

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

<p>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「YD」 ボグリボース錠 0.3mg「YD」 VOGLIBOSE TABLETS 0.2mg VOGLIBOSE TABLETS 0.3mg</p>
--

剤形	素錠		
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）		
規格・含量	1錠中、ボグリボース 0.2mg を含有 1錠中、ボグリボース 0.3mg を含有		
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		錠 0.2mg	錠 0.3mg
	製造販売承認年月日	平成 25 年 2 月 15 日	平成 25 年 2 月 15 日
	薬価基準収載年月日	平成 25 年 6 月 21 日	平成 25 年 6 月 21 日
	発売年月日	平成 25 年 6 月 21 日	平成 25 年 6 月 21 日
	効能追加	平成 26 年 4 月 1 日	－
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp		

本IFは2018年1月改訂（第5版、承認条件削除に伴う改訂）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

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 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場合の 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情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 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。
- 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（ P D F ）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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I.	概要に関する項目	6
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	7
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	C A S登録番号	
III.	有効成分に関する項目	8
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
I V.	製剤に関する項目	9
1.	剤 形	
2.	製剤の組成	
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4.	製剤の各種条件下における安定性	
5.	調製法及び溶解後の安定性	
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7.	溶出性	
8.	生物学的試験法	
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	
10.	製剤中の有効成分の定量法	
11.	力価	
12.	混入する可能性のある夾雑物	
13.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14.	その他	
V.	治療に関する項目	16
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
V I.	薬効薬理に関する項目	18
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
V II.	薬物動態に関する項目	20
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸 収	
4.	分 布	
5.	代 謝	
6.	排 泄	
7.	トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	28
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	29
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
X I.	文献	32
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
X II.	参考資料	32
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
X III.	備考	32
	その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ボグリボースは、腸管において二糖類から単糖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、糖尿病食後過血糖改善剤である。

ベイスロース錠 0.2mg 及びベイスロース錠 0.3mg は株式会社陽進堂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、平成 17 年 3 月に承認を得て、平成 17 年 7 月発売に至った。

平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「ボグリボース錠 0.2mg「YD」」及び「ボグリボース錠 0.3mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

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「YD」

ボグリボース錠 0.3mg「YD」

(2) 洋名

VOGLIBOSE TABLETS 0.2mg

VOGLIBOSE TABLETS 0.3mg

(3) 名称の由来

成分名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ボグリボース (JAN)

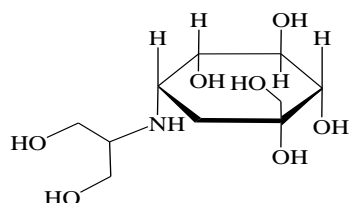
(2) 洋名 (命名法)

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

該当資料なし

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。

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）

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

(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

電位差滴定法

I V. 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		ボグリボース錠 0.2mg「YD」		ボグリボース錠 0.3mg「YD」	
剤形		素錠			
色調		白色			
重量		140 mg		210 mg	
形状	表面		直径 約 7mm		直径 約 8mm
	裏面				
	側面		厚さ 約 2.7mm		厚さ 約 3.1mm

ボグリボース錠 0.2mg「YD」
白色の割線入り素錠である。

ボグリボース錠 0.3mg「YD」
白色の素錠である。

(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 0.2mg「YD」
YD 5 2 5 (本体、PTP)

ボグリボース錠 0.3mg「YD」
YD 5 2 6 (本体、PTP)

(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

ボグリボース錠 0.2mg「YD」
1錠中、ボグリボース 0.2mg を含有する。

ボグリボース錠 0.3mg「YD」
1錠中、ボグリボース 0.3 mg を含有する。

(2) 添加物

ボグリボース錠 0.2mg「YD」
添加物として、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 Mg を含有する。

ボグリボース錠 0.3mg「Y D」

添加物として、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Mgを含有する。

(3) その他 該当記載事項なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

ボグリボース錠 0.2mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ボグリボース錠0.2mg「Y D」は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。

保存形態：P T P包装

試験項目	試験開始時	36ヶ月目
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
定量試験 (%) (95~105)	99.3	97.3

保存形態：バラ包装

試験項目	試験開始時	36ヶ月目
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
定量試験 (%) (95~105)	99.3	98.7

