

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

糖尿病食後過血糖改善薬

ボグリボースOD錠0.2mg「マイラン」

ボグリボースOD錠0.3mg「マイラン」

Voglibose OD Tablets

(ボグリボース口腔内崩壊錠)

剤形	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 OD 錠 0.2mg「マイラン」 1錠中 日局 ボグリボース 0.2mg ボグリボース OD 錠 0.3mg「マイラン」 1錠中 日局 ボグリボース 0.3mg
一般名	和名：ボグリボース (JAN) 洋名：Voglibose (JAN, INN)
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：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 発売年月日：2009年11月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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「医薬品に関する情報」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料であり、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。

目 次

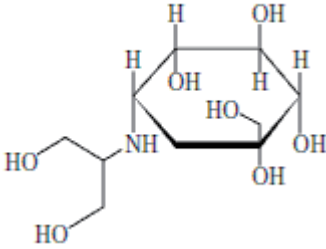
I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名（命名法）	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
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. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目]	13
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [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. 透析等による除去率	
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	22
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
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	
IX. [非臨床試験に関する項目]	27
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	28
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]	31
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	
X II. [参考資料]	31
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]	31
その他の関連資料	

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活性を示す新規疑似アミノ糖「バリオールアミン」の誘導體で、α-グルコシダーゼ阻害剤として国内で1994年に発売されている。</p> <p>ボグリボースは、α-グルコシダーゼを選択的に阻害することにより糖質の消化・吸収を遅延させ、糖尿病に見られる食後の過血糖を改善し、食後過血糖の改善はHbA1cにも反映され、糖尿病の基礎治療である食事療法・運動療法で効果が不十分な場合ばかりでなく、経口血糖降下剤、インスリン製剤で効果が不十分な場合にも使用できる経口糖尿病薬である。</p> <p>ボグリボース OD錠 0.2mg「マイラン」及びボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」は、1錠中にボグリボースをそれぞれ0.2mg及び0.3mg含む製剤であり、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月に製造販売承認を取得した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<ol style="list-style-type: none">(1) 本剤は水なしでも服用できる口腔内崩壊錠である。(2) α-グルコシダーゼを選択的に阻害することにより糖質の消化・吸収を遅延させ、糖尿病に見られる食後の過血糖を改善する。(3) 糖尿病の基礎治療である食事療法・運動療法で効果が不十分な場合ばかりでなく、経口血糖降下剤、インスリン製剤で効果が不十分な場合にも使用できる経口糖尿病薬である。(4) 食後過血糖の改善はHbA1cにも反映される。(5) 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。重大な副作用(頻度不明)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意識障害があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	<p>(1)和 名：ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」 ボグリボース OD 錠 0.3mg「マイラン」</p> <p>(2)洋 名：Voglibose-OD Tab. 0.2mg “Mylan” Voglibose-OD Tab. 0.3mg “Mylan”</p> <p>(3)名称の由来： 平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。</p>
2. 一般名	<p>(1)和 名（命名法）：ボグリボース（JAN）</p> <p>(2)洋 名（命名法）：Voglibose（JAN,INN）</p> <p>(3)ステム：不明</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式：C₁₀H₂₁NO₇</p> <p>分子量：267.28</p>
5. 化学名（命名法）	<p>3,4-Dideoxy-4-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl) ethylamino]-2-C-(hydroxymethyl)-D-<i>epi</i>-inositol</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	83480-29-9

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 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 本品は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 塩酸試薬に溶ける。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：163～168℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(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：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>(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</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>電位差滴定法</p>

4. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験

加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」及びボグリボース OD 錠 0.3mg「マイラン」は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¹⁾⁻²⁾。

<ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」>

[PTP包装]

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	—	—	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 (%)	92.6~ 104.8	91.1~ 104.1	90.1~ 100.3	87.6~ 97.8
	定量試験 (%)	97.8~ 99.0	97.5~ 97.8	97.6~ 99.9	97.0~ 97.9
B	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	—	—	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 (%)	90.6~ 104.4	91.0~ 105.1	96.4~ 104.2	89.7~ 104.4
	定量試験 (%)	99.2~ 101.3	100.3~ 101.1	99.3~ 99.8	98.2~ 100.8
C	性 状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	—	—	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 (%)	90.2~ 101.6	91.9~ 105.6	91.6~ 104.3	89.1~ 103.2
	定量試験 (%)	99.4~ 100.6	98.8~ 99.5	97.9~ 98.0	97.0~ 100.1

[判定値]

性 状：帯黄白色の割線入りの素錠

確認試験：薄層クロマトグラフィー(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Rf値は等しい)

純度試験：個々の類縁物質は0.5%以下で、合計の類縁物質は1.0%以下

製剤均一性試験：15.0%を超えない

崩壊試験：日局「崩壊試験」に適合(2分以内)

