

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

日本薬局方 ボグリボース錠

ボグリボース錠0.2mg「TCK」

ボグリボース錠0.3mg「TCK」

VOGLIBOSE

剤形	錠剤(素錠、錠0.2mgは割線入り素錠)
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	錠0.2mg:1錠中にボグリボース(日局)を0.2mg含有する。 錠0.3mg:1錠中にボグリボース(日局)を0.3mg含有する。
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:2018年7月13日 薬価基準収載年月日:2020年6月19日 発売年月日:2005年7月8日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元:辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ https://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2020年2月改訂(第11版)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 <https://www.info.pmda.go.jp/> 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。
- ②I 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]

- ①I 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。
- ②I 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、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）

目次

I. 概要に関する項目	1	1. 警告内容とその理由.....	21
1. 開発の経緯.....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	21
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.....	21
1. 販売名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	21
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.....	21
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 相互作用.....	22
4. 分子式及び分子量.....	2	8. 副作用.....	23
5. 化学名（命名法）.....	2	9. 高齢者への投与.....	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	24
7. CAS登録番号.....	2	11. 小児等への投与.....	24
III. 有効成分に関する項目	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	24
1. 物理化学的性質.....	3	13. 過量投与.....	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	14. 適用上の注意.....	24
3. 有効成分の確認試験法.....	3	15. その他の注意.....	24
4. 有効成分の定量法.....	3	16. その他.....	24
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	25
1. 剤形.....	4	1. 薬理試験.....	25
2. 製剤の組成.....	4	2. 毒性試験.....	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	X. 管理的事項に関する項目	26
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	1. 規制区分.....	26
5. 調製法及び溶解後の安全性.....	8	2. 有効期間又は使用期限.....	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	8	3. 貯法・保存条件.....	26
7. 溶出性.....	8	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	26
8. 生物学的試験法.....	12	5. 承認条件等.....	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	12	6. 包装.....	26
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	12	7. 容器の材質.....	26
11. 力価.....	12	8. 同一成分・同効薬.....	26
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	12	9. 国際誕生年月日.....	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	26
14. その他.....	13	11. 薬価基準収載年月日.....	27
V. 治療に関する項目	14	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.....	27
1. 効能又は効果.....	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	27
2. 用法及び用量.....	14	14. 再審査期間.....	27
3. 臨床成績.....	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	27
VI. 薬効薬理に関する項目	16	16. 各種コード.....	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	16	17. 保険給付上の注意.....	27
2. 薬理作用.....	16	X I. 文献	28
VII. 薬物動態に関する項目	19	1. 引用文献.....	28
1. 血中濃度の推移・測定法.....	19	2. その他の参考文献.....	28
2. 薬物速度論的パラメータ.....	19	X II. 参考資料	28
3. 吸収.....	19	1. 主な外国での発売状況.....	28
4. 分布.....	19	2. 海外における臨床支援情報.....	28
5. 代謝.....	20	X III. 備考	28
6. 排泄.....	20		
7. トランスポーターに関する情報.....	20		
8. 透析等による除去率.....	20		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ボグリボースは、経口抗糖尿病薬であり、本邦では1994年に上市されている。

ボグリボース錠0.2「タツミ」及びボグリボース錠0.3「タツミ」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（1999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月に承認を得て、2005年7月発売に至った。

2014年4月にボグリボース錠0.2「タツミ」に追加効能として「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」が承認された。

医療事故防止のため、2018年7月にボグリボース錠0.2mg「TCK」/同錠0.3mg「TCK」と販売名変更に係る承認取得を経て、2020年6月に販売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○ボグリボース錠0.2mg「TCK」及びボグリボース錠0.3mg「TCK」はボグリボースを有効成分とし、「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0.2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）」に効能を有する白色～微黄白色割線入り素錠及び白色～微黄白色素錠である。

○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、高アンモニア血症の増悪、意識障害があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

