

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

糖尿病食後過血糖改善剤

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」
ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

MIGLITOL OD

ミグリトール口腔内崩壊錠

剤形	割線入り素錠(口腔内崩壊錠)
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	OD錠25mg：1錠中日局ミグリトール25mg含有 OD錠50mg：1錠中日局ミグリトール50mg含有 OD錠75mg：1錠中日局ミグリトール75mg含有
一般名	和名：ミグリトール 洋名：Miglitol
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：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 発売年月日：2017年6月16日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2018年5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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>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、(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-IF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-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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	25
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	25
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	26
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	27
5. 化学名(命名法)	2	9. 高齢者への投与	28
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
7. CAS登録番号	3	11. 小児等への投与	29
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	29
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	29
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	29
4. 有効成分の定量法	4		
		IX. 非臨床試験に関する項目	30
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	30
1. 剤形	5	2. 毒性試験	30
2. 製剤の組成	5		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	31
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	31
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	3. 貯法・保存条件	31
7. 溶出性	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
8. 生物学的試験法	13	5. 承認条件等	32
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	6. 包装	32
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	7. 容器の材質	32
11. 力価	13	8. 同一成分・同効薬	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	9. 国際誕生年月日	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
14. その他	13	11. 薬価基準収載年月日	32
		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	33
V. 治療に関する項目	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
1. 効能又は効果	14	14. 再審査期間	33
2. 用法及び用量	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
3. 臨床成績	14	16. 各種コード	33
		17. 保険給付上の注意	33
VI. 薬効薬理に関する項目	16		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	XI. 文献	34
2. 薬理作用	16	1. 引用文献	34
		2. その他の参考文献	34
VII. 薬物動態に関する項目	22		
1. 血中濃度の推移・測定法	22	XII. 参考資料	35
2. 薬物速度論的パラメータ	22	1. 主な外国での発売状況	35
3. 吸収	23	2. 海外における臨床支援情報	35
4. 分布	23		
5. 代謝	23	XIII. 備考	35
6. 排泄	24	その他の関連資料	35
7. トランスポーターに関する情報	24		
8. 透析等による除去率	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミグリトールOD錠25mg/OD錠50mg/OD錠75mg「サワイ」は、日局ミグリトールを含有する糖尿病食後過血糖改善剤である。

ミグリトールは α -グルコシダーゼ阻害剤で糖尿病の食後過血糖の改善に用いられる。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2017年2月
上市	2017年6月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) PTPシートに「糖尿病用剤」及び「食直前に服用」の文字を記載している。
- 2) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である。
- 3) 個装箱の一部を切り離し、調剤棚のラベルとして使用可能である。
- 4) 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。¹⁾
- 5) 重大な副作用として、低血糖、腸閉塞、肝機能障害、黄疸が報告されている(頻度不明)。
また、類薬(ボグリボース)の投与により重篤な肝硬変例での意識障害を伴う高アンモニア血症が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

2) 洋名

MIGLITOL OD

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ミグリトール(JAN)

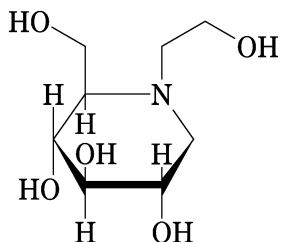
2) 洋名(命名法)

Miglitol(JAN、INN)

3) ステム

－gli－: 血糖降下薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_8H_{17}NO_5$

分子量: 207.22

5. 化学名(命名法)

(2R,3R,4R,5S)-1-(2-Hydroxyethyl)-2-(hydroxymethyl)piperidine-3,4,5-triol(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
72432-03-2

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～微帯黄白色の粉末である。
 - 2) 溶解性
水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
 - 3) 吸湿性
乾燥減量：0.5%以下(0.5g、減圧、60℃、6時間)
 - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点：144～147℃
 - 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 $[\alpha]_D^{20}$ ：-7.3～-8.3°（乾燥物に換算したもの1.2g、水、50mL、100mm）
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「ミグリトール」の確認試験に準ずる。
 - 1) 赤外吸収スペクトル測定法
 - 2) 薄層クロマトグラフィー
4. 有効成分の定量法……………
日局「ミグリトール」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品 名	剤 形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性 状
ミグリトール OD錠25mg 「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 6.5	 約120	 3.5	白 色
ミグリトール OD錠50mg 「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 8.0	 約200	 3.9	白 色
ミグリトール OD錠75mg 「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 9.0	 約300	 4.6	白 色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

- ミグリトールOD錠25mg「サワイ」：SW MG25
- ミグリトールOD錠50mg「サワイ」：SW MG50
- ミグリトールOD錠75mg「サワイ」：SW MG75

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

- ミグリトールOD錠25mg「サワイ」：1錠中に日局ミグリトール25mgを含有する。
- ミグリトールOD錠50mg「サワイ」：1錠中に日局ミグリトール50mgを含有する。
- ミグリトールOD錠75mg「サワイ」：1錠中に日局ミグリトール75mgを含有する。

IV. 製剤に関する項目

2) 添加物

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」

添加物として、エチルセルロース、カルメロース、クロスポビドン、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mgを含有する。

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」

添加物として、エチルセルロース、カルメロース、クロスポビドン、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mgを含有する。

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

添加物として、エチルセルロース、カルメロース、クロスポビドン、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mgを含有する。

3) その他

該当資料なし

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

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」²⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	102.4	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保 存 条 件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24 ヶ月
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	102.4	101.6