溶出試験：15分間の溶出率は85%以上

定量試験：95.0~105.0%

<ボグリボース OD 錠 0.3mg「マイラン」> [PTP包装]					
Lot.	試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	—	—	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 (%)	94.8~ 104.6	92.9~ 104.3	94.0~ 101.0	97.8~ 104.8
	定量試験 (%)	98.5~ 100.5	99.6~ 99.9	98.8~ 99.1	98.0~ 99.6
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	—	—	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 (%)	92.1~ 105.2	92.5~ 104.2	91.5~ 104.4	91.5~ 105.9
	定量試験 (%)	98.6~ 99.5	97.9~ 99.2	97.5~ 99.3	97.1~ 98.9
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	—	—	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 (%)	92.9~ 103.6	90.4~ 101.6	93.8~ 104.8	91.9~ 105.0
	定量試験 (%)	98.1~ 99.3	97.3~ 99.7	97.7~ 98.9	98.0~ 98.8
[判定値] 性状：微黄色の素錠 確認試験：薄層クロマトグラフィー(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Rf値は等しい) 純度試験：個々の類縁物質は0.5%以下で、合計の類縁物質は1.0%以下 製剤均一性試験：15.0%を超えない 崩壊試験：日局「崩壊試験」に適合(2分以内) 溶出試験：15分間の溶出率は85%以上 定量試験：95.0~105.0%					
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(物理化学的変化)	該当しない				

7. 溶出性

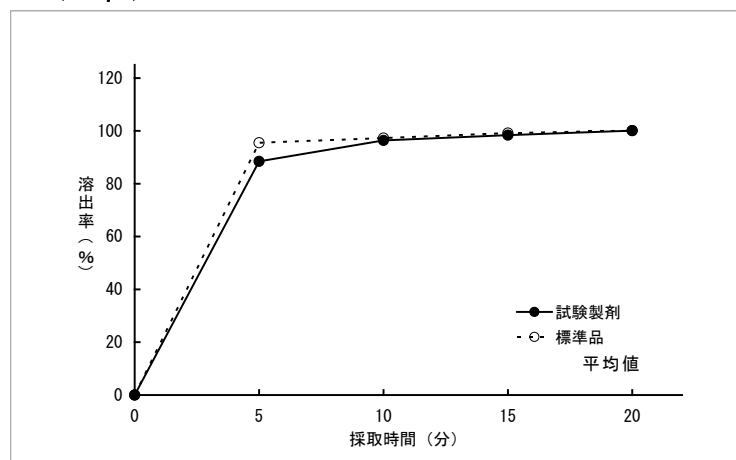
<ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」>

ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」と標準品の溶出試験を実施した結果、ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した³⁾。

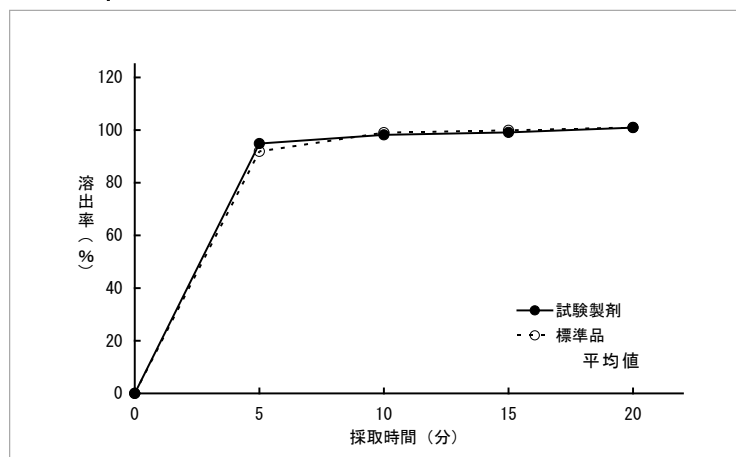
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2(日本薬局方溶出試験第1液) pH5.0(薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8(日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH5.0(薄めた McIlvaine 緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

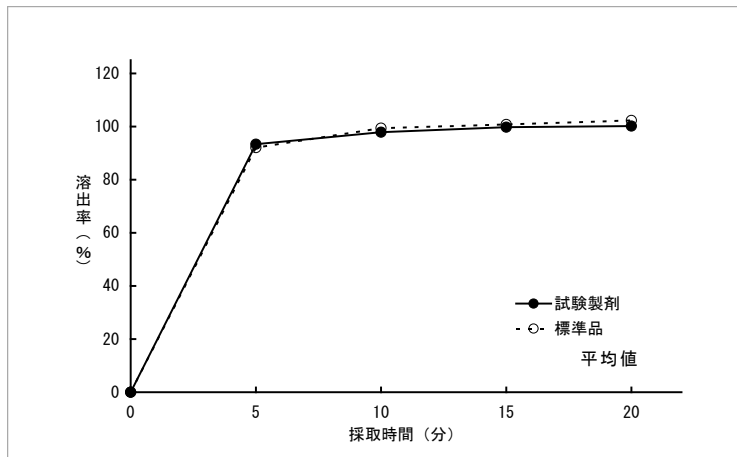
● pH1.2 (50rpm)