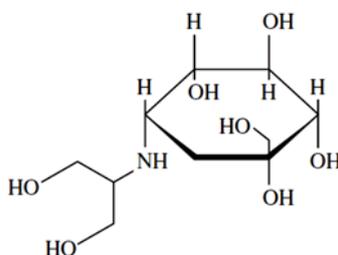
1. 販売名

- (1) 和名 : ボグリボース錠0.2mg「TCK」
ボグリボース錠0.3mg「TCK」
- (2) 洋名 : VOGLIBOSE Tablets 0.2mg 「TCK」
VOGLIBOSE Tablets 0.3mg 「TCK」
- (3) 名称の由来 : 一般名+剤形+含量+「TCK」

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : ボグリボース (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Voglibose (JAN、INN)
- (3) ステム : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{10}H_{21}NO_7$
分子量 : 267.28

5. 化学名(命名法)

3, 4-Dideoxy-4-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethylamino]-2-C -(hydroxymethyl)
-D-*epi* -inositol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

83480-29-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、酢酸（100）に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

0.1mol/L塩酸試薬に溶ける。

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ボグリボース」の確認試験法による。

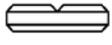
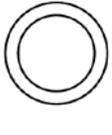
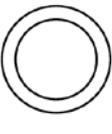
4. 有効成分の定量法

日局「ボグリボース」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
ボグリボース錠 0.2mg「TCK」	 7.1	 2.5	 130	白色～微黄白色 素錠 (割線入り)	Tu-VG 02
ボグリボース錠 0.3mg「TCK」	 8.1	 3.0	 200	白色～微黄白色 素錠	Tu-VG 03

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
ボグリボース錠0.2mg「TCK」	Tu-VG 02	Tu VG-02
ボグリボース錠0.3mg「TCK」	Tu-VG 03	Tu VG-03

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- ボグリボース錠0.2mg「TCK」
1錠中にボグリボース（日局）を0.2mg含有する。
- ボグリボース錠0.3mg「TCK」
1錠中にボグリボース（日局）を0.3mg含有する。

(2) 添加物

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、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

(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¹⁾

●ボグリボース錠0.2mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ボグリボース錠0.2mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の95.0～105.0%を含む	98.8 100.1 100.8	99.9 101.7 100.0	99.8 99.3 99.8	100.4 100.4 99.4

(3ロット、各ロットn=3)

(1) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは黄色の蛍光を発生し、それらのRf値は等しい

<無包装状態での安定性試験>

ボグリボース錠0.2mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色～微黄白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	8.7 (100.0%)	7.2 (82.8%)	7.0 (80.5%)	6.5 (74.7%)	◎
崩壊 (分)	3～5	4～6	5～6	4～5	◎
含量 (%)	99.4 (100.0%)	98.1 (98.7%)	97.7 (98.3%)	99.7 (100.3%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色～微黄白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度(kg)	8.7 (100.0%)	5.5 (63.2%)	5.3 (60.9%)	3.9 (44.8%)	○
崩壊(分)	3～5	3～4	4	4	◎
含量(%)	99.4 (100.0%)	97.4 (98.0%)	97.6 (98.2%)	97.8 (98.4%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり(規格内)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色～微黄白色の割線入り素錠	変化なし	◎
硬度(kg)	8.7 (100.0%)	7.1 (81.6%)	◎
崩壊(分)	3～5	3～5	◎
含量(%)	99.4 (100.0%)	97.8 (98.4%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

●ボグリボース錠0.3mg「TCK」

<加速試験>

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ボグリボース錠0.3mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量(%)	表示量の95.0～105.0%を含む	99.7 98.5 101.9	101.6 99.2 99.4	98.4 99.7 100.5	99.3 100.3 100.2

(3ロット、各ロットn=3)

(1) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは黄色の蛍光を発生し、それらのRf値は等しい

<無包装状態での安定性試験>

ボグリボース錠0.3mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色～微黄白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度(kg)	6.1 (100.0%)	5.5 (90.2%)	5.3 (86.9%)	5.0 (82.0%)	◎
崩壊(分)	3～5	5～7	5～8	5～7	◎
含量(%)	98.8 (100.0%)	99.4 (100.6%)	100.0 (101.2%)	100.7 (101.9%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色～微黄白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度(kg)	6.1 (100.0%)	4.1 (67.2%)	4.0 (65.6%)	3.8 (62.3%)	○
崩壊(分)	3～5	3～5	4～6	4～6	◎
含量(%)	98.8 (100.0%)	97.5 (98.7%)	100.2 (101.4%)	99.7 (100.9%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり(規格内)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色～微黄白色の素錠	変化なし	◎
硬度(kg)	6.1 (100.0%)	5.1 (83.6%)	◎
崩壊(分)	3～5	4～7	◎
含量(%)	98.8 (100.0%)	97.4 (98.6%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【硬度】 硬度変化が30%未満の場合 【崩壊】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 【硬度】 硬度変化が30%以上で、規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 【硬度】 規格値外の場合 【崩壊】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり(規格内)	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり(規格外)	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