ボグリボース錠 0.3mg「Y D」

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ボグリボース錠 0.3mg「Y D」は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。

保存形態：P T P包装

試験項目	試験開始時	36ヶ月目
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
定量試験 (%) (95~105)	98.1	97.8

保存形態：バラ包装

試験項目	試験開始時	36ヶ月目
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
定量試験 (%) (95~105)	98.1	97.6

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²⁾

溶出挙動における類似性

ボグリボース錠 0.2mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5°C

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験第1液
pH4.0=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

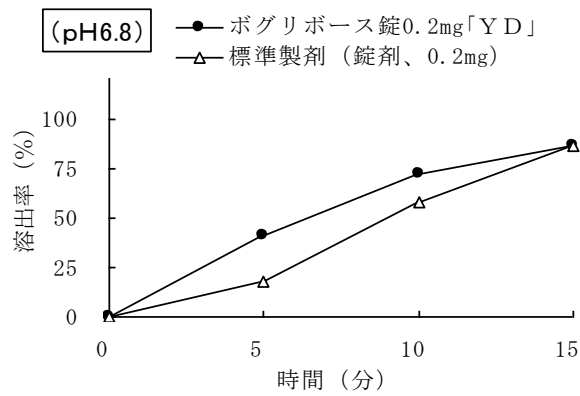
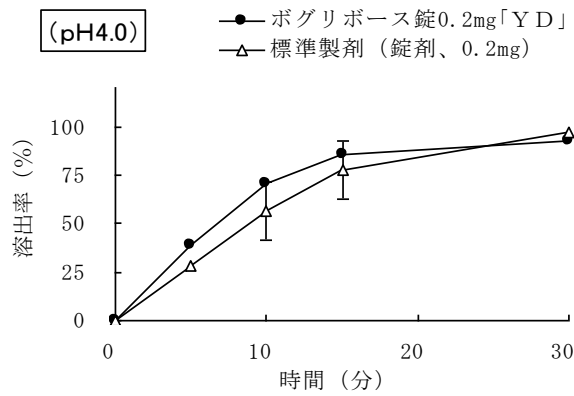
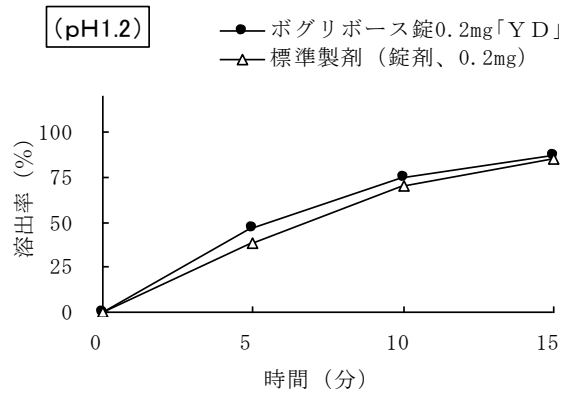
判定基準 : 【pH1.2、pH6.8、水】

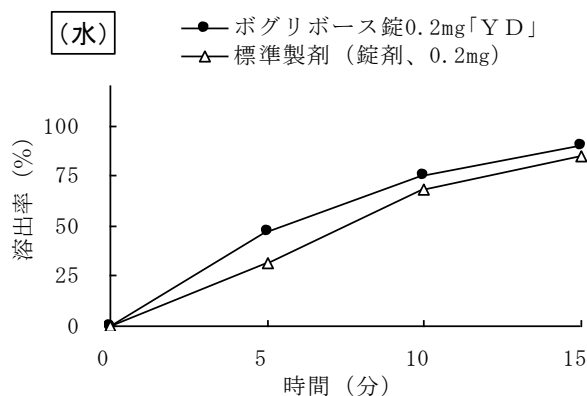
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH4.0】

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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が45以上である。

