

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F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

J・P Voglibose Tablets

ボグリボース錠0.2mg「NS」
ボグリボース錠0.3mg「NS」

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「NS」：1錠中に日本薬局方ボグリボース0.2mg含有 ボグリボース錠0.3mg「NS」：1錠中に日本薬局方ボグリボース0.3mg含有
一般名	和名：ボグリボース 洋名：Voglibose
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：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：2013年8月（販売名変更による）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本I Fは2018年1月改訂（第11版）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、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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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、添付文書で赤字・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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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)

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	1 8
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 8
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 8
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 8
5. 慎重投与内容とその理由	1 8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 8
7. 相互作用	1 9
8. 副作用	2 0
9. 高齢者への投与	2 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 0
11. 小児等への投与	2 1
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 1
13. 過量投与	2 1
14. 適用上の注意	2 1
15. その他の注意	2 1
16. その他	2 1

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 2
2. 毒性試験	2 2

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 5
2. その他の参考文献	2 5

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 5
2. 海外における臨床支援情報	2 5

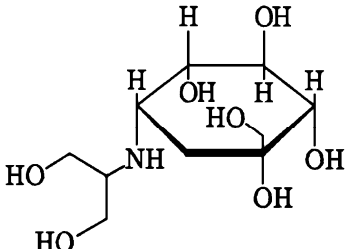
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 5
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ボグリボースは、α-グルコシダーゼ阻害薬で、小腸粘膜に存在する二糖類分解酵素（α-グルコシダーゼ）を阻害し、小腸内の糖質の吸収を遅延あるいは抑制することにより、食後の血糖値の上昇を抑える作用を示す。</p> <p>日新製薬(株)は、ベスタミオン錠 0.2、ベスタミオン錠 0.3 を後発医薬品として企画・開発し、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 月に承認を取得し、2005 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2013 年 2 月に販売名を『ボグリボース錠 0.2mg 「NS」』、『ボグリボース錠 0.3mg 「NS」』に変更し、2013 年 6 月に薬価収載された。</p> <p>【ボグリボース錠 0.2mg 「NS」】</p> <p>2014 年 3 月、「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・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る）」の効能・効果、用法・用量を追加</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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。</p> <p>ボグリボース錠 0.2mg 「NS」は片面割線入りで 2 分割投与が可能である。</p> <p>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、黄疸があらわれることがある。また、重篤な肝硬変例に投与した場合、高アンモニア血症が増悪し、意識障害を伴うことがある。</p>







II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ボグリボース錠 0.2mg 「NS」 ボグリボース錠 0.3mg 「NS」 Voglibose Tablets 0.2mg “NS” Voglibose Tablets 0.3mg “NS” 本剤の一般名「ボグリボース」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ボグリボース (JAN) Voglibose (JAN、INN) 血糖降下薬：-gli-</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>The image shows the chemical structure of Voglibose in its cyclic form. It consists of a six-membered inositol ring with hydroxyl groups at positions 1, 2, 3, and 5. At position 4, there is a hydroxymethyl ethylamino group (-CH(OH)CH2CH2NH-). The nitrogen atom is bonded to the ring, and the ethyl chain is attached to it. The hydroxyl group at position 4 is shown in a specific orientation.</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₀H₂₁NO₇ 分子量：267.28</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>3,4-Dideoxy-4-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethylamino]-2-C-(hydroxymethyl)-D-<i>epi</i>-inositol (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>83480-29-9</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：163～168℃</p> <p>pKa：7.06（イミノ基、25℃）</p> <p>該当資料なし</p> <p>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）</p> <p>pH：本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは9.8～10.4である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ボグリボースの確認試験法による。</p> <p>(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）</p> <p>(2) 核磁気共鳴スペクトル測定法</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ボグリボースの定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）</p>

