L 過塩素酸による滴定)

IV. 製剤に関する項目




1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

錠 0.2mg

剤形・性状 : 白色～帯黄白色の片面割線入りの素錠




外形 :

表	裏	側面	直径	7.0 mm
			厚さ	2.6 mm
			重量	130 mg

錠 0.3mg

剤形・性状 : 白色～帯黄白色の素錠

外形 :

表	裏	側面	直径	8.0 mm
			厚さ	3.0 mm
			重量	195 mg

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

錠 0.2mg : **ch77**

錠 0.3mg : **ch78**

(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 :

錠 0.2mg : 1 錠中 日局 ボグリボース 0.2mg 含有

錠 0.3mg : 1 錠中 日局 ボグリボース 0.3mg 含有

(2) 添加物 :

錠 0.2mg	錠 0.3mg
乳糖水和物, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸カルシウム	

(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) 加速試験

錠 0.2mg¹⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
PTP 包装 + アルミピロー	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	適合	適合	
	含量 均一性試験	適合	—	—	適合	
	定量試験	100.6%	100.7%	100.3%	100.1%	
	純度試験	開始時から 6 ヶ月後までほとんど変化を認めず				
	溶出試験	96.2%	94.0%	96.9%	96.5%	

錠 0.3mg²⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
PTP 包装 + アルミピロー	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	適合	適合	
	含量 均一性試験	適合	—	—	適合	
	定量試験	100.1%	100.0%	99.6%	100.2%	
	純度試験	開始時から 6 ヶ月後までほとんど変化を認めず				
	溶出試験	96.8%	94.6%	96.9%	97.7%	

(2) 長期安定性試験

錠 0.2mg¹⁾

長期保存試験(室温保存, 3 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	—	適合
	含量均一性試験	—	適合
	定量試験	—	96.6%

錠 0.3mg²⁾

長期保存試験(室温保存, 3 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	—	適合
	含量均一性試験	—	適合
	定量試験	—	98.9%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 0.2mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化あり※ ¹ (規格内)(○)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化あり※ ¹ (規格内)(○)
光(120 万 lux・hr, 気密容器)	50 日	変化なし(◎)

※1 硬度

錠 0.3mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化あり※ ¹ (規格内)(○)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化あり※ ¹ (規格内)(○)
光(120 万 lux・hr, 気密容器)	50 日	変化あり※ ¹ (規格内)(○)

※1 硬度

試験項目：外観, 含量, 硬度, 崩壊性

「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(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性：規格値外。)

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

7. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 0.2mg

日本薬局方医薬品各条 ボグリボース錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：30 分間 85%以上

錠 0.3mg

日本薬局方医薬品各条 ボグリボース錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：30 分間 85%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 0.2mg³⁾

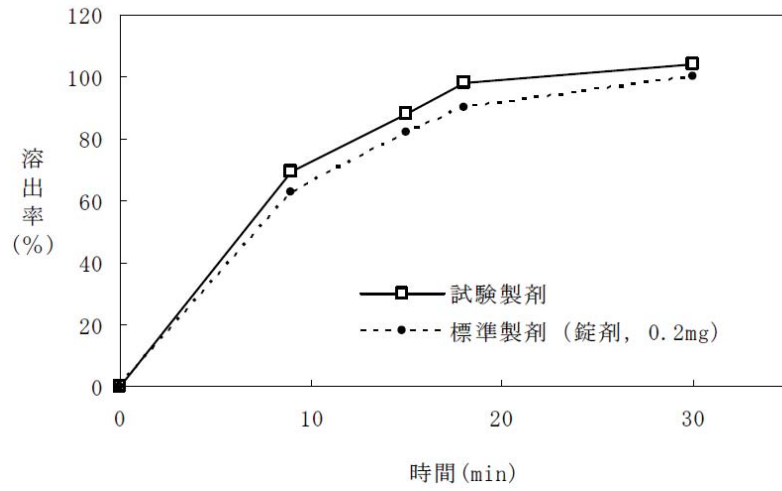
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH5.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH5.0/100rpm