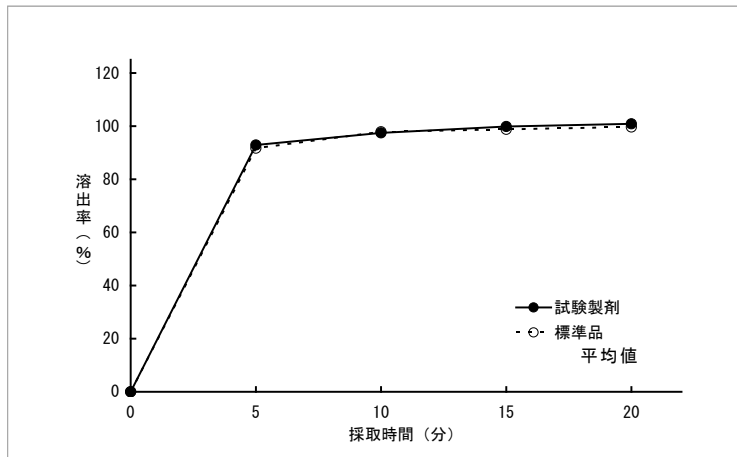
● pH5.0 (50rpm)



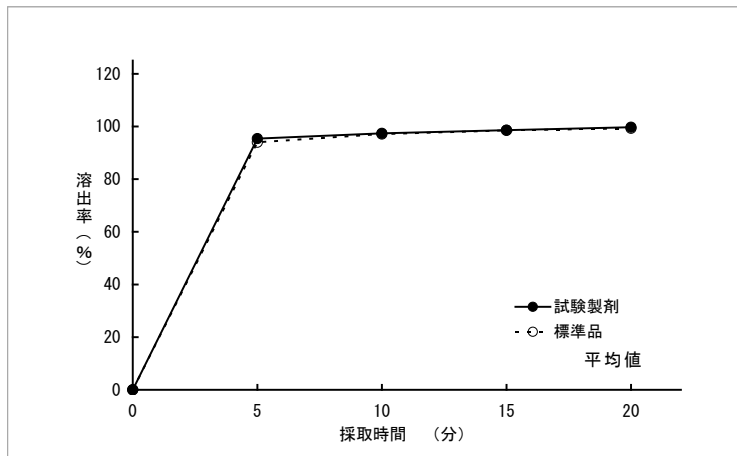
● pH6.8 (50rpm)



● 水 (50rpm)



● pH5.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)			
		5分	10分	15分	20分
pH1.2 50rpm	ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」	88.5±7.4	96.4±3.2	98.4±2.1	100.1±2.5
	標準品	95.5±4.5	97.3±3.5	99.2±2.8	100.1±2.9
pH5.0 50rpm	ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」	94.9±3.7	98.2±3.6	99.1±3.6	100.9±3.1
	標準品	91.9±8.2	99.0±2.4	99.9±2.3	101.0±2.2
pH6.8 50rpm	ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」	93.4±4.2	97.9±3.5	99.8±2.2	100.2±2.5
	標準品	92.1±13.6	99.4±3.7	100.8±2.3	102.3±2.4
水 50rpm	ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」	92.9±6.0	97.5±3.4	99.9±2.2	100.9±1.6
	標準品	91.7±8.5	97.9±2.7	98.8±3.2	99.7±3.3
pH5.0 100rpm	ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」	95.4±3.3	97.4±2.2	98.6±1.6	99.7±2.0
	標準品	94.0±3.6	97.1±3.7	98.5±3.3	99.3±3.3

平均値±SD n=12

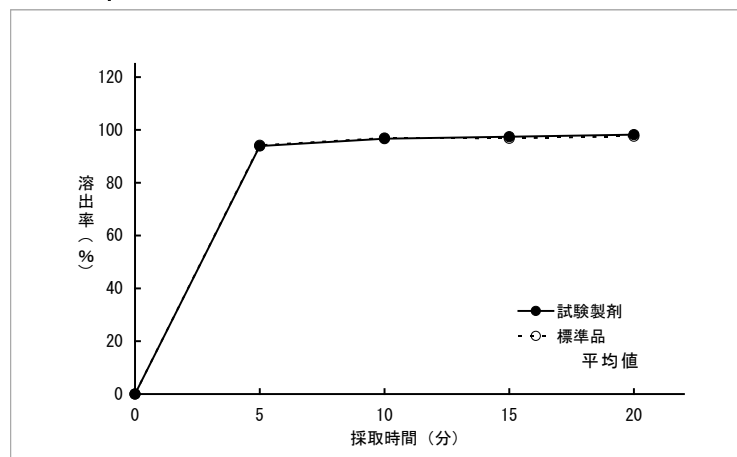
<ボグリボース OD 錠 0.3mg「マイラン」>

ボグリボース OD 錠 0.3mg「マイラン」と標準品の溶出試験を実施した結果、ボグリボース OD 錠 0.3mg「マイラン」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した⁴⁾。