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>ボグリボース錠 0.2mg 「NS」</th> <th>ボグリボース錠 0.3mg 「NS」</th> </tr> <tr> <th>区分</th> <td colspan="2">錠剤（素錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td>白色～帯黄白色の片面割線入りの素錠</td> <td>白色～帯黄白色の素錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：7.0mm 錠厚：2.6mm 重量：130mg</td> <td>錠径：8.0mm 錠厚：3.0mm 重量：200mg</td> </tr> </table>	販売名	ボグリボース錠 0.2mg 「NS」	ボグリボース錠 0.3mg 「NS」	区分	錠剤（素錠）		性状	白色～帯黄白色の片面割線入りの素錠	白色～帯黄白色の素錠	外形			大きさ	錠径：7.0mm 錠厚：2.6mm 重量：130mg	錠径：8.0mm 錠厚：3.0mm 重量：200mg
	販売名	ボグリボース錠 0.2mg 「NS」	ボグリボース錠 0.3mg 「NS」													
	区分	錠剤（素錠）														
	性状	白色～帯黄白色の片面割線入りの素錠	白色～帯黄白色の素錠													
	外形															
大きさ	錠径：7.0mm 錠厚：2.6mm 重量：130mg	錠径：8.0mm 錠厚：3.0mm 重量：200mg														
該当資料なし ボグリボース錠 0.2mg 「NS」：NS 387 ボグリボース錠 0.3mg 「NS」：NS 388																
該当しない																
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	ボグリボース錠 0.2mg 「NS」：1錠中に日本薬局方ボグリボース 0.2mg 含有 ボグリボース錠 0.3mg 「NS」：1錠中に日本薬局方ボグリボース 0.3mg 含有 ボグリボース錠 0.2mg 「NS」： 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、ステアリン酸マグネシウム ボグリボース錠 0.3mg 「NS」： 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、ステアリン酸マグネシウム 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)}

ボグリボース錠 0.2mg 「NS」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（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。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接アルミ袋に充てんし、ブリキ缶に入れたもの））の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色～帯黄白色の片面割線入りの素錠	PTP	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
	バラ	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) 水、50回転、30分、80%以上	PTP	89～102	91～102	93～100	94～101
	バラ	89～102	90～100	91～100	95～100
定量試験(%) (95～105)	PTP	100	101	101	100
	バラ	100	100	100	101

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色～帯黄白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
溶出性(%) 水、50回転、30分、80%以上	98～102	89～100	100～101	90～102
硬度(N) (参考値)	51	43	49	44
定量試験(%) (95.0～105.0)	101.5	99.4	99.4	100.2

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃、遮光、気密容器）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色～帯黄白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量(%) (95～105)	102	100	100
溶出性(%) 水、30分、80%以上	95～101	96～101	94～98
硬度(kgf)	4.8	5.0	5.7
水分(%)	1.6	1.7	1.4

湿度 (30°C75%R. H. 遮光)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色～帯黄白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量 (%) (95～105)	102	100	101
溶出性 (%) 水、30 分、80%以上	95～101	97～103	91～96
硬度 (kgf)	4.8	3.7	3.8
水分 (%)	1.6	2.4	0.7

光 (1000lx)

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 120 万 lx・hr
性状 白色～帯黄白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量 (%) (95～105)	102	100	100
溶出性 (%) 水、30 分、80%以上	95～101	94～104	97～103
硬度 (kgf)	4.8	4.7	5.0
水分 (%)	1.6	2.0	0.8

ボグリボース錠 0.3mg 「NS」

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験 (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。

加速試験

試験条件：最終包装製品 (PTP 包装 (PTP 包装し、紙箱に入れたもの) 及びバラ包装 (直接アルミ袋に充てんし、ブリキ缶に入れたもの)) の状態で、40±1°C、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色～帯黄白色の素錠	PTP	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	バラ	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) 水、50 回転、45 分、80%以上	PTP	90～99	90～102	95～103	89～98
	バラ	90～99	91～101	90～101	89～100
定量試験 (%) (95～105)	PTP	100	101	100	100
	バラ	100	100	100	99

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後
性状 白色～帯黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
溶出性(%) 水、50回転、45分、80%以上	100～102	88～90	99～100	95～101
硬度(N) (参考値)	51	38	42	38
定量試験(%) (95.0～105.0)	100.1	98.7	97.8	99.1

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃、遮光、気密容器）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 白色～帯黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) (95～105)	101	102	100
溶出性(%) 水、45分、80%以上	97～101	95～100	90～100
硬度(kgf)	5.9	6.0	6.5
水分(%)	1.6	1.7	1.5

湿度（30℃75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 白色～帯黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) (95～105)	101	100	101
溶出性(%) 水、45分、80%以上	97～101	95～103	93～100
硬度(kgf)	5.9	4.4	4.4
水分(%)	1.6	2.2	2.3

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25日 60万lx・hr	50日 120万lx・hr
性状 白色～帯黄白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) (95～105)	101	102	100
溶出性(%) 水、45分、80%以上	97～101	98～103	98～101
硬度(kgf)	5.9	5.3	5.4
水分(%)	1.6	2.0	2.0

