

# 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

## 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「日医工」**

**ボグリボース錠 0.3mg「日医工」**

**ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」**

**ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」**

**Voglibose**

剤形	錠 0.2mg/0.3mg：素錠 OD 錠 0.2mg/0.3mg：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	錠 0.2mg, OD 錠 0.2mg：1錠中ボグリボース 0.2mg 含有 錠 0