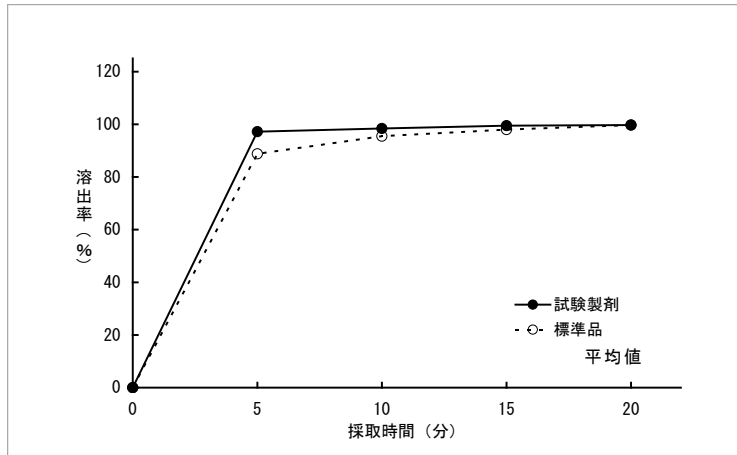
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2(日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0(薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8(日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH6.8(日本薬局方溶出試験第2液)	900mL	100rpm

n=12

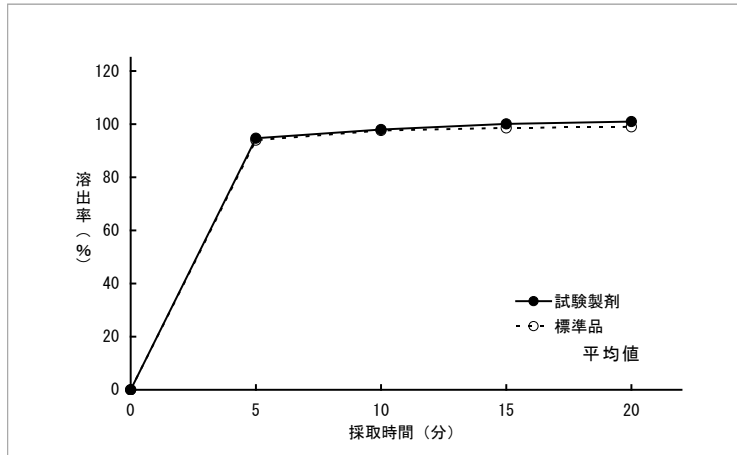
● pH1.2 (50rpm)



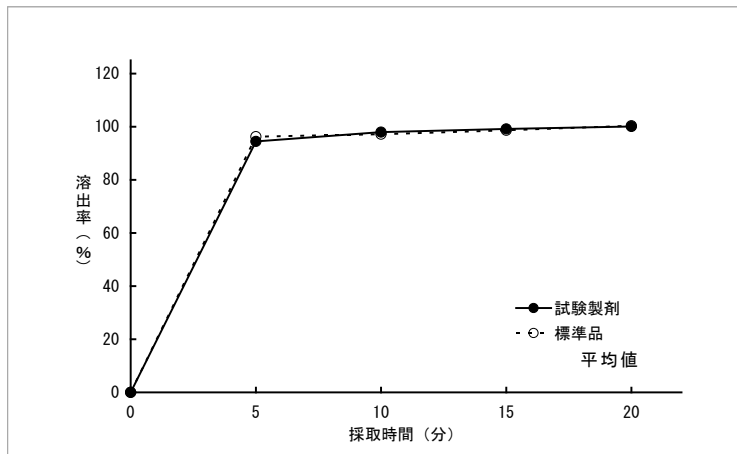
● pH4.0 (50rpm)



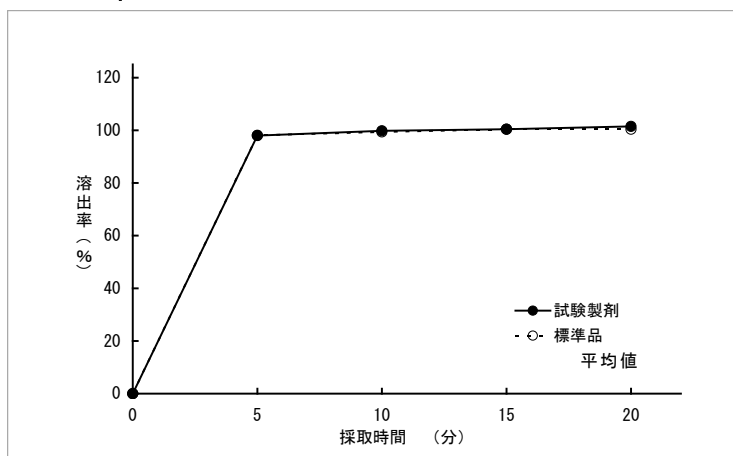
● pH6.8 (50rpm)