5. 調製法及び溶解後の安全性

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「TCK」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2001年5月31日付 医薬審発第786号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

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

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm(pH4.0)

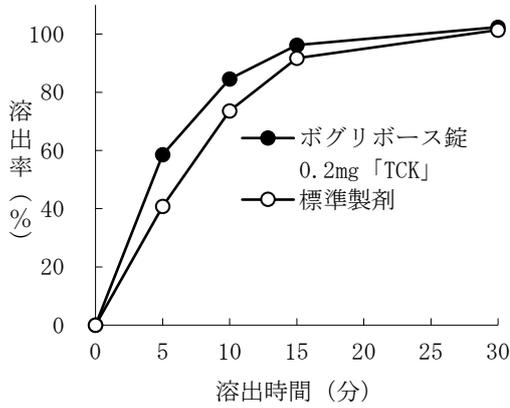
標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1. 2、pH4. 0(100rpm)、pH6. 8、水
 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
 pH4. 0(50rpm)

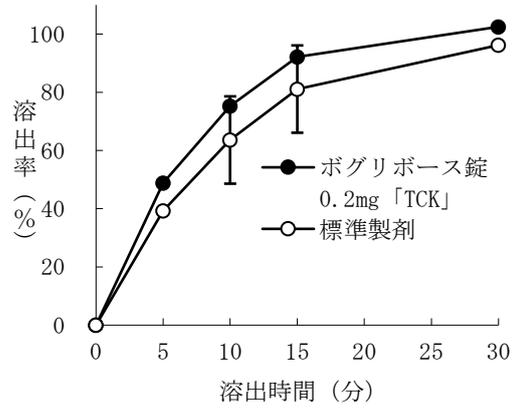
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点（10分及び15分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH1. 2(毎分50回転)



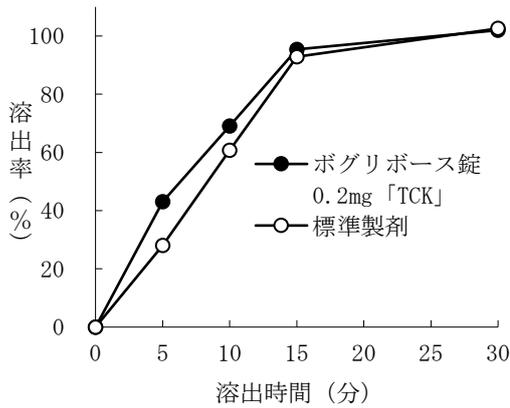
n=12

pH4. 0(毎分50回転)



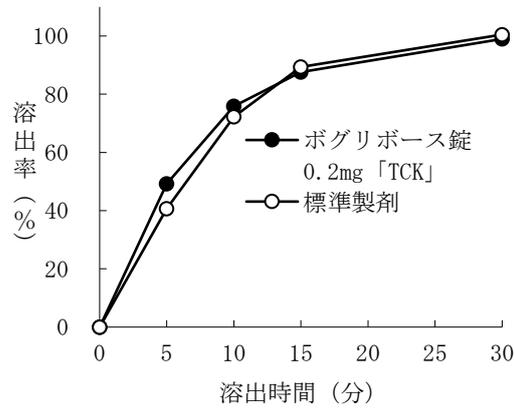
n=12

pH6. 8(毎分50回転)