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色の割線入り 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (kg)	6.7	7.4	6.7	7.1	7.4
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験※	100.0	99.0	100.2	100.0	100.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」のPTP包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温 (25°C60%RH・6 ヶ月)
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし
硬 度 (kg)	6.7	7.0
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし
定 量 試 験※	100.0	100.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」³⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.4	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色の割線入り 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (kg)	6.2	6.0	5.3	5.7	5.7
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.1	98.9	100.1	101.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」のPTP包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温 (25°C60%RH・6 ヶ月)
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし
硬 度 (kg)	6.2	5.6
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」⁴⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	102.7	101.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色の割線入り 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (kg)	6.7	6.2	5.5	6.1	6.3
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	98.4	98.1	97.5	98.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」のPTP包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温 (25°C60%RH・6 ヶ月)
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし
硬 度 (kg)	6.7	6.0
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	98.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」⁵⁾

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ミグリトールOD錠25mg「サワイ」	
標準製剤	ミグリトールOD錠50mg「サワイ」	

【結果及び考察】

＜50rpm：pH1.2＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

＜50rpm：pH4.0＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

＜50rpm：pH6.8＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

＜50rpm：水＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

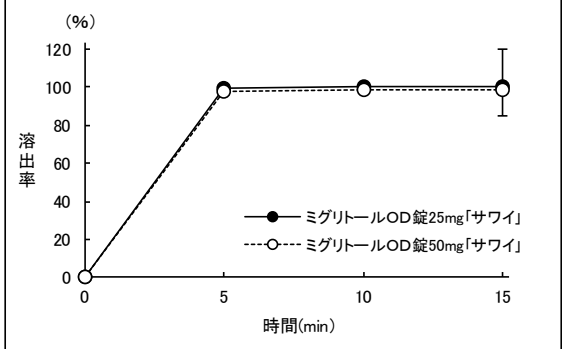
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

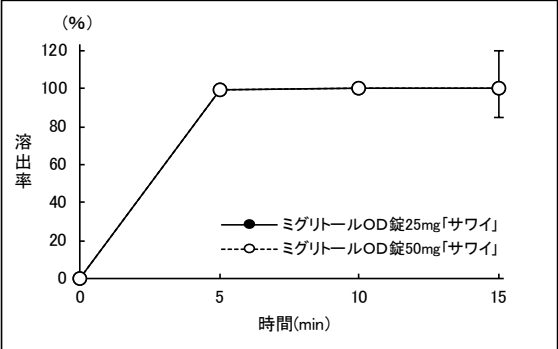
本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

＜50rpm：pH1.2＞

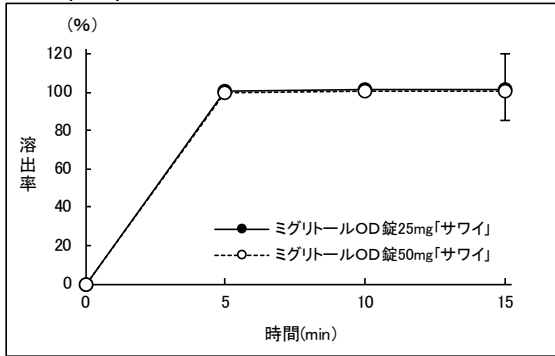


＜50rpm：pH4.0＞

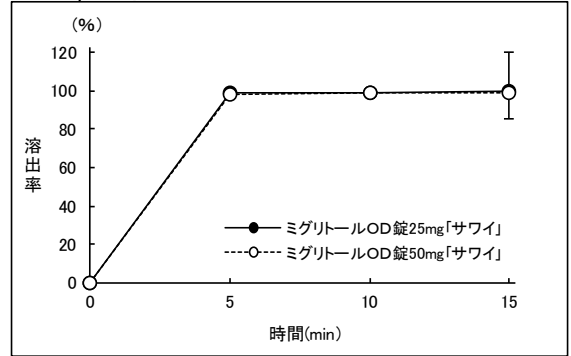


IV. 製剤に関する項目

<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I : 判定基準の適合範囲)

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」⁶⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年 2 月29日 薬食 審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1. 2、4. 0、6. 8、水)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

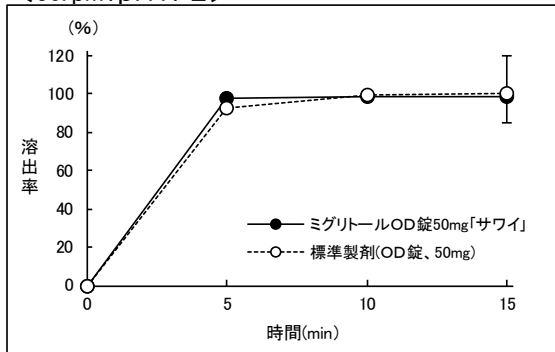
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

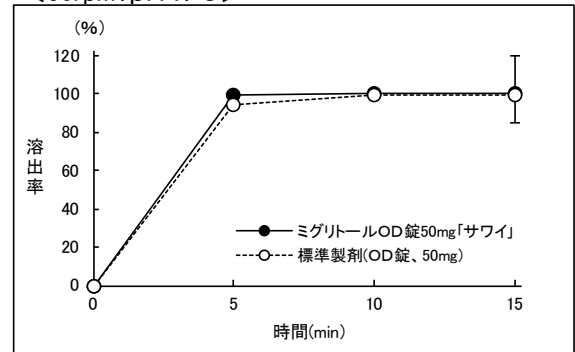
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