● 水 (50rpm)



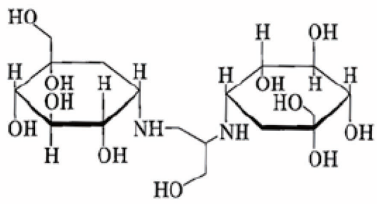
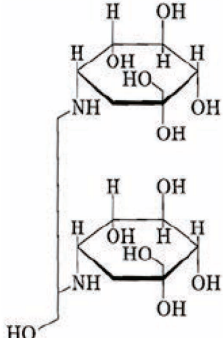
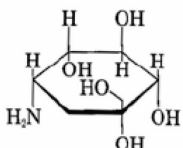
● pH6.8 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)			
		5分	10分	15分	20分
pH1.2 50rpm	ボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」	93.9±3.5	96.7±3.0	97.4±2.7	98.2±2.7
	標準品	94.2±5.5	96.9±1.8	96.8±2.1	97.6±2.3
pH4.0 50rpm	ボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」	97.2±2.4	98.4±2.7	99.5±2.4	99.7±2.3
	標準品	88.8±8.8	95.5±3.7	98.0±3.4	99.7±2.9
pH6.8 50rpm	ボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」	94.7±2.5	98.0±2.1	100.1±2.0	101.0±2.1
	標準品	94.0±7.4	97.6±3.8	98.6±3.1	99.0±3.6
水 50rpm	ボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」	94.5±6.2	98.0±3.1	99.2±2.4	100.1±2.2
	標準品	96.3±3.0	97.2±2.2	98.7±2.3	100.4±2.3
pH6.8 100rpm	ボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」	98.0±2.4	99.8±1.8	100.4±1.6	101.5±2.0
	標準品	98.1±2.9	99.4±2.0	100.4±1.0	100.4±1.2

平均値±SD n=12

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

<p>12. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>混入が予想される類縁物質は以下の〔1〕～〔3〕である⁵⁾。</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> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>〔3〕</p> </div>
<p>13. 治療上注意が必要な容器に関する情報</p>	<p>特になし</p>
<p>14. その他</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 (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> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合 (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: BMI25kg/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> </div>
<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 (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> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>全効能共通 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照)</p> <p>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合 (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」の項参照)</p> </div>

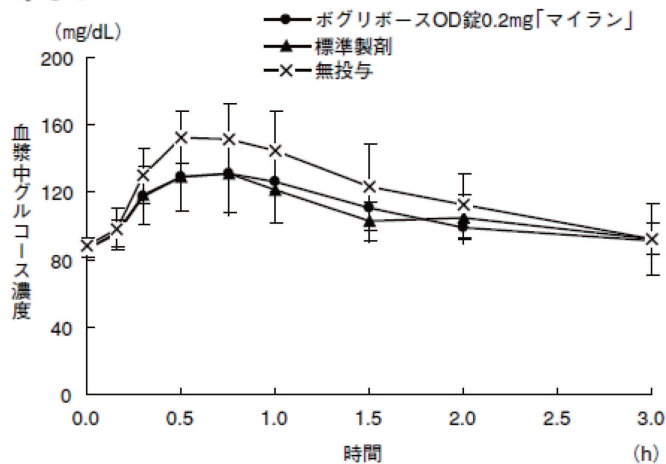
<p>3. 臨床成績</p>	<ul style="list-style-type: none"> (1) 臨床データパッケージ 該当資料なし (2) 臨床効果 該当資料なし (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし (4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし (5) 検証的試験 <ul style="list-style-type: none"> 1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし 2) 比較試験 該当資料なし 3) 安全性試験 該当資料なし 4) 患者・病態別試験 該当資料なし (6) 治療的使用 <ul style="list-style-type: none"> 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 該当しない 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 該当しない
----------------	---