試験結果：





ボグリボース錠0.3mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$

回転数 : 50回転

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

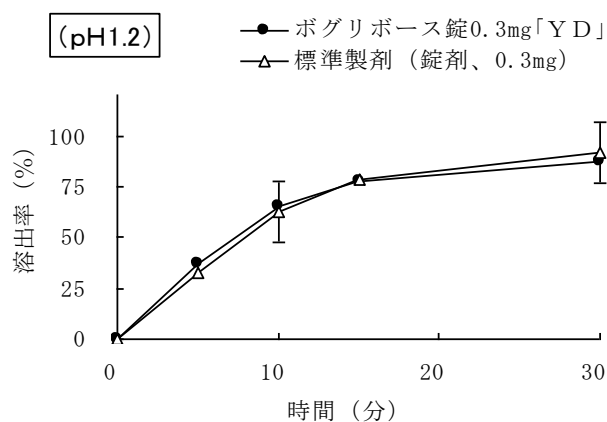
pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第2液

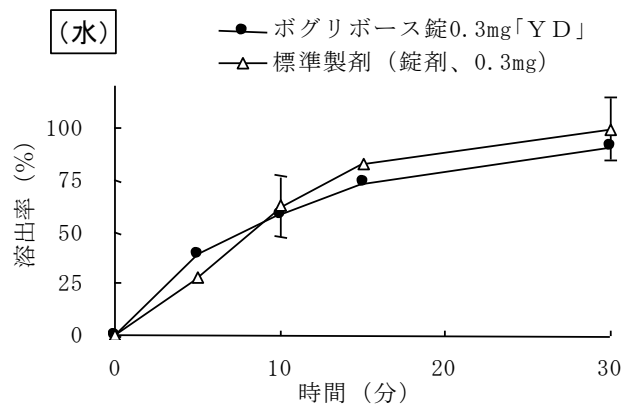
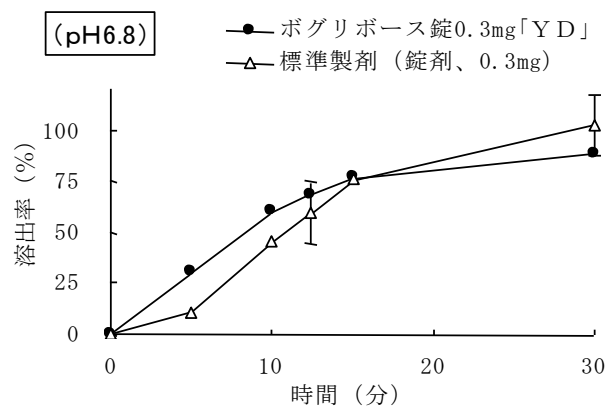
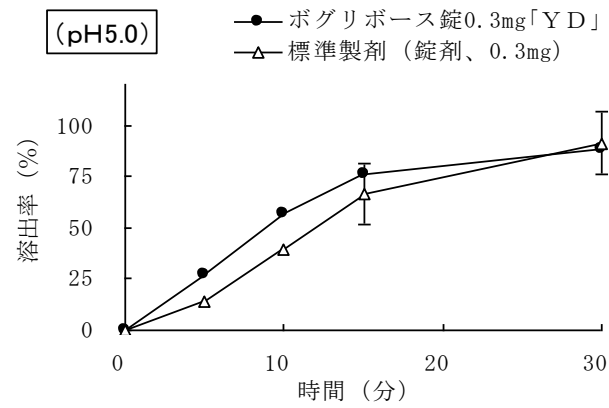
水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH5.0、pH6.8、水】

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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が45以上である。

試験結果 :





公的溶出規格への適合性

ボグリボース錠 0.2mg「YD」

ボグリボース錠 0.2mg「YD」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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
0.2mg 錠	水	50 回転	30 分	85%以上

ボグリボース錠 0.3mg「YD」

ボグリボース錠 0.3mg「YD」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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
0.3mg 錠	水	50 回転	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

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

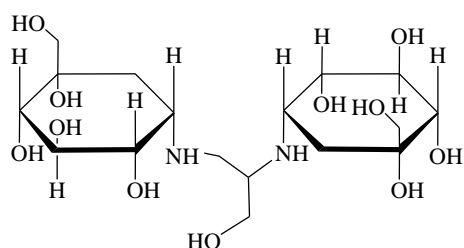
液体クロマトグラフィー

11. 力価

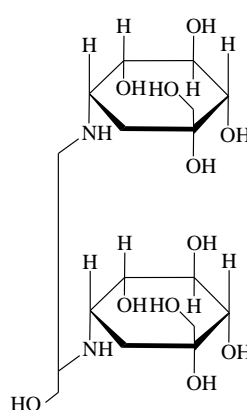
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物³⁾