<50rpm: pH1. 2>

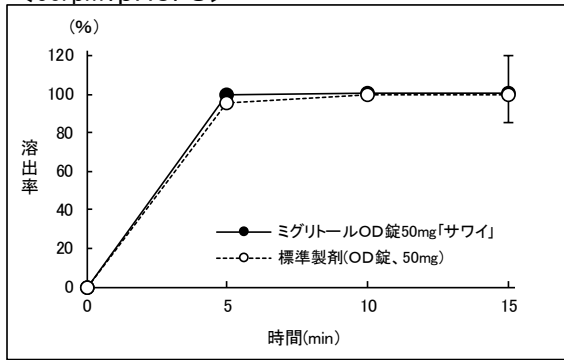


<50rpm: pH4. 0>

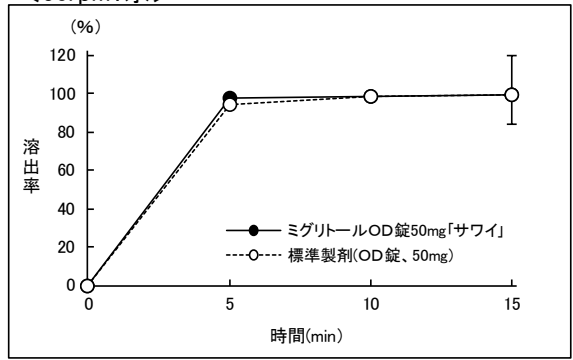


IV. 製剤に関する項目

<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」⁷⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年 2 月29日 薬食 審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1. 2、4. 0、6. 8、水)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

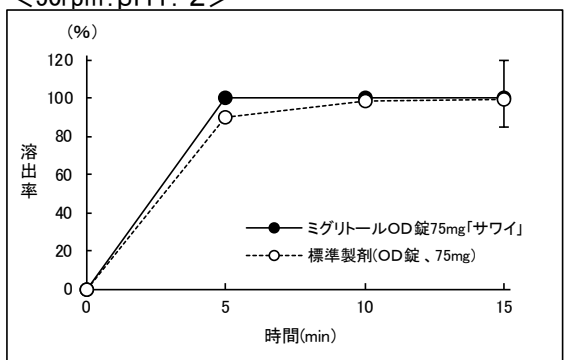
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

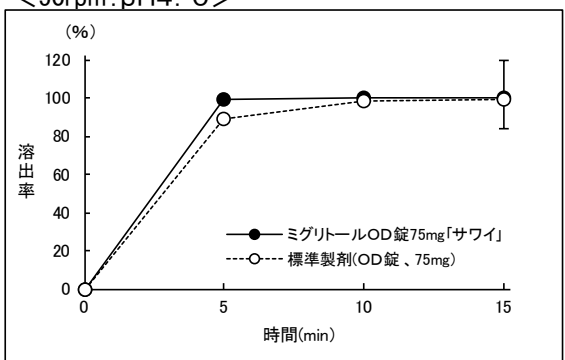
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

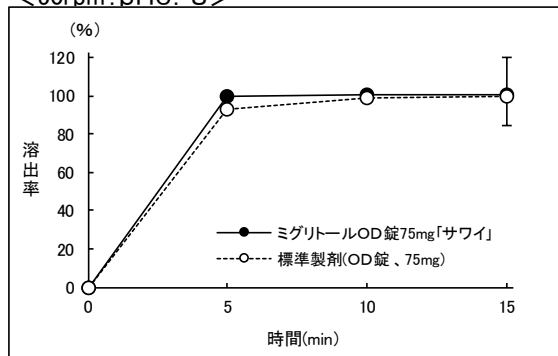
<50rpm: pH1. 2>



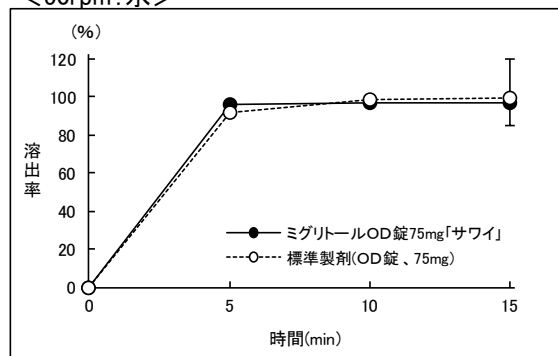
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I : 判定基準の適合範囲)

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
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
該当資料なし

14. その他
低血糖に備え、ブドウ糖を用意している。
粉タイプ：ブドウ糖として10g/1袋(約40kcal)
固形タイプ：ブドウ糖として5g/1袋(約20kcal)
注意：ブドウ糖は医薬品ではありません。

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・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬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)

2. 用法及び用量

通常、成人にはミグリトールとして1回50mg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75mgまで増量することができる。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

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。「適用上の注意」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

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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、ボグリボース

2. 薬理作用

ミグリトールの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

ミグリトールは腸管において、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。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

<薬力学的同等性試験>

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」⁵⁾

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ミグリトールOD錠50mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(IV. -7. 参照)

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」^{8, 9)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3 hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	比色法(ムタロターゼ法)

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ミグリトールとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、投与直後にショ糖負荷(75g)して血糖値を測定した。また、コントロールとしてショ糖負荷(75g)のみを行い血糖値を測定した。得られたパラメータ(Δ 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。