VI. [薬効薬理に関する項目]

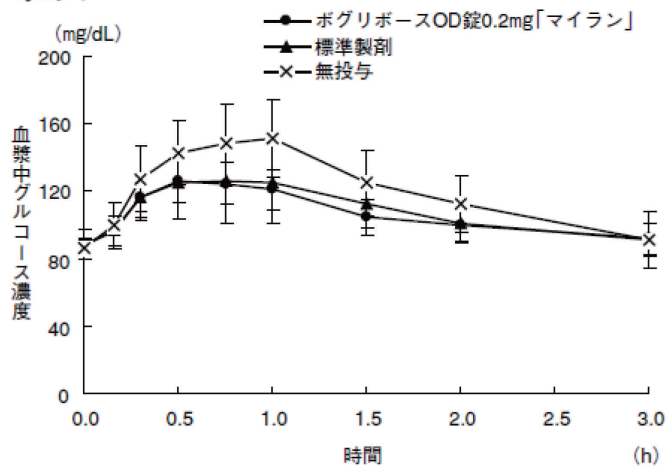
<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アカルボース、ミグリトール</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 腸管において、二糖類から単糖類への分解を担う二糖類水解酵素(α-グルコシダーゼ)を阻害することによって、糖質の消化・吸収を遅延させ、食後過血糖を改善する。⁵⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 <ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」> ボグリボース OD 錠 0.2mg「マイラン」と標準製剤を、それぞれ 3 錠 (ボグリボースとして 0.6mg) 健康成人男子(水なし 20 名、水あり 28 名)に絶食単回経口投与し、無投与群を含む 3 群に対し、ショ糖負荷(100g)における血漿中グルコース濃度及び血清中インスリン濃度を経時的に測定した。得られたパラメータ(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。⁶⁾</p>

① 血漿中グルコース濃度

水なし



水あり

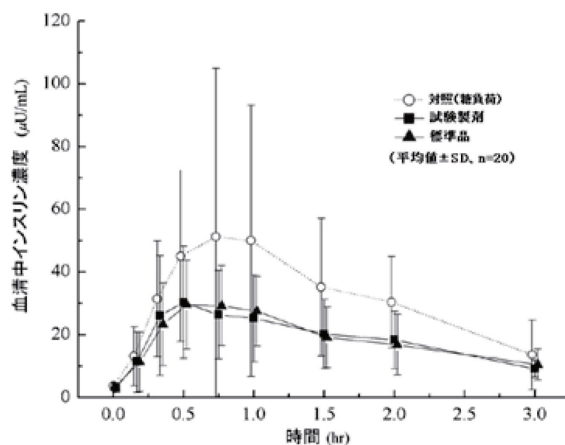


		ΔC_{max} (mg/dL)	AUC ₀₋₃ (mg·h/dL)
水なし (mean ± sd, n=20)	ボグリボースOD錠0.2mg「マイラン」	52.7 ± 22.5	325.3 ± 30.1
	標準製剤	48.4 ± 18.2	324.3 ± 31.8
水あり (mean ± sd, n=28)	ボグリボースOD錠0.2mg「マイラン」	45.1 ± 20.8	319.4 ± 23.2
	標準製剤	45.3 ± 21.2	325.6 ± 32.5

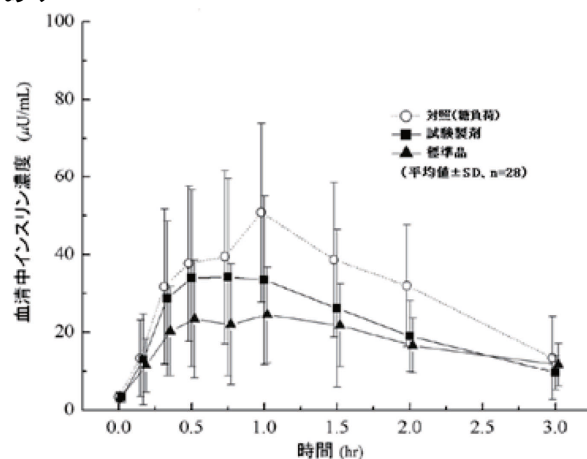
血漿中グルコース濃度並びに AUC、 ΔC_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②血清中インスリン濃度

水なし



水あり



		Δ Cmax (μ U/mL)	AUC ₀₋₃ (μ U · h/mL)
水なし (mean±sd, n=20)	ボグリボースOD錠 0.2mg「マイラン」	35.90±19.11	57.40±19.42
	標準製剤	32.49±13.81	57.29±21.56
水あり (mean±sd, n=28)	ボグリボースOD錠 0.2mg「マイラン」	42.91±25.78	67.59±35.29
	標準製剤	28.99±14.25	54.34±19.52

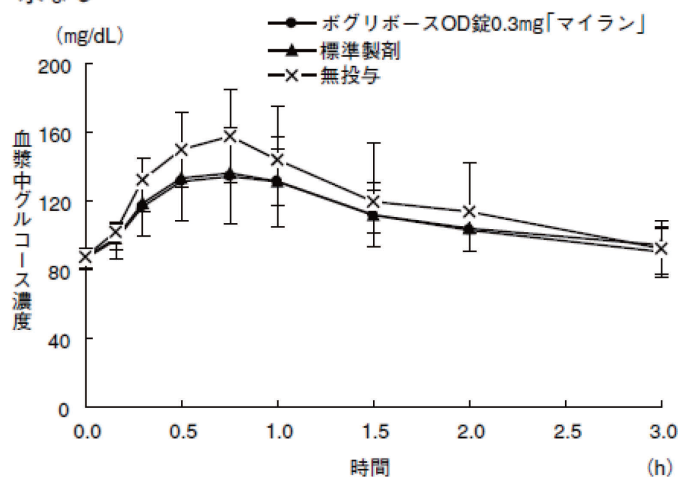
血清中インスリン濃度並びに AUC、 Δ Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」>