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³⁾

ボグリボース錠 0.2mg 「NS」 の溶出挙動における同等性

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

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

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

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で終了とすることができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)、pH5.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)】

標準製剤が 15 分～30 分に平均 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±15% の範囲にある。

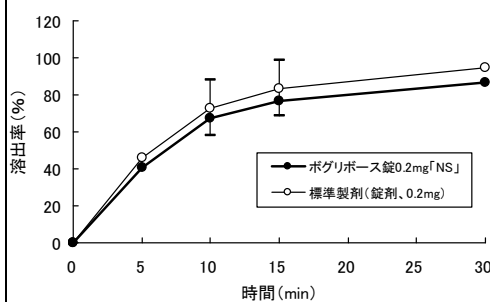
【水 (50rpm)、pH5.0 (100rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合

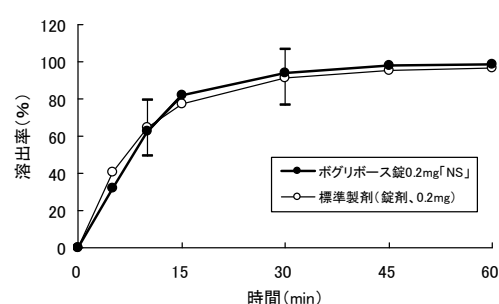
試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が同等であると判定された。

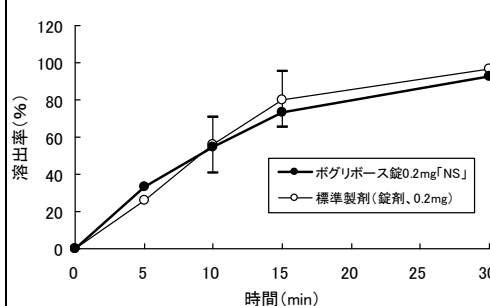
pH1.2 50rpm



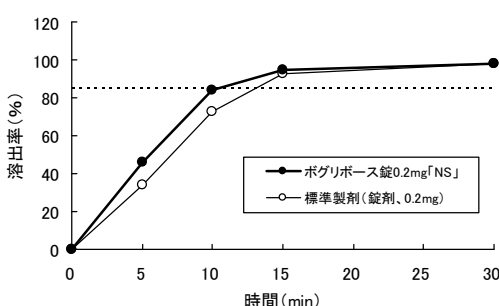
pH5.0 50rpm



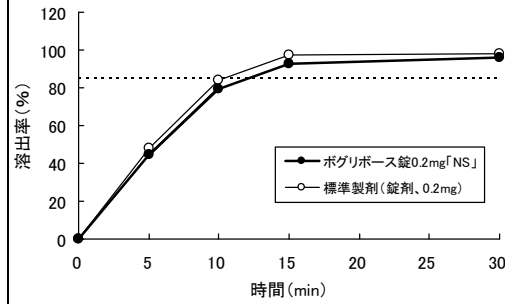
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH5.0 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、0.2mg)	ボグリボース錠 0.2mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	10分	72.9	67.3	適合
		15分	83.6	76.6	
	pH5.0	10分	64.6	62.6	適合
		30分	91.6	93.8	
	pH6.8	10分	55.7	54.9	適合
15分		80.3	73.1		
100rpm	水	15分	92.4	94.7	適合
	pH5.0	15分	97.6	92.6	適合

(n=12)

ボグリボース錠 0.2mg「NS」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30分	85%以上

ポグリボース錠 0.3mg 「NS」 の溶出挙動における同等性
 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審
 第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃
 試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液
 pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日本薬局方崩壊試験第 2 液
 水 日本薬局方精製水

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

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で終了とすることができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)、pH6.8(100rpm)】

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。

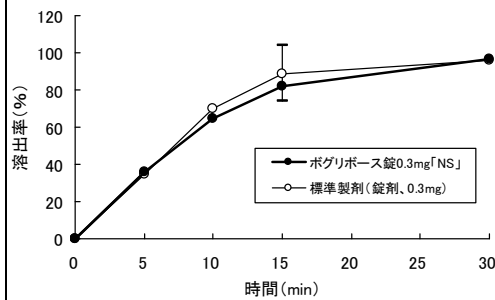
【pH5.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85% 以上溶出する場合