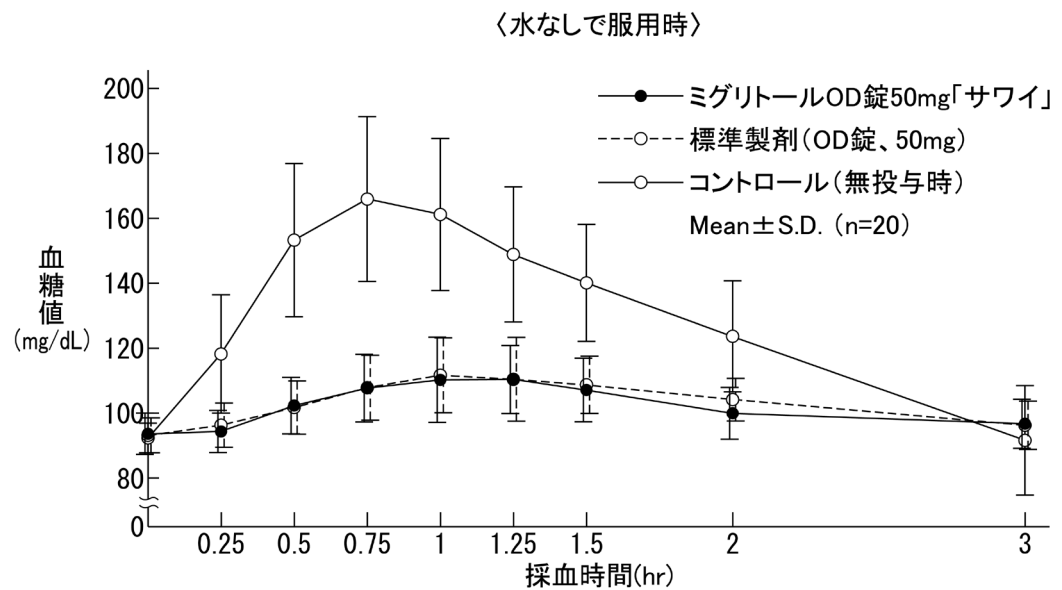
[Δ AUC_t：無投与時と投与時のAUC_tの差、 Δ Cmax：無投与時と投与時の最大血糖値差]

		Δ Cmax (mg/dL)	Δ AUC _t (mg·hr/dL)
水なし	ミグリトールOD錠50mg「サワイ」	65.7±21.5	83.0±31.0
	標準製剤(OD錠、50mg)	66.5±21.9	78.8±32.5
水あり	ミグリトールOD錠50mg「サワイ」	68.3±15.6	92.1±39.2
	標準製剤(OD錠、50mg)	69.0±14.5	90.8±41.0

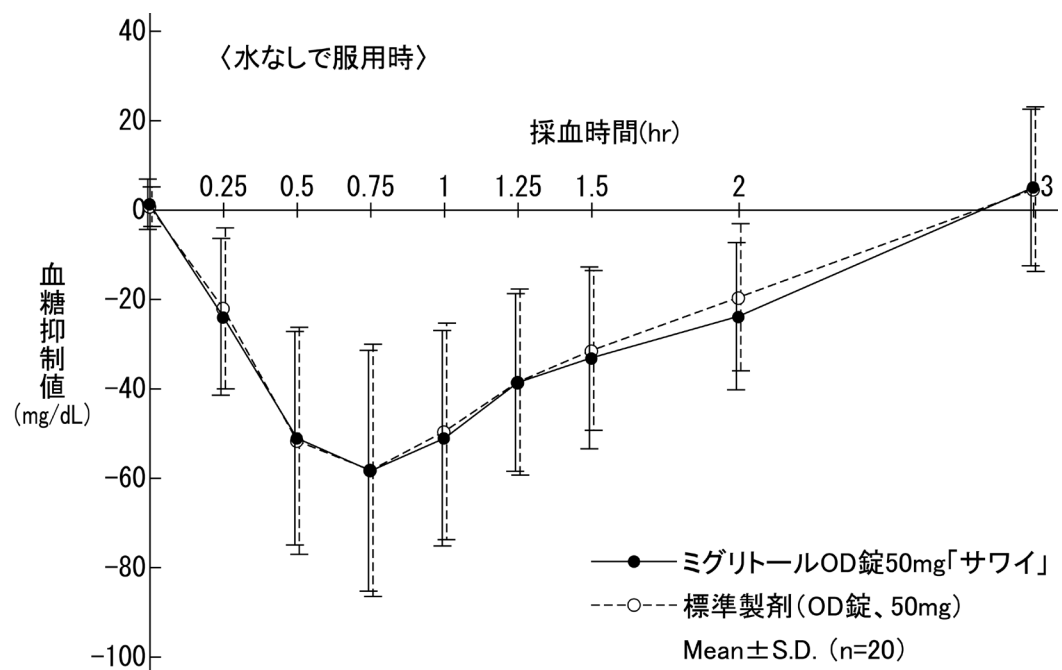
(Mean±S.D.)

		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	ΔAUC_t	$\log(1.07)$	$\log(1.02) \sim \log(1.12)$
	ΔC_{max}	$\log(0.99)$	$\log(0.93) \sim \log(1.05)$
水あり	ΔAUC_t	$\log(1.02)$	$\log(0.95) \sim \log(1.10)$
	ΔC_{max}	$\log(0.99)$	$\log(0.95) \sim \log(1.02)$

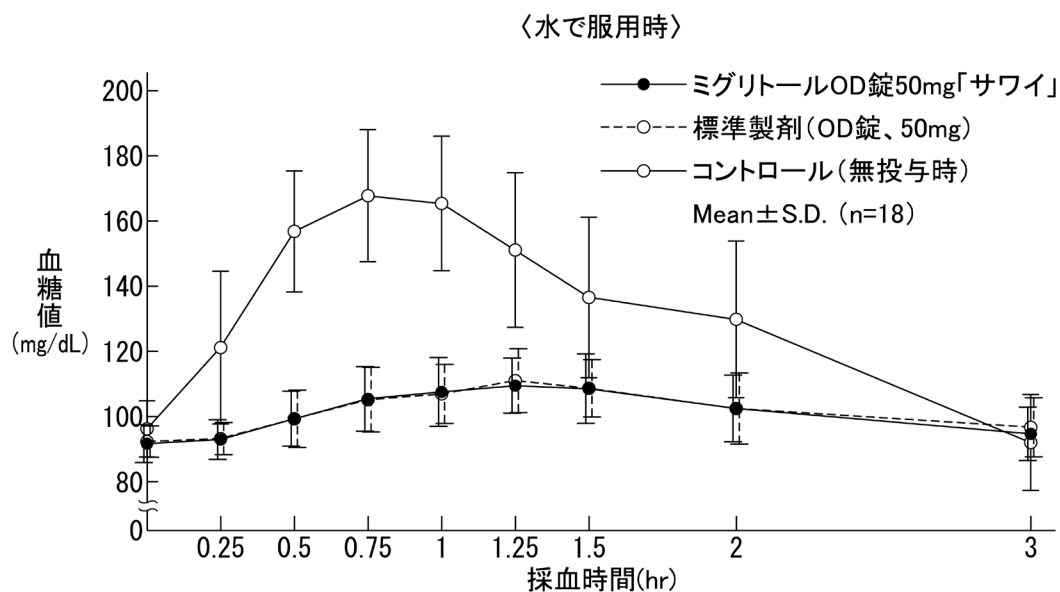
血糖値ならびに ΔAUC 、 ΔC_{max} のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