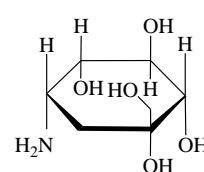
(1)



(2)



(3)



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○糖尿病の食後過血糖の改善

(ただし、食事療法・運動療法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

○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。
(「重要な基本的注意」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：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

V I . 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(アカルボース、ミグリトール)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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²⁾

ボグリボース錠 0.2mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

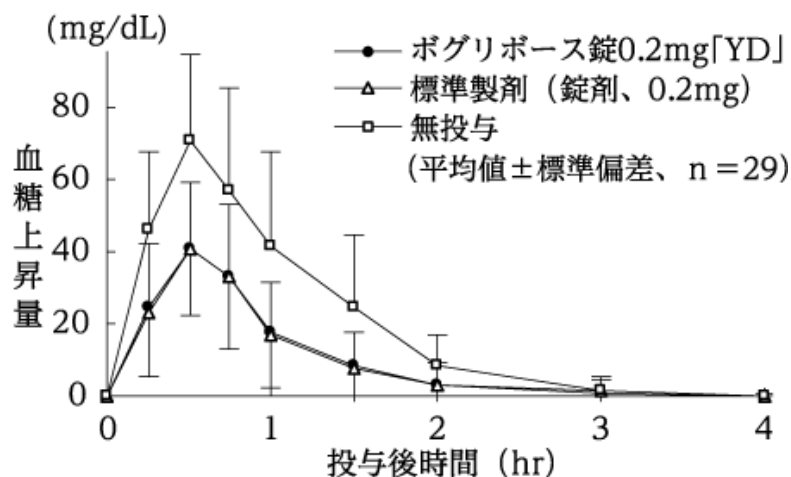
ボグリボース錠0.2mg「YD」と標準製剤を健康成人男子29名にそれぞれ3錠(ボグリボースとして0.6mg)空腹時単回経口投与し、無投与群を含む3群(クロスオーバー法)に対し、シヨ糖負荷(100g)における血糖値の上昇量を経時的に測定した。その結果、無投与群と比較して両剤とも有意な血糖上昇抑制作用を示した。また、得られたパラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(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：血糖上昇量-時間曲線下面積、Cmax：最高血糖上昇量]

	判定パラメータ	
	AUC ₀₋₄ (mg・hr/dL)	Cmax (mg/dL)
ボグリボース錠0.2mg 「YD」	36.6±24.3	44.1±17.9
標準製剤(錠剤、0.2mg)	36.4±25.6	44.4±18.2

(平均値±標準偏差、n=29)



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

ボグリボース錠 0.3mg「YD」

「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、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

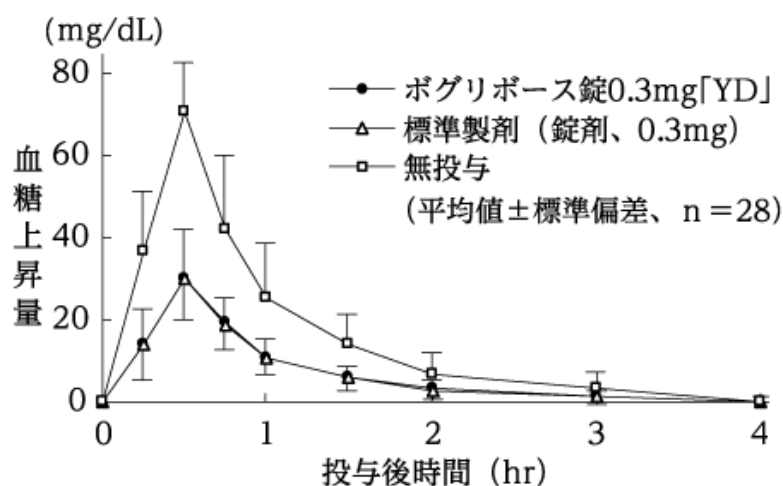
ボグリボース錠0.3mg「YD」と標準製剤を健康成人男子28名にそれぞれ2錠(ボグリボースとして0.6mg)空腹時単回経口投与し、無投与群を含む3群(クロスオーバー法)に対し、シヨ糖負荷(100g)における血糖値の上昇量を経時的に測定した。その結果、無投与群に比較して両剤とも有意な血糖上昇抑制作用を示した。また、得られたパラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(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：血糖上昇量－時間曲線下面積、Cmax：最高血糖上昇量]