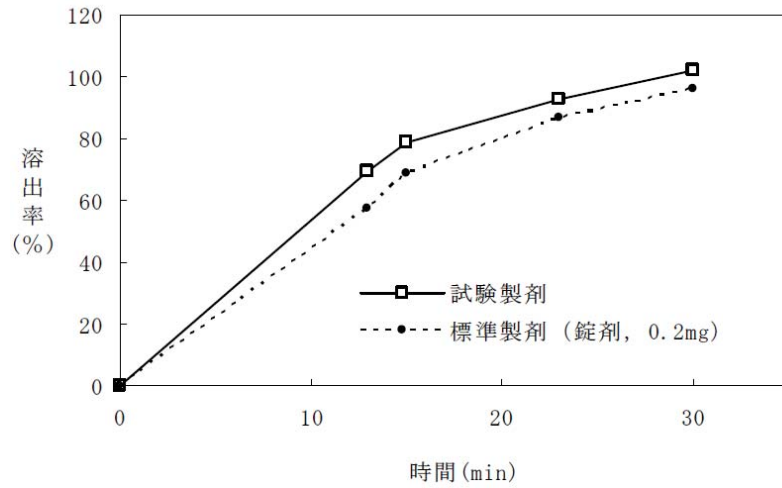
[判定基準]

- ①～③：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±15%の範囲にある。又は f 2 関数の値は 45 以上である。
- ④⑤：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、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%の範囲にある。