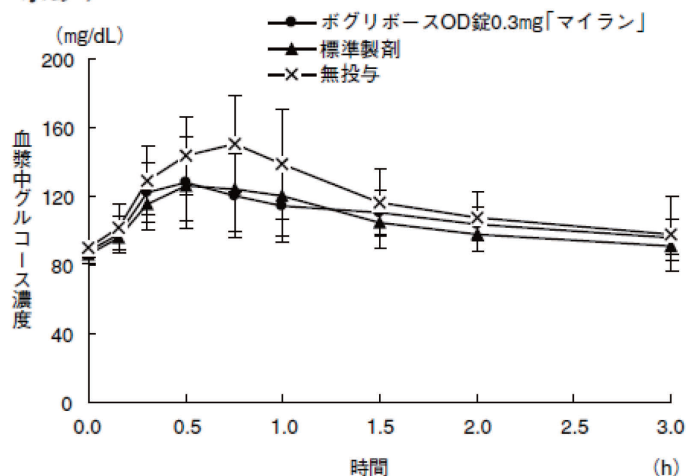
ボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」と標準製剤を、それぞれ2錠(ボグリボースとして0.6mg)健康成人男子(水なし20名、水あり20名)に絶食単回経口投与し、無投与群を含む3群に対し、ショ糖負荷(100g)における血漿中グルコース濃度及び血清中インスリン濃度を経時的に測定した。得られたパラメータ(AUC、 Δ Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。⁷⁾

① 血漿中グルコース濃度

水なし



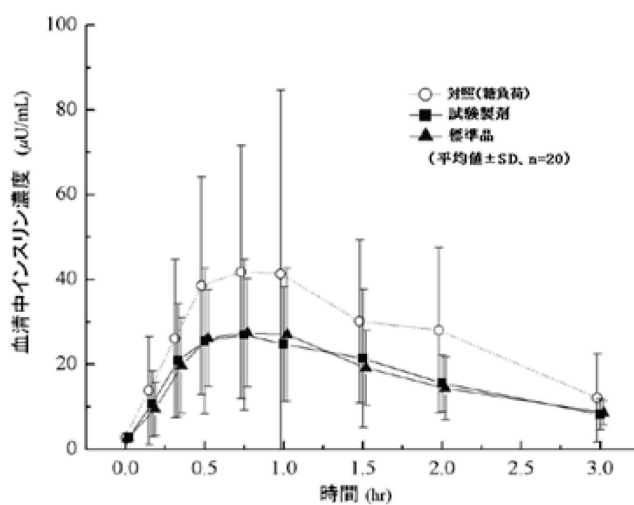
水あり



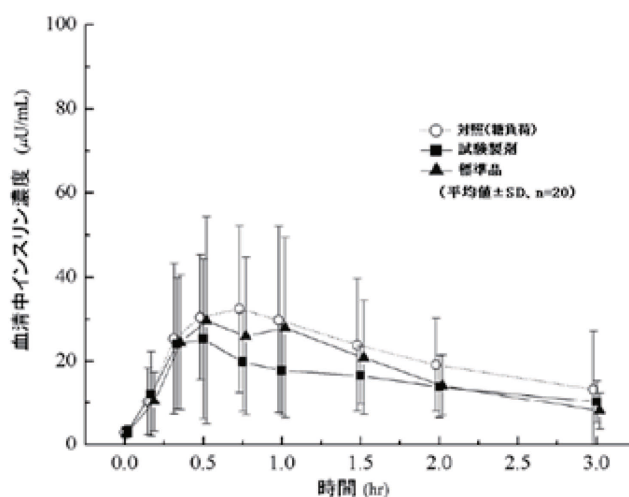
		Δ Cmax (mg/dL)	AUC ₀₋₃ (mg·h/dL)
水なし (mean ± sd, n=20)	ボグリボースOD錠0.3mg「マイラン」	55.8 ± 25.2	332.3 ± 33.7
	標準製剤	53.2 ± 17.4	336.0 ± 25.7
水あり (mean ± sd, n=20)	ボグリボースOD錠0.3mg「マイラン」	44.4 ± 23.0	323.5 ± 30.3
	標準製剤	43.8 ± 23.2	315.0 ± 29.8

血漿中グルコース濃度並びに AUC、 Δ 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。

②血清中インスリン濃度
水なし



水あり



		Δ Cmax (μ U/mL)	AUC ₀₋₃ (μ U · h/mL)
水なし (mean±sd, n=20)	ボグリボースOD錠 0.3mg「マイラン」	33.06±19.58	53.29±19.24
	標準製剤	31.26±14.14	52.16±18.57
水あり (mean±sd, n=20)	ボグリボースOD錠 0.3mg「マイラン」	28.18±19.12	47.17±19.91
	標準製剤	34.91±26.22	54.25±27.74