	判定パラメータ	
	AUC ₀₋₄ (mg・hr/dL)	Cmax (mg/dL)
ボグリボース錠0.3mg「YD」	24.6±7.62	29.4±8.90
標準製剤(錠剤、0.3mg)	24.3±7.67	29.3±9.81

(平均値±標準偏差、n=28)



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

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 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³⁾

血清たん白結合率：10%以下

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³⁾
 - ・健康成人に1回0.2 mg 1日3回毎食直前に7日間経口投与したとき、また1回2 mgを食直前に単回経口投与したとき、いずれも血漿中、尿中にボグリボースは検出されない。
 - ・1回80 mgを食直前に単回経口投与したとき、48時間までの累積尿中排泄率は約1%であり、主にふん便中に排泄される。
- (2) 排泄率
「VII. 薬物動態に関する項目 5. 排泄（1）排泄部位及び経路」を参照
- (3) 排泄速度
「VII. 薬物動態に関する項目 5. 排泄（1）排泄部位及び経路」を参照

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

V Ⅲ. 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

該当記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

(1) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者

[輸液及びブドウ糖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

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

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。] (「重大な副作用」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 (「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

重要な基本的注意

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。(「重大な副作用」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

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

相互作用 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
1)他の糖尿病用薬との併用で 低血糖 (頻度不明)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 (頻度不明)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 (頻度不明)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 (いずれも頻度不明)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 (頻度不明)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

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、腸管囊胞様気腫症
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、光線過敏症
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、ALP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

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

(3) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、光線過敏症

注1) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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

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

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

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

該当記載なし

16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 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

処方せん医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

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

湿気を避けて保存して下さい。

(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）

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

(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

ボグリボース錠0.2mg「Y D」

P T P：100錠（10錠×10）

1000錠（10錠×100）

1050錠（21錠×50）

バ ラ：500錠

ボグリボース錠0.3mg「Y D」

P T P：100錠（10錠×10）

1000錠（10錠×100）

1050錠（21錠×50）

バ ラ：500錠

7. 容器の材質

ボグリボース錠0.2mg「Y D」

P T P：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

バ ラ：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

ボグリボース錠0.3mg「YD」

P T P : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

バ ラ : アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : ベイスン (武田)

同効薬 : アカルボース、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

承認年月日

ボグリボース錠 0.2mg「YD」 : 平成 25 年 2 月 15 日

ボグリボース錠 0.3mg「YD」 : 平成 25 年 2 月 15 日

(旧販売名) ベイスロース錠 0.2mg 承認年月日 : 平成 17 年 3 月 14 日

(旧販売名) ベイスロース錠 0.3mg 承認年月日 : 平成 17 年 3 月 14 日

承認番号

ボグリボース錠 0.2mg「YD」 : 22500AMX00493000

ボグリボース錠 0.3mg「YD」 : 22500AMX00492000

11. 薬価基準収載年月日

ボグリボース錠 0.2mg「YD」 : 平成 25 年 6 月 21 日

ボグリボース錠 0.3mg「YD」 : 平成 25 年 6 月 21 日

(旧販売名) ベイスロース錠 0.2mg 経過措置期間 : 平成 26 年 3 月 31 日

(旧販売名) ベイスロース錠 0.3mg 経過措置期間 : 平成 26 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

変更品目名 : ボグリボース錠 0.2mg「YD」

変更年月日 : 平成 26 年 4 月 1 日

変更内容 : 効能・効果に「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)」を追加し、それに伴い用法・用量を変更した。

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

本剤は投与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) 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「YD」	116890701	3969004F1292	621689001
ボグリボース錠 0.3mg「YD」	116891401	3969004F2299	621689101

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) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店

2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号