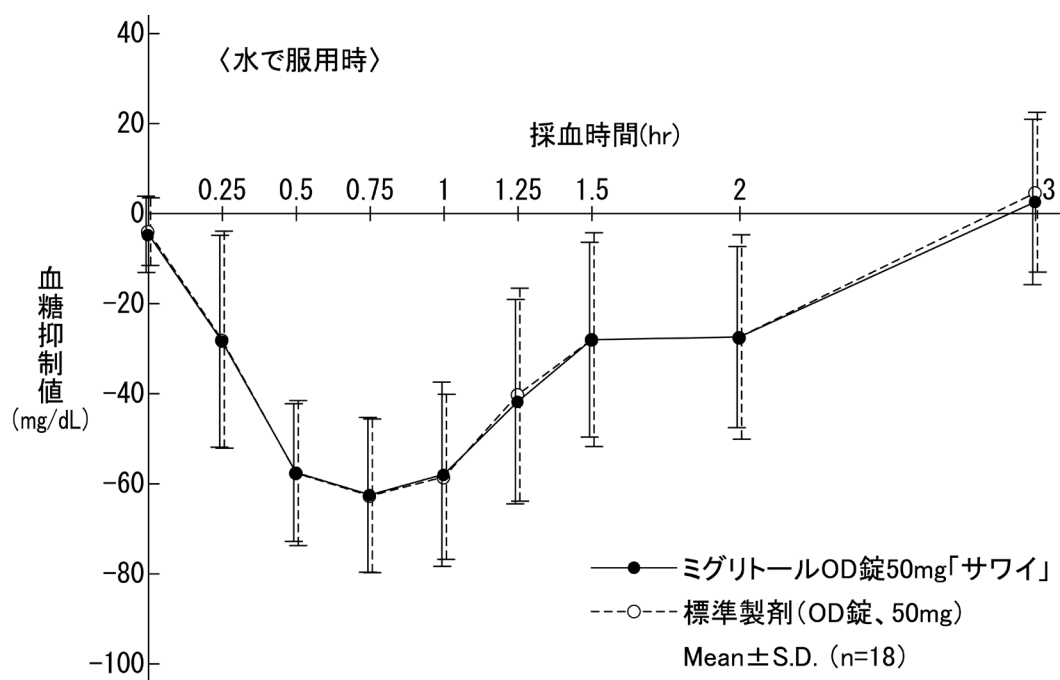
上記グラフの薬剤投与時と無投与時の血糖値の差を、血糖抑制値としてグラフ化した。



VI. 薬効薬理に関する項目



上記グラフの薬剤投与時と無投与時の血糖値の差を、血糖抑制値としてグラフ化した。



●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」^{8, 10)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3 hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	比色法(ムタロターゼ法)

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（ミグリトールとして75mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、投与直後にシヨ糖負荷（75g）して血糖値を測定した。また、コントロールとしてシヨ糖負荷（75g）のみを行い血糖値を測定した。得られたパラメータ（ ΔAUC_t 、 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。

[ΔAUC_t ：無投与時と投与時の AUC_t の差、 ΔC_{max} ：無投与時と投与時の最大血糖値差]

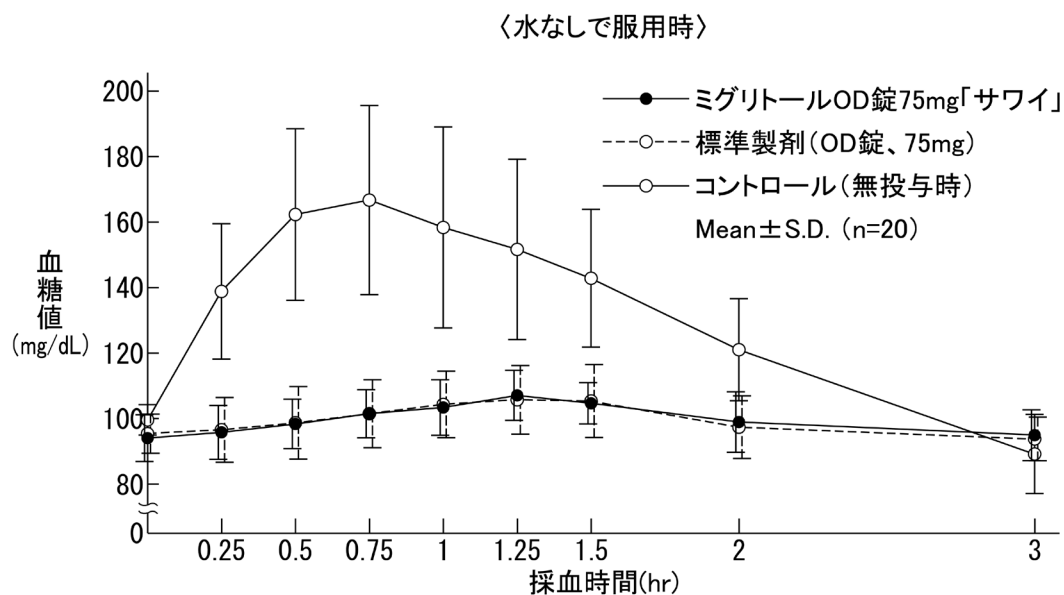
		ΔC_{max} (mg/dL)	ΔAUC_t (mg・hr/dL)
水なし	ミグリトールOD錠75mg「サワイ」	75.4 ± 20.7	96.6 ± 34.9
	標準製剤(OD錠、75mg)	75.4 ± 19.9	97.7 ± 28.1
水あり	ミグリトールOD錠75mg「サワイ」	65.7 ± 17.9	71.4 ± 23.2
	標準製剤(OD錠、75mg)	64.6 ± 17.5	68.3 ± 26.7

(Mean ± S.D.)