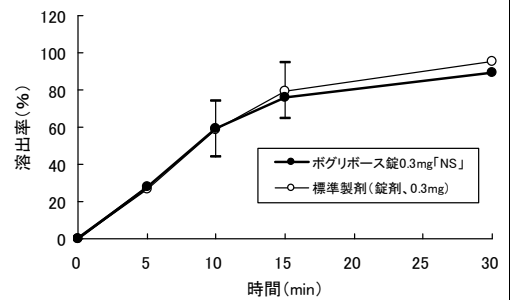
標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が同等であると判定された。

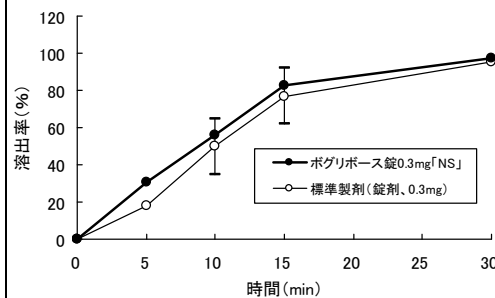
pH1.2 50rpm



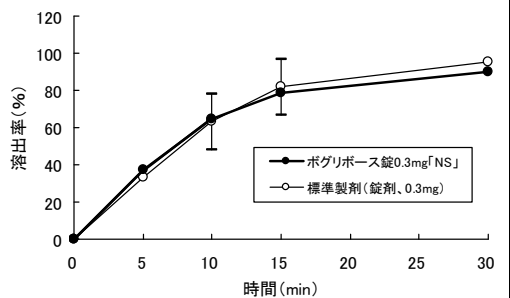
pH5.0 50rpm



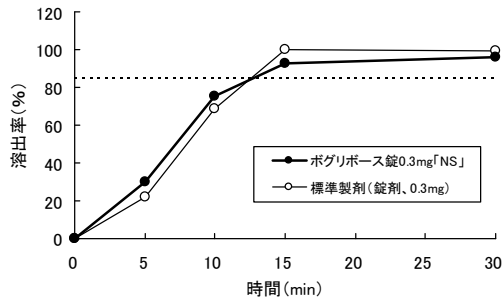
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、0.3mg)	ボグリボース錠 0.3mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	89.0	81.7	適合
		10分	58.8	59.5	適合
	pH5.0	15分	79.5	76.2	
		10分	49.7	55.9	
	pH6.8	15分	76.7	82.7	適合
		10分	63.2	64.8	
水	15分	81.7	79.0	適合	
	10分	63.2	64.8		
100rpm	pH6.8	15分	100.0	93.0	適合

(n=12)

ボグリボース錠 0.3mg「NS」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30分	85%以上

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

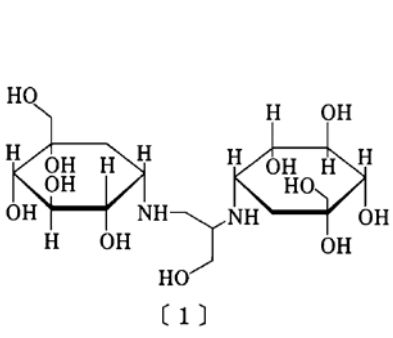
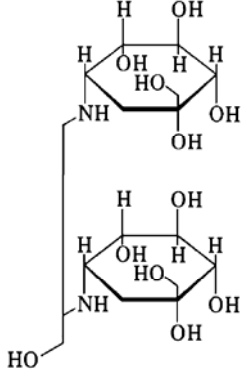
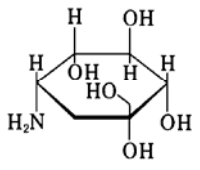
日本薬局方ボグリボース錠の確認試験法による。
薄層クロマトグラフィー