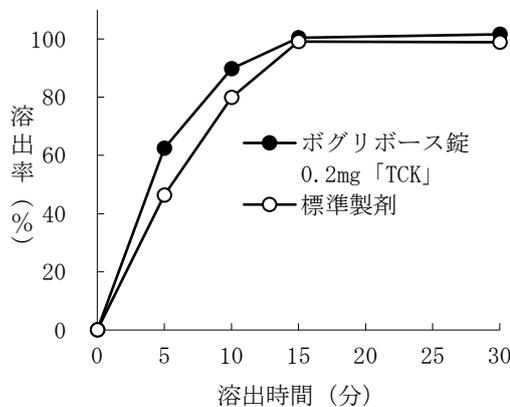
n=12

水(毎分50回転)



n=12

pH4. 0(毎分100回転)



n=12

○ 標準溶液の平均溶出率からの
 I 判定基準の適合範囲

表 溶出挙動における類似性(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「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	91.7	96.2	範囲内
		pH4.0	10分	63.6	75.3	範囲内
			15分	81.1	92.2	範囲内
		pH6.8	15分	92.9	95.4	範囲内
		水	15分	89.4	87.6	範囲内
	100rpm	pH4.0	15分	99.1	100.4	範囲内

(n=12)

●ボグリボース錠0.3mg「TCK」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2001年5月31日付 医薬審発第786号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

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)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

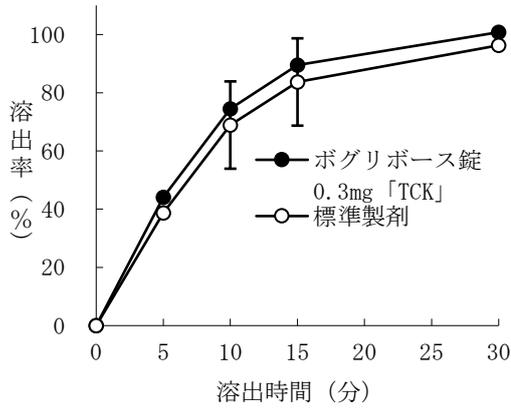
pH1.2、pH5.0(50rpm)、pH6.8、水

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点(10分及び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(100rpm)

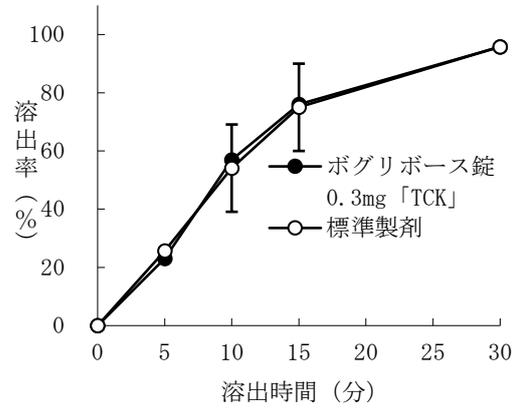
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

pH1.2(毎分50回転)



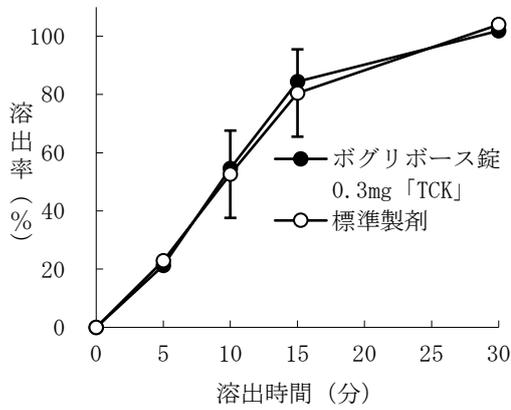
n=12

pH5.0(毎分50回転)



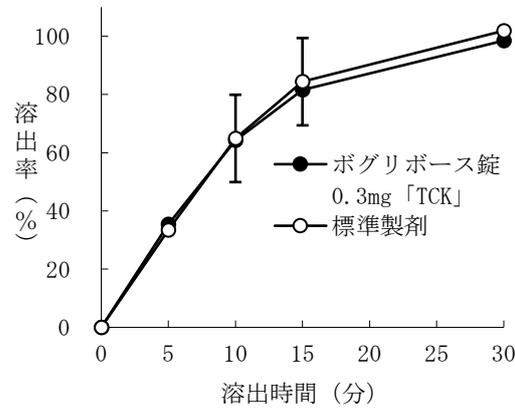
n=12

pH6.8(毎分50回転)