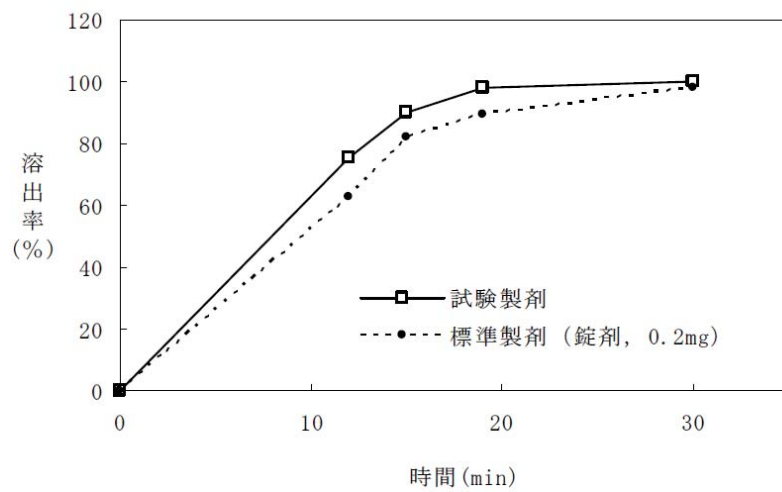
①pH1.2, 50rpm



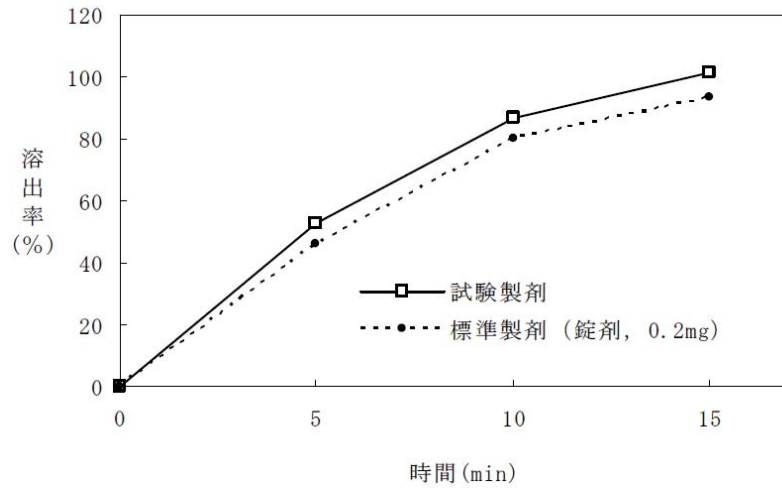
②pH5.0, 50rpm



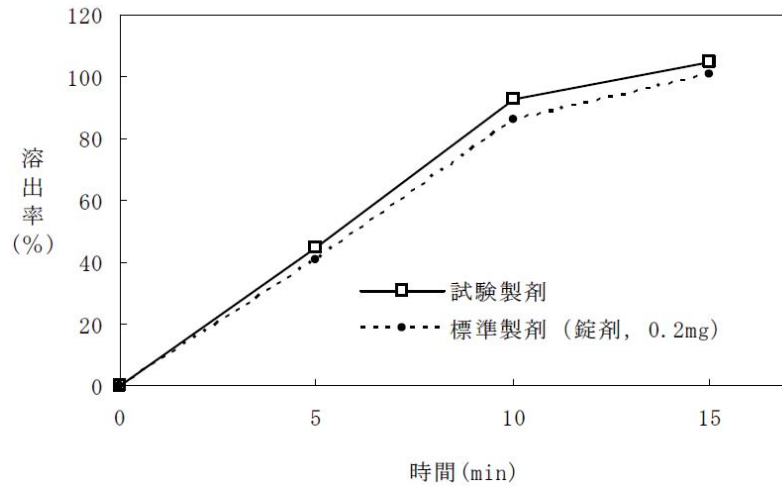
③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



⑤pH5.0, 100rpm



錠 0.3mg⁴⁾

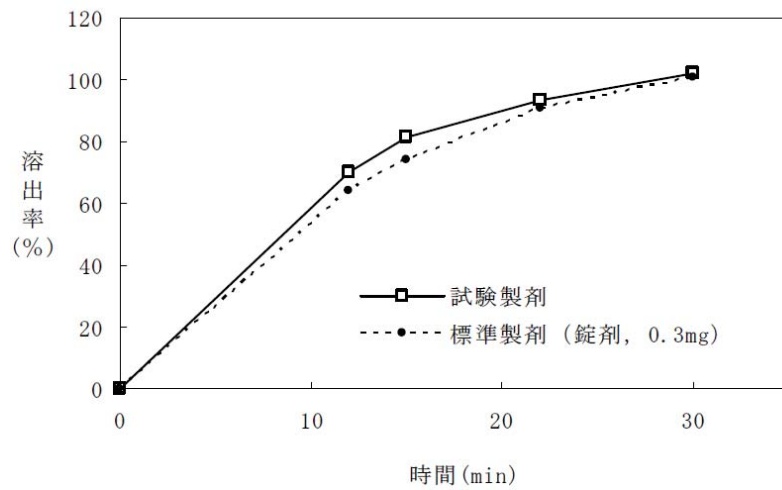
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第786号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH1.2/100rpm

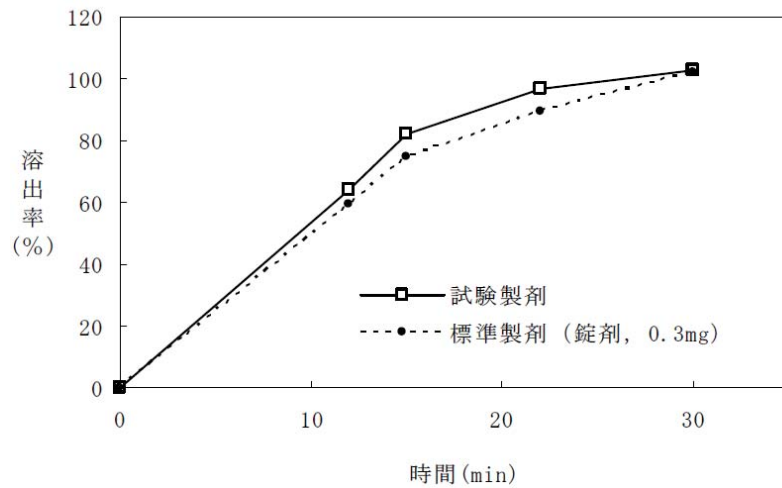
[判定基準]

- ①②：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。又は f_2 関数の値は 45 以上である。
- ③～⑤：試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。又は、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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