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の定量法による。
液体クロマトグラフィー

11. 力価

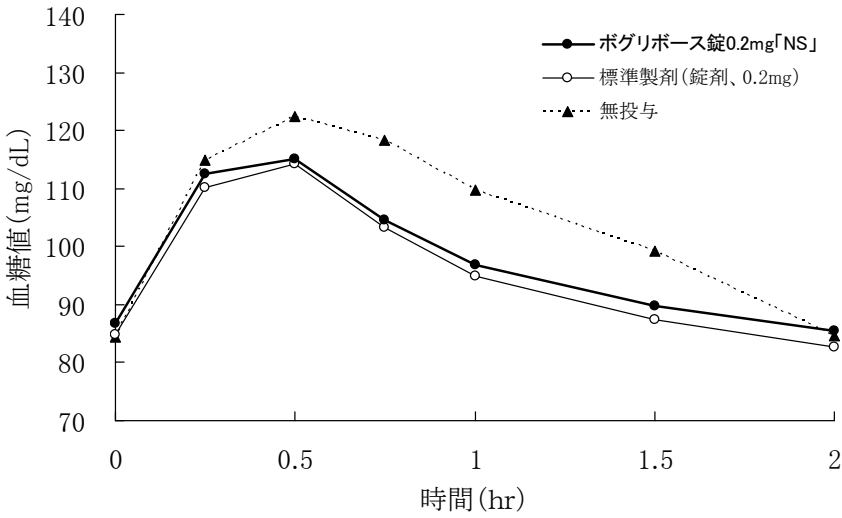
本剤は力価表示に該当しない

<p>12. 混入する可能性のある夾雑物⁴⁾</p>	<p>混在が予想される類縁物質には次の〔1〕～〔3〕のようなものがある。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>〔1〕</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>〔2〕</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>〔3〕</p> </div> </div>
<p>13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報</p>	<p>該当しない</p>
<p>14. その他</p>	<p>該当しない</p>

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>○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)</p> <p>○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)</p> <p>＜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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>＜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 (「重要な基本的注意」の項参照)。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

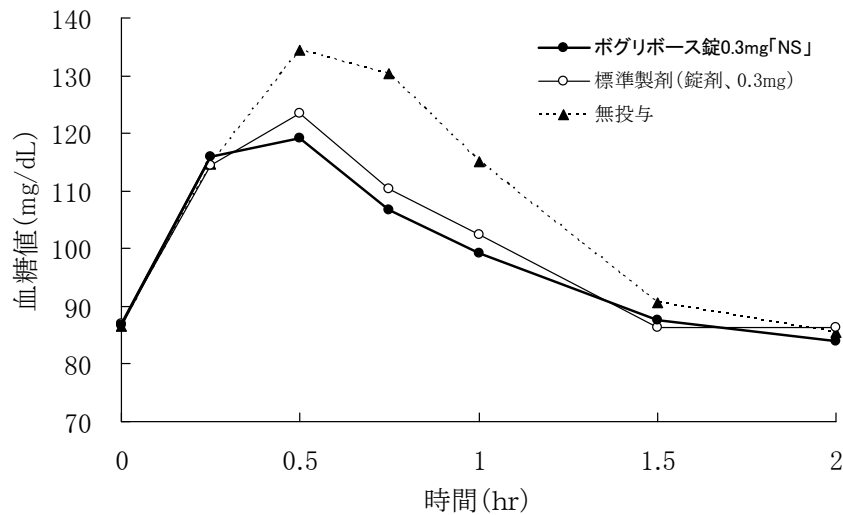
<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ミグリトール）</p>																			
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序⁴⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾</p>	<p>作用部位：小腸 ボグリボースは腸管において、二糖類から単糖類への分解を担う二糖類水解酵素（α-グルコシダーゼ）を阻害することによって、糖質の消化・吸収を遅延させ、食後過血糖を改善する。</p> <p>薬力学的試験による生物学的同等性試験（血糖値推移比較試験） 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）</p> <p>ボグリボース錠 0.2mg「NS」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）健康成人男子に絶食時単回経口投与して無投与群とのショ糖負荷（100g）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、BSmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>（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。</p> <table border="1" data-bbox="491 920 1423 1234"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th>参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₂ (mg・hr/dL)</th> <th>BSmax (mg/dL)</th> <th>Tmax (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ボグリボース錠 0.2mg「NS」</td> <td>196.42±37.39</td> <td>124.63±24.77</td> <td>0.42±0.21</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、0.2mg)</td> <td>192.51±30.24</td> <td>122.70±21.78</td> <td>0.46±0.20</td> </tr> <tr> <td>無投与</td> <td>211.29±45.00</td> <td>139.47±29.90</td> <td>0.56±0.39</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(Mean±S. D., n=30)</p>  <p>血糖値並びに AUC、BSmax 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。</p>		判定パラメータ		参考パラメータ	AUC ₀₋₂ (mg・hr/dL)	BSmax (mg/dL)	Tmax (hr)	ボグリボース錠 0.2mg「NS」	196.42±37.39	124.63±24.77	0.42±0.21	標準製剤 (錠剤、0.2mg)	192.51±30.24	122.70±21.78	0.46±0.20	無投与	211.29±45.00	139.47±29.90	0.56±0.39
	判定パラメータ		参考パラメータ																	
	AUC ₀₋₂ (mg・hr/dL)	BSmax (mg/dL)	Tmax (hr)																	
ボグリボース錠 0.2mg「NS」	196.42±37.39	124.63±24.77	0.42±0.21																	
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	192.51±30.24	122.70±21.78	0.46±0.20																	
無投与	211.29±45.00	139.47±29.90	0.56±0.39																	