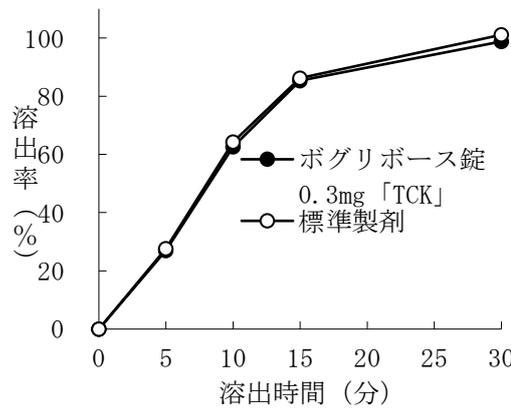
n=12

水(毎分50回転)



n=12

pH5.0(毎分100回転)



n=12

標準溶液の平均溶出率からの
 判定基準の適合範囲

表 溶出挙動における類似性(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「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	10分	68.9	74.5	範囲内
			15分	83.7	89.5	範囲内
		pH5.0	10分	54.1	56.9	範囲内
			15分	75.0	76.0	範囲内
		pH6.8	10分	52.6	54.6	範囲内
			15分	80.5	84.4	範囲内
	水	10分	64.9	64.2	範囲内	
		15分	84.4	81.6	範囲内	
100rpm	pH5.0	15分	86.2	85.4	範囲内	

(n=12)

【公的溶出規格への適合】

ボグリボース錠0.2mg「TCK」及びボグリボース錠0.3mg「TCK」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ボグリボース錠」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

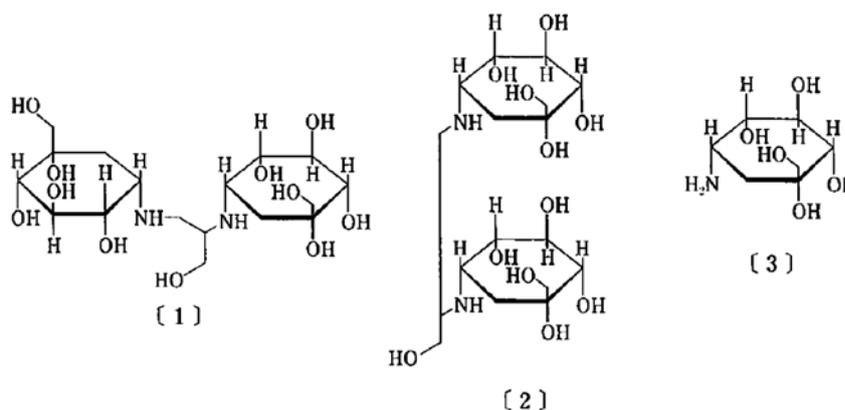
日局「ボグリボース錠」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質として〔1〕～〔3〕などが日本薬局方医薬品各条で規定されている。



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○糖尿病の食後過血糖の改善

(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)

○耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制 (錠0.2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0.2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

○糖尿病の食後過血糖の改善の場合

通常、成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を0.3mgまで増量することができる。

○耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合 (錠0.2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0.2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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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⁴⁾

【生物学的同等性試験】

●ボグリボース錠0.2mg「TCK」

ボグリボース製剤であるボグリボース錠0.2mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はボグリボース錠0.2mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、糖負荷後の血糖値を測定して、血糖値の動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第786号 2001年5月31日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期(糖負荷のみ)とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期、3回目の入院期間を第Ⅲ期とする。なお、第Ⅰ期から第Ⅱ期への移行期間及び第Ⅱ期から第Ⅲ期の間は3日間以上とする。

・投与条件

被験者に対して12時間以上の絶食下、糖負荷(50%ショ糖溶液を経口投与)開始10分前において、1錠中にボグリボースを0.2mg含有するボグリボース錠0.2mg「TCK」3錠^{注)}又は標準製剤3錠^{注)}を100mLの水とともに経口投与する。