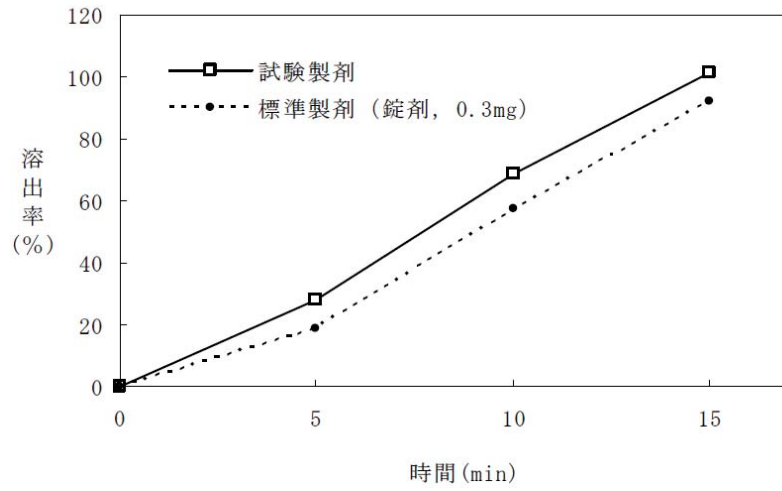
①pH1.2, 50rpm



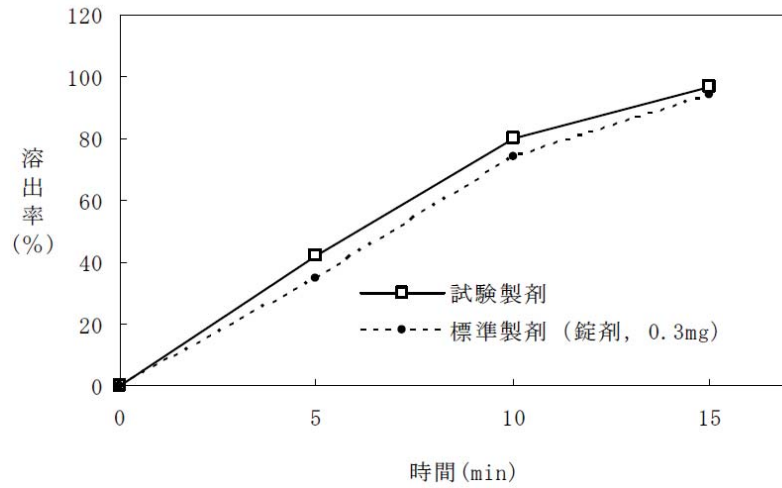
②pH4.0, 50rpm



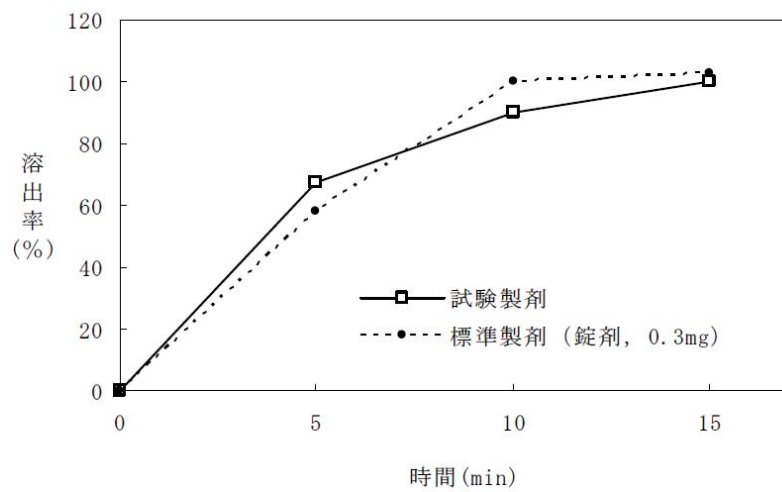
③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



⑤pH1.2, 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

日局「ボグリボース錠」の確認試験による。

薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：アセトン／アンモニア水／水混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判定：ヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黄褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ボグリボース錠」の定量法による。