ボグリボース錠 0.3mg「NS」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）健康成人男子に絶食時単回経口投与して無投与群とのショ糖負荷（100g）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、BSmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

（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。

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₂ (mg・hr/dL)	BSmax (mg/dL)	Tmax (hr)
ボグリボース錠 0.3mg「NS」	198.24±25.72	126.30±17.67	0.49±0.27
標準製剤 (錠剤、0.3mg)	201.04±23.01	128.33±12.00	0.53±0.24
無投与	215.46±34.41	141.53±24.25	0.61±0.22

(Mean±S.D., n=30)



血糖値並びに AUC、BSmax 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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率⁴⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>10%以下</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路⁴⁾</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>主に糞便中</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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）	<p style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> 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 </p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(1)他の糖尿病用薬を投与中の患者〔低血糖が起こることがある。〕（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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するおそれがある。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。〕</p> <p>(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するおそれがある。〕</p> <p>(7)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>全効能共通</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること（「重大な副作用」の項参照）。</p>

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
- (2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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、ビッグアナイド系薬剤、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、フィブレ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。

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	該当記載事項なし
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：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること（P T P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	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない									
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）									
3. 貯法・保存条件	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 (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） (3) 調剤時の留意点について	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 全効能共通(3)、14. 適用上の注意」を参照 患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「XⅢ. その他の関連資料」を参照） 特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	ボグリボース錠 0.2mg 「NS」 P T P 包装：100 錠 500 錠、バラ包装：500 錠 ボグリボース錠 0.3mg 「NS」 P T P 包装：100 錠 500 錠、バラ包装：500 錠									
7. 容器の材質	【P T P 製品】 P T P 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙 【バラ製品】 袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ									
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＝武田薬品工業) 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	販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 1727 1425 1879"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ボグリボース錠 0.2mg 「NS」</td> <td>2013 年 2 月 15 日</td> <td>22500AMX00601000</td> </tr> <tr> <td>ボグリボース錠 0.3mg 「NS」</td> <td>2013 年 2 月 15 日</td> <td>22500AMX00602000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ベスタミオン錠 0.2 2005 年 3 月 14 日 旧販売名：ベスタミオン錠 0.3 2005 年 3 月 14 日	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ボグリボース錠 0.2mg 「NS」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00601000	ボグリボース錠 0.3mg 「NS」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00602000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
ボグリボース錠 0.2mg 「NS」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00601000								
ボグリボース錠 0.3mg 「NS」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00602000								

11. 薬価基準収載年月日	2013年6月21日 旧販売名：ベスタミオン錠0.2 2005年7月8日（経過措置期間終了2014年3月31日） 旧販売名：ベスタミオン錠0.3 2005年7月8日（経過措置期間終了2014年3月31日）												
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	【ボグリボース錠0.2mg「NS」】 2014年3月12日付「効能・効果」、「用法・用量」の変更 （「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・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る）」を追加）												
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	<table border="1" data-bbox="491 913 1425 1122"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 913 874 1010">販売名</th> <th data-bbox="874 913 1043 1010">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1043 913 1254 1010">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 913 1425 1010">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1010 874 1066">ボグリボース錠0.2mg「NS」</td> <td data-bbox="874 1010 1043 1066">116893803</td> <td data-bbox="1043 1010 1254 1066">3969004F1284</td> <td data-bbox="1254 1010 1425 1066">621689303</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1066 874 1122">ボグリボース錠0.3mg「NS」</td> <td data-bbox="874 1066 1043 1122">116894503</td> <td data-bbox="1043 1066 1254 1122">3969004F2280</td> <td data-bbox="1254 1066 1425 1122">621689403</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	ボグリボース錠0.2mg「NS」	116893803	3969004F1284	621689303	ボグリボース錠0.3mg「NS」	116894503	3969004F2280	621689403
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード										
ボグリボース錠0.2mg「NS」	116893803	3969004F1284	621689303										
ボグリボース錠0.3mg「NS」	116894503	3969004F2280	621689403										
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。 ボグリボース錠0.2mg「NS」 について、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) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5141, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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	患者用指導箋『ボグリボース錠「NS」を服用される患者さんへ』は弊社ホームページ (http://www.yg-nissin.co.jp/) に掲載している。
----------	--