血清中インスリン濃度並びに AUC、 Δ 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

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 該当しない</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当しない</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし</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 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 血清たん白結合率：10%以下⁵⁾</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>ほとんど吸収されない。</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p>

	<p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位及び経路 主に糞便中⁵⁾</p> <p>(2) 排泄率 健常成人に 1 回 80mg 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%であった⁵⁾。</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合(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: BMI25kg/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>
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>全効能共通 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「14. 適用上の注意」の項参照)</p> <p>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合(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。(「6. 重要な基本的注意」の項参照)</p>
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> (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. 副作用(2) 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。〕 (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。〕 (7) 高齢者(「9. 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>	<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。(「8. (2) 重大な副作用」の項参照)</p> <p>糖尿病の食後過血糖の改善の場合</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制の場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>7. 相互作用</p>	<p>(1) 併用禁忌とその理由 添付文書に記載なし</p>

(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。

<p>8. 副作用</p>	<p>(1) 副作用の概要</p> <p>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。</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>重大な副作用(頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="539 1019 1388 1467"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td></td> <td>発疹、そう痒、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTP、Al-P の上昇</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>めまい、頭痛、ふらつき、眠気</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>顆粒球減少、貧血、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような場合には投与を中止すること。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <table border="1" data-bbox="566 1758 1380 1825"> <tr> <td> <p>1) 禁忌：本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者。</p> <p>2) その他の副作用：過敏症〔発疹、そう痒、光線過敏症〕</p> </td> </tr> </table>	種類	頻度	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		顆粒球減少、貧血、血小板減少	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	<p>1) 禁忌：本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者。</p> <p>2) その他の副作用：過敏症〔発疹、そう痒、光線過敏症〕</p>
種類	頻度	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		顆粒球減少、貧血、血小板減少																					
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																					
<p>1) 禁忌：本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者。</p> <p>2) その他の副作用：過敏症〔発疹、そう痒、光線過敏症〕</p>																							
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>																						

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p>
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	添付文書に記載なし
13. 過量投与	添付文書に記載なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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。〕</p> <p>(2) 服用時：本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p>
15. その他の注意	添付文書に記載なし
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」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 OD錠 0.2mg「マイラン」 ボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」 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：ボグリボース 規制区分なし
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年 (外箱等に表示の使用期限内に使用すること)
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存 開封後も湿気を避けて保存すること。
4. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 薬局での取り扱いについて 注意－医師等の処方せんにより使用すること。 (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） 「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照。
5. 承認条件等	該当しない 平成 30 年 2 月 7 日付で、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの連絡を受け、付された以下の承認条件は解除された。 【承認条件】（解除済み） 耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制 本剤投与中止後の追跡調査を含む製造販売後臨床試験及び長期使用に関する特定使用成績調査を速やかに行い、その結果を報告するとともに、医療機関に対し必要な情報提供を迅速かつ確実に行うこと。
6. 包装	ボグリボース OD錠 0.2mg「マイラン」： PTP 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50) ボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」： PTP 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)
7. 容器の材質	PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ベイスン OD錠 0.2/ベイスン OD錠 0.3 (武田薬品工業株式会社) 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	製造販売承認年月日：2009年7月13日 承認番号：ボグリボース OD錠 0.2mg「マイラン」：22100AMX01963000 ボグリボース OD錠 0.3mg「マイラン」：22100AMX01964000
11. 薬価基準収載年月日	2009年11月13日
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	<p>2014年4月14日 【効能・効果】及び【用法・用量】の追加</p> <p style="text-align: center;">【効能・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>○<u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制(0.2mgのみ)</u> (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 style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>○<u>糖尿病の食後過血糖の改善の場合</u> 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>○<u>耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合(0.2mgのみ)</u> 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>
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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード	ボグリボース OD 錠 0.2mg 「マイラン」		
	HOT 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
	119433304	3969004F3139	621943301
	ボグリボース OD 錠 0.3mg 「マイラン」		
	HOT 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
	119434004	3969004F4135	621943401
17. 保険給付上の注意	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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)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。 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 ヶ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) 社内資料 (0.2mg:安定性試験資料) [L20130603051] 2) 社内資料 (0.3mg:安定性試験資料) [L20130603054] 3) 社内資料 (0.2mg:溶出試験資料) [L20130603052] 4) 社内資料 (0.3mg:溶出試験資料) [L20130603055] 5) 第十七改正日本薬局方解説書：C-5141, 廣川書店, 2016 6) 社内資料 (0.2mg:生物学的同等性試験資料) [L20130603053] 7) 社内資料 (0.3mg:生物学的同等性試験資料) [L20130603056]
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	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III. [備 考]

その他の関連資料	
----------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町2丁目6番8号

販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