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

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

該当しない

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・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 ヶ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・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 :
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

(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：

[X.5.承認条件等]の項参照

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薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾：

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：

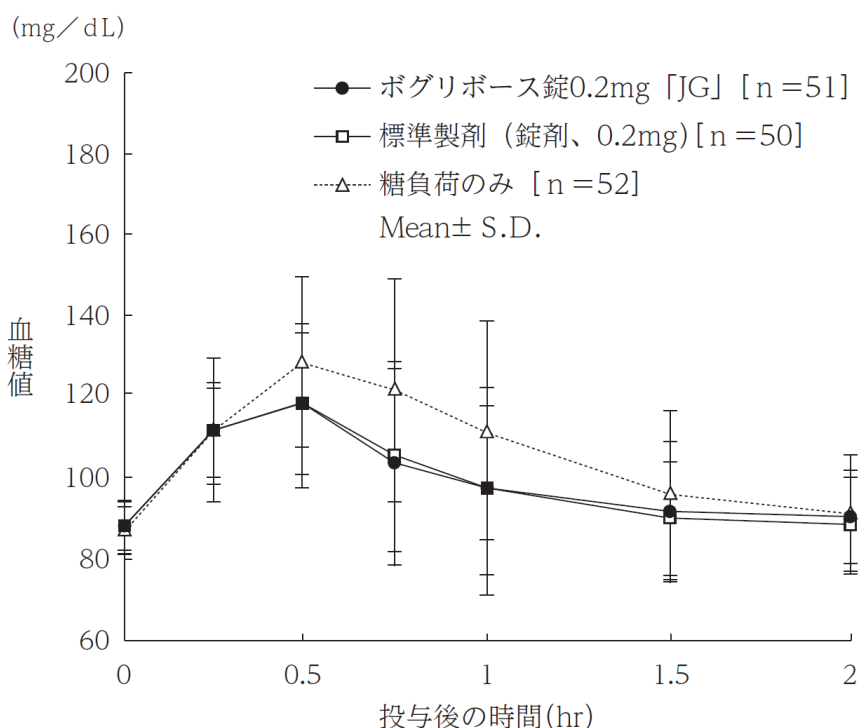
生物学的同等性試験

錠 0.2mg⁶⁾

ボグリボース錠 0.2mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠(ボグリボースとして 0.6mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与してショ糖負荷における血糖値の時間的推移を測定し,得られた血糖値動態パラメータ(AUC, ΔC_{max})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。

[AUC：濃度 - 時間曲線下面積, ΔC_{max} ：最高濃度変化量(糖負荷後の最高濃度－糖負荷 3 時間前の濃度)]

(注)本剤の承認された 1 回用量はボグリボースとして 0.3mg までである。



	AUC ₀₋₂ (hr · mg/dL)	ΔC_{max} (mg/dL)
ボグリボース錠0.2mg 「JG」 [n = 51]	198.1 ± 27.8	34.8 ± 15.3
標準製剤 (錠剤、0.2mg) [n = 50]	194.3 ± 33.5	34.8 ± 15.9
糖負荷のみ [n = 52]	213.3 ± 30.6	49.5 ± 17.5

(Mean ± S.D.)