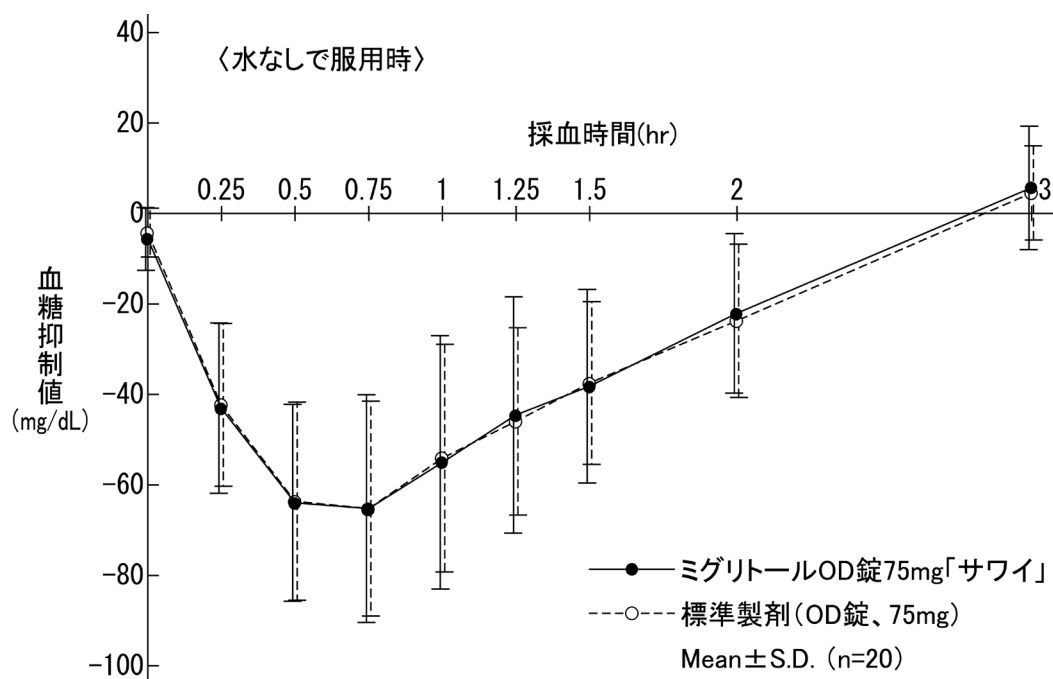
		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	ΔAUC_t	$\log(0.96)$	$\log(0.88) \sim \log(1.04)$
	ΔC_{max}	$\log(1.00)$	$\log(0.98) \sim \log(1.02)$
水あり	ΔAUC_t	$\log(1.06)$	$\log(0.98) \sim \log(1.15)$
	ΔC_{max}	$\log(1.02)$	$\log(0.97) \sim \log(1.07)$

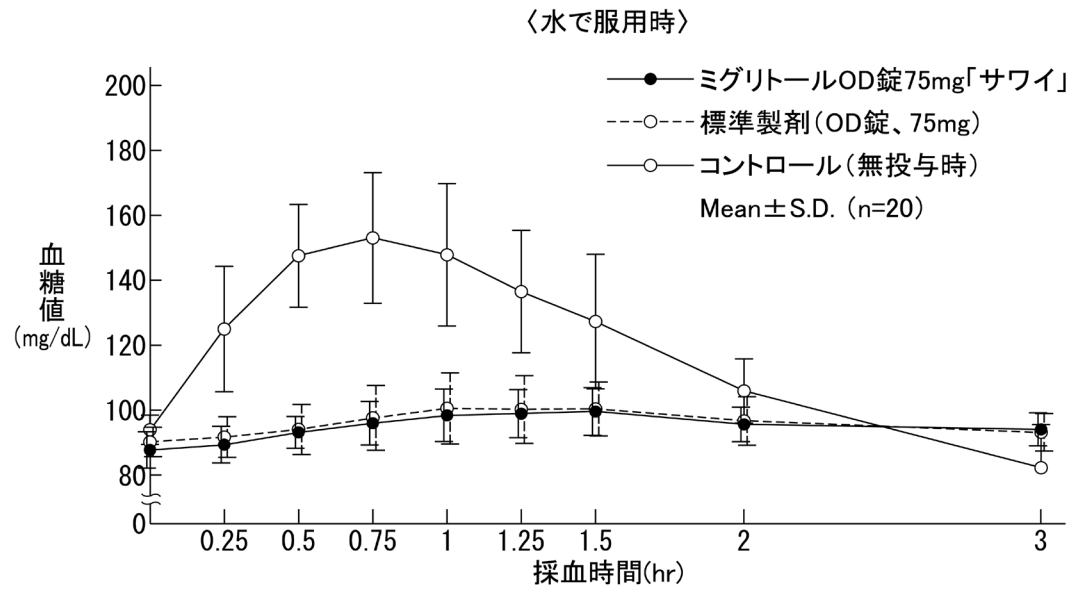
血糖値ならびに ΔAUC 、 ΔC_{max} のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