注) 0.6mg単回投与は承認外用量である。

・採血時点

糖負荷3時間前、糖負荷0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5及び2時間後の8時点とする。

・分析法：ヘキソキナーゼ・G-6-PDH法

<血糖値動態パラメータ>

	判定パラメータ	
	AUC _{0→2hr} (mg・hr/dL)	Δ Cmax** (mg/dL)
糖負荷のみ	216.3±34.0	51.7±18.4
ボグリボース錠 0.2mg「TCK」	195.6±34.7	32.3±21.2
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	195.6±23.8	33.2±17.5

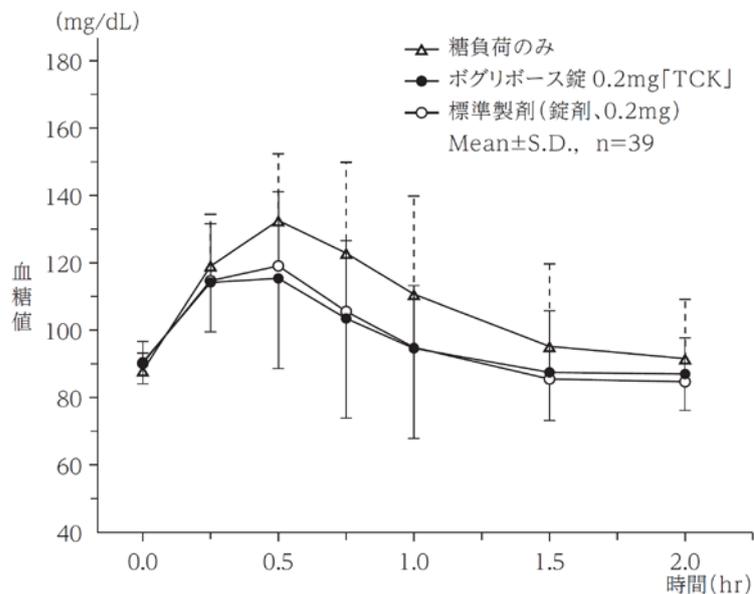
(Mean±S. D., n=39)

※ Δ Cmax：最高濃度変化量(糖負荷後の最高血糖値－糖負荷3時間前の血糖値)

得られた血糖値動態パラメータ(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)～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。

表 ボグリボース錠0.2mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
$AUC_{0 \rightarrow 2hr}$	$\log(0.96) \sim \log(1.03)$
ΔC_{max}	$\log(0.80) \sim \log(1.25)$



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

●ボグリボース錠0.3mg「TCK」

ボグリボース製剤であるボグリボース錠0.3mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はボグリボース錠0.3mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、糖負荷後の血糖値を測定して、血糖値の動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第786号 2001年5月31日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期(糖負荷のみ)とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期、3回目の入院期間を第Ⅲ期とする。なお、第Ⅰ期から第Ⅱ期への移行期間及び第Ⅱ期から第Ⅲ期の間の休薬期間は3日間以上とする。

・投与条件

被験者に対して12時間以上の絶食下、糖負荷(50%ショ糖溶液を経口投与)開始10分前において、1錠中にボグリボースを0.3mg含有するボグリボース錠0.3mg「TCK」2錠^{注)}又は標準製剤2錠^{注)}を100mLの水とともに経口投与する。

注) 0.6mg単回投与は承認外用量である。

・採血時点

糖負荷3時間前、糖負荷0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5及び2時間後の8時点とする。

・分析法: ヘキソキナーゼ・G-6-PDH法

<血糖値動態パラメータ>

	判定パラメータ	
	AUC _{0→2hr} (mg・hr/dL)	ΔCmax [※] (mg/dL)
糖負荷のみ	207. 8±24. 4	46. 6±17. 6
ボグリボース錠 0. 3mg「TCK」	195. 9±20. 7	31. 1±14. 5
標準製剤 (錠剤、0. 3mg)	195. 9±21. 2	32. 2±15. 9