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。

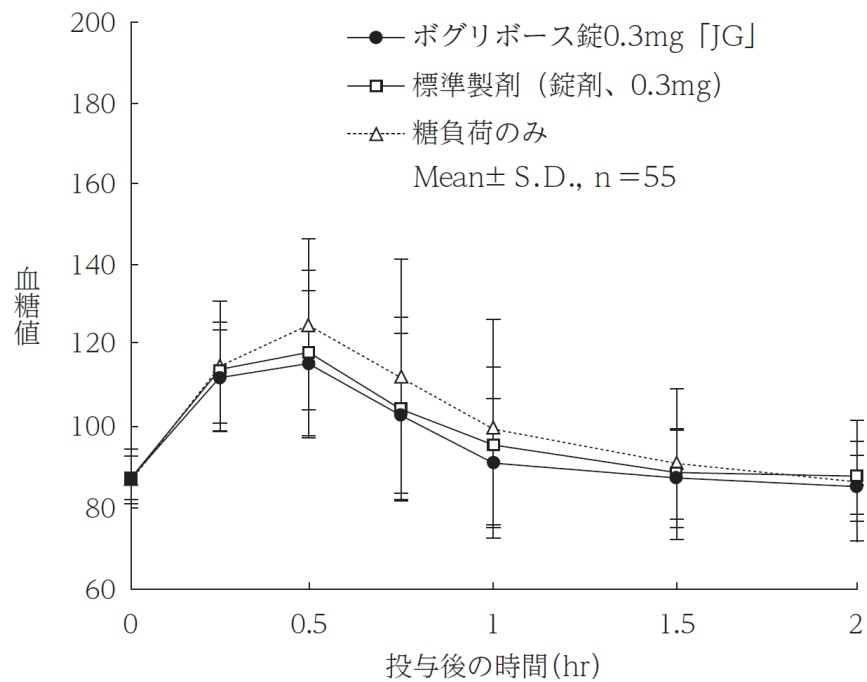
錠 0.3mg⁷⁾

ボグリボース錠 0.3mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠(ボグリボースとして 0.6mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与してショ糖負荷における血糖値の時間的推移を測定し、得られた血糖値動態パラメータ(AUC, ΔCmax)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。

[AUC：濃度 - 時間曲線下面積, ΔCmax：最高濃度変化量(糖負荷後の最高濃度－糖負荷 3 時間前の濃度)]

(注)本剤の承認された 1 回用量はボグリボースとして 0.3mg までである。

(mg/dL)



	AUC ₀₋₂ (hr · mg/dL)	ΔCmax (mg/dL)
ボグリボース錠0.3mg 「JG」	192.3 ± 20.5	33.5 ± 15.1
標準製剤 (錠剤、0.3mg)	196.7 ± 23.9	35.4 ± 16.6
糖負荷のみ	203.9 ± 30.2	46.7 ± 18.0

(Mean ± S.D., n=55)

血糖値並びに AUC, ΔCmax 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：
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：
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) 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：

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. 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(現段階では定められていない)

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]を参照

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]を参照

5. 慎重投与内容とその理由

- (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。]([8. (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([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。〔8. (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 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(現段階では定められていない)

(2) 併用注意とその理由：

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(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1)}	発疹, 痒疹, 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1) 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 :

[2.禁忌内容とその理由]

[8.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まわ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って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。)

15. その他の注意

該当資料なし

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）：
- (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

(1) 製剤：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

(2) 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(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存, 気密容器

4. 薬剤取り扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(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

患者指導箋：

日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ[患者指導箋]参照

<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html>

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：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

錠 0.2mg

PTP : 100 錠(10 錠×10), 1000 錠(10 錠×100)

錠 0.3mg

PTP : 100 錠(10 錠×10), 1000 錠(10 錠×100)

7. 容器の材質

錠 0.2mg

PTP (ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔) + アルミピロー + 紙箱

錠 0.3mg

PTP (ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔) + アルミピロー + 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ベイスン[®]錠 0.2, ベイスン[®]錠 0.3, ベイスン[®]OD 錠 0.2, ベイスン[®]
OD 錠 0.3

同効薬 : アカルボース, ミグリトール

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

販売名	承認年月日	承認番号
ボグリボース錠 0.2mg 「JG」	2013年7月24日 (販売名変更による)	22500AMX01338000
ボグリボース錠 0.3mg 「JG」	2013年7月24日 (販売名変更による)	22500AMX01339000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
ボグリボース錠 0.2mg 「JG」	2014年6月20日 (販売名変更による)	—
ボグリボース錠 0.3mg 「JG」	2014年6月20日 (販売名変更による)	—

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

錠 0.2mg

効能・効果及び用法・用量追加承認年月日：2014年3月25日

内容：「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」の効能・効果及び用法・用量の追加

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 コード
ボグリボース錠 0.2mg 「JG」	116902703	3969004F1322	621690203
ボグリボース錠 0.3mg 「JG」	116903403	3969004F2329	621690303

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

該当資料なし