VI. 薬効薬理に関する項目

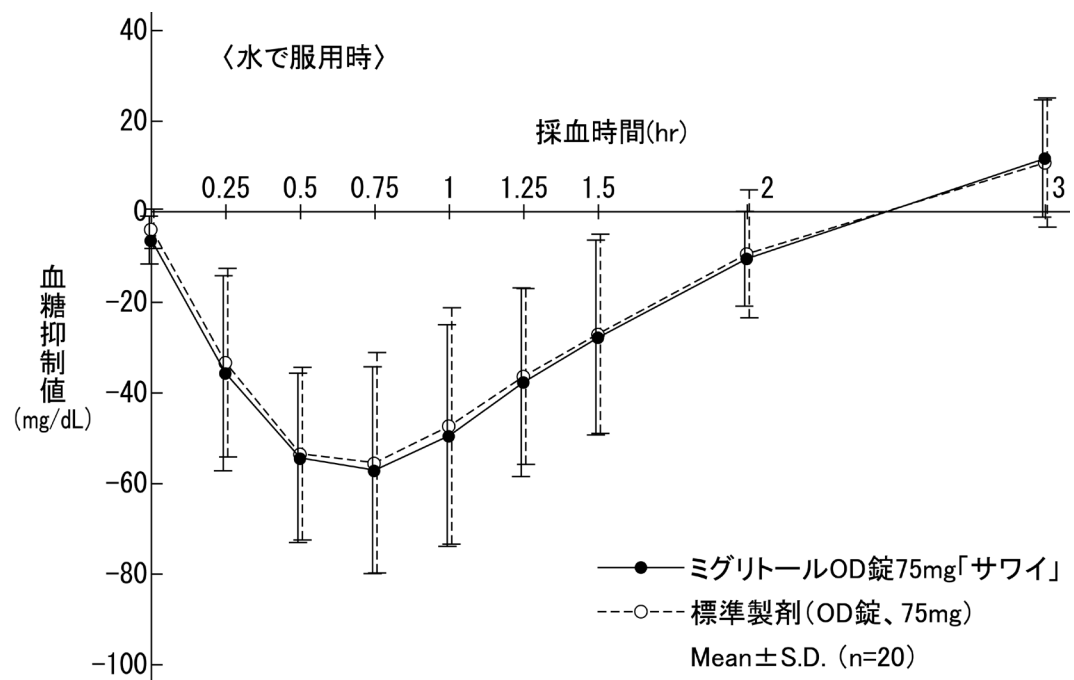


上記グラフの薬剤投与時と無投与時の血糖値の差を、血糖抑制値としてグラフ化した。





上記グラフの薬剤投与時と無投与時の血糖値の差を、血糖抑制値としてグラフ化した。



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

ミグリトール製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VIII. -7. 参照

健康成人男子に空腹時又は食直前に100mgを経口投与した場合、食直前投与の血漿中ミグリトールは空腹時投与と同じ半減期(約2時間)で消失するが、C_{max}及びAUCは低下する。また、尿中排泄率は空腹時が約50%、食直前が約30%である。¹⁾

注)本剤の承認されている用法及び用量は、V. -2. を参照すること。

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

血漿蛋白に対する結合率は、3.9%以下と低く、性差及び濃度依存性は認められない。¹⁾

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

＜参考＞器官形成期のウサギに投与した実験で、母動物の摂餌量の低下、体重増加抑制、胎児体重の低下、骨化遅延及び胎児死亡率の増加が報告されている。器官形成期のラットに投与した実験で、胎児体重の低下が報告されている。

3) 乳汁への移行性

外国の臨床試験において、母乳中へ移行することが報告されている。

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

VII. 薬物動態に関する項目

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

体内において代謝を受けず、未変化体のまま主に腎臓から排出される。¹⁾

2) 排泄率

尿中排泄率は用量に伴い低下する。¹⁾

VII. - 1. -5) 参照

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

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
- 4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 他の糖尿病用薬による治療が行われている患者〔併用により低血糖が起こるおそれがある。〕(「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するおそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 5) 重篤な肝機能障害のある患者〔代謝状態が不安定であり、血糖管理状態が大きく変化するおそれがある。〕
- 6) 重篤な腎機能障害のある患者〔外国の臨床試験において重篤な腎障害患者に投与した際に腎機能正常者に比べて血漿中濃度が上昇することが報告されている。〕
- 7) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

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

重要な基本的注意

- 1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。
- 2) 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 1 又は 2 時間値は200mg/dL以上を示す場合に限る。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 本剤の使用にあたっては、患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。(「重大な副作用」の項参照)
- 6) 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。
- 7) 本剤の投与により、「腹部膨満」、「鼓腸」、「下痢」等の消化器系副作用が発現することがある。これらの症状が発現するおそれがある場合には、少量から投与を開始し、症状を観察しながら増量することが望ましい。これらは、一般に時間の経過とともに消失することが多いが、症状に応じて減量あるいは消化管内ガス駆除剤の併用を考慮し、高度で耐えられない場合は投与を中止すること。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 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 チアゾリジン系薬剤 速効型インスリン分泌 促進薬 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT 2 阻害剤	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。 また、このような症状が認 められた場合にはショ糖 ではなくブドウ糖を投与 すること。	左記糖尿病用薬の血糖降下作用 に本剤の糖質吸収遅延作用が加 わる。

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強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	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。	左記薬剤により他の糖尿病用薬の血糖降下作用が増強されるところに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。
糖尿病用薬及びその血糖降下作用を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		左記薬剤により他の糖尿病用薬の血糖降下作用が減弱されるところに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。
プロプラノロール ラニチジン	本剤との併用によりこれらの薬剤の生物学的利用率が低下することがある。	発現機序は不明である。
ジゴキシン	本剤との併用によりジゴキシンの血漿中濃度が低下することがある。 ジゴキシンの血漿中濃度が低下した場合には、ジゴキシンの投与量を調節するなど適切な処置を行う。	

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

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **低血糖**：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) **腸閉塞**：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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、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。

2) 重大な副作用(類薬)

重篤な肝硬変例での意識障害を伴う高アンモニア血症：類薬(ボグリボース)で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

3) その他の副作用	
	頻度不明
消化器	腹部膨満、鼓腸、下痢、便秘、腸雑音異常、腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、消化不良、胃不快感、おくび、胃炎、排便障害、痔核、口内炎、味覚異常、腸管囊胞様気腫症
過敏症	発疹、紅斑、蕁麻疹、そう痒
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、Al-P上昇
精神神経系	めまい、頭痛、しびれ、眠気
血液	白血球数減少
代謝	血中アミラーゼ増加、血中カリウム増加、血中尿酸増加
その他	頻尿、咳嗽、倦怠感、浮腫

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

副作用	
3) その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹、紅斑、蕁麻疹、そう痒

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25mg)から投与を開始するなど、副作用の発現に留意し、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投与しないこと。
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。器官形成期のウサギに投与した実験で、母動物の摂餌量の低下、体重増加抑制、胎児体重の低下、骨化遅延及び胎児死亡率の増加が報告されている。器官形成期のラットに投与した実験で、胎児体重の低下が報告されている。〕
- 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には授乳を避けさせること。〔外国の臨床試験において、母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。なお、国内で実施された小児を対象とした製造販売後臨床試験において、56例中、副作用が報告されたのは37例(66.1%)であった。主な副作用は低血糖18例(32.1%)、下痢14例(25.0%)、腹部膨満感7例(12.5%)、腹痛7例(12.5%)であった。

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

- 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)
- 2) 服用時：本剤は舌の上に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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」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

VIII. -10. 参照

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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋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

X. -4. -1) 参照

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

・取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

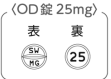
2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

ミグリトールOD錠「サワイ」を 服用される患者さんへ

(OD錠 25mg)



(OD錠 50mg)



(OD錠 75mg)



食後の過血糖(食後の急激な血糖の上昇)を改善する糖尿病のお薬です。以下の点にご注意ください。

服用時の注意

- このお薬は**食事の直前**にお飲みください。
 - ・ごはんやパン等の食べ物と混ぜたり合せて効くお薬ですので、食事の直前にお飲みください。
 - ・食事を始める時に飲み忘れ、食事中または食直後に気付いた時は、すぐにお飲みください。
- このお薬は、水なしで飲むことができます。唾液を含ませ舌で軽く押しつぶして、唾液と一緒に飲みこんでください。普通のお薬と同じように水またはぬるま湯で飲むこともできます。
- 医師または薬剤師の指示通りに服用してください。自己判断により服用を中止したり、服用する量を変更したりすると病気が悪化することがあります。
- このお薬の服用中に、他のお薬を新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師にご相談ください。
- このお薬は光や湿気を避け、子供の手の届かないところに保管してください。(裏面にもご覧ください。)

沢井製薬株式会社

この注意は必ず家族やまわりの方にもお知らせください。

このお薬により、低血糖症状をおこすことがあります。

低血糖の症状とは

低血糖とは、血液中の糖分が少なくなりすぎた状態です。空腹時、運動中や運動後、就寝前におこりやすいのが特徴とされます。主に次のような症状があらわれます。



脱力感、強い空腹感



頭痛・頭が重い・めまい



冷や汗、動悸



手足のふるえ



意識を失う

(その他の症状) 眠気、あくび、顔面蒼白、呼吸がはやくなる、重篤な場合は、けいれんをおこしたり、意識を失うこともあります。

- 他の糖尿病の薬(血糖を下げる薬)を併用した場合、または併用していない場合であっても、低血糖をおこすことがあります。
- 高所作業や自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際は、特に注意して下さい。危険を伴う機械を操作しているときに低血糖をおこすと事故につながります。

低血糖の対処法

- 軽いうちはブドウ糖をとると治ります。症状があらわれた場合は、すぐに10gのブドウ糖をとってください。このお薬は砂糖(ショ糖)などブドウ糖以外の糖分の吸収を遅らせる作用があります。そのため、砂糖やあめ菓子などブドウ糖を含まないものでは効果が不十分です。普段から10～15gのブドウ糖を持ち歩くようにしましょう。
- 低血糖を起こした際は、必ず早めに医師に連絡してください。

その他の注意 消化器症状について

このお薬を服用すると、おなかの張り・緩くなる、おならの回数が増えるなどの消化器症状がおこることがあります。特に飲み始めに多くみられますが、気になる場合は、医師や薬剤師にご相談ください。

GUMIG01PV01 2017年7月@10

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

X. 管理的事項に関する項目

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

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、210錠(21錠×10)

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、210錠(21錠×10)、500錠(10錠×50)

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、210錠(21錠×10)

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：セイブル錠25mg/錠50mg/錠75mg/OD錠25mg/OD錠50mg/OD錠75mg

同効薬：アカルボース、ボグリボース

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

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00324000

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00325000

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00326000

11. 薬価基準収載年月日

2017年6月16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

該当しない

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品 名	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
ミグリトールOD錠 25mg「サワイ」	125602401	3969009F6033	622560201
ミグリトールOD錠 50mg「サワイ」	125603101	3969009F4030	622560301
ミグリトールOD錠 75mg「サワイ」	125604801	3969009F5037	622560401

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。

XI . 文献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十七改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2016，C-5278
—C-5283.
 - 2)～4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 5)～7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 8) 村上晴美他，診療と新薬，**54**(4)，460(2017).
 - 9)～10) 沢井製薬(株) 社内資料[薬力学的試験]
2. その他の参考文献

XII. 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.....
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料.....