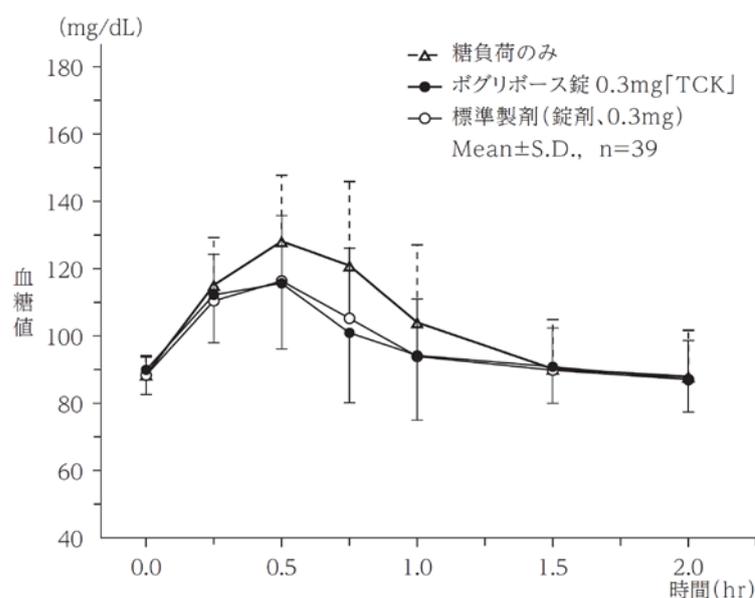
(Mean±S. D. ,n=39)

※ΔCmax：最高濃度変化量（糖負荷後の最高血糖値－糖負荷3時間前の血糖値）

得られた血糖値動態パラメータ（AUC、ΔCmax）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)～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。

表 ボグリボース錠0. 3mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	log(0. 80)～log(1. 25)
AUC _{0→2hr}	log(0. 97)～log(1. 03)
Cmax	log(0. 80)～log(1. 25)



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

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること。

(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

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者
[輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。]
- (2) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
[インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]
- (3) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

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

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

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ヵ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ヵ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ヵ月毎を目安に75g経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。また、血糖高値（空腹時血糖、75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値）や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。

なお、2型糖尿病と診断された場合には、適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また、本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し、食事療法・運動療法のみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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。

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) 他の糖尿病用薬との併用で**低血糖**があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも**低血糖**が報告されている。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。
- 2) 腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、**腸閉塞**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 劇症肝炎、AST (GOT) 、ALT (GPT) の上昇等を伴う**重篤な肝機能障害**、**黄疸**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **重篤な肝硬変例に投与した場合**、便秘等を契機として**高アンモニア血症が増悪し、意識障害**を伴うことがあるので、排便状況等を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢、放屁、腹部膨満、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口渇、口内炎、味覚異常、腸管嚢胞様気腫症
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒、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	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、けん怠感、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) 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

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者
2. その他の副作用
過敏症^{注)}：発疹、痒痒、光線過敏症
注) 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

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、低用量（例えば1回量0.1mg）から投与を開始するとともに、血糖値及び消化器症状の発現に留意するなど、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回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

小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ボグリボース錠0.2mg「TCK」 処方箋医薬品^{注)}

ボグリボース錠0.3mg「TCK」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ボグリボース 処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

患者向け医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●ボグリボース錠0.2mg「TCK」

PTP包装：100錠、500錠

●ボグリボース錠0.3mg「TCK」

PTP包装：100錠、500錠

7. 容器の材質

●ボグリボース錠0.2mg「TCK」

PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔

●ボグリボース錠0.3mg「TCK」

PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ベイスン錠0.2／錠0.3

同 効 薬：アカルボース、ミグリトール

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●ボグリボース錠0.2mg「TCK」

製造販売承認年月日：2018年7月13日

承認番号：23000AMX00550000

（2006年2月20日 —旧販売名— ボグリボース錠0.2「タツミ」）

- ボグリボース錠0.3mg「TCK」
製造販売承認年月日：2018年7月13日
承認番号：23000AMX00551000
(2006年2月20日 -旧販売名- ボグリボース錠0.3「タツミ」)

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日
(2005年7月8日 -旧販売名- ボグリボース錠0.2「タツミ」/同0.3「タツミ」)

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0.2「タツミ」
2014年4月14日
「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」の効能又は効果並びにその用法及び用量追加。

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（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

販売名	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
ボグリボース錠 0.2mg「TCK」	116911901	3969004F1349	621691101
ボグリボース錠 0.3mg「TCK」	116915701	3969004F2345	621691501

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か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か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) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

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

X III . 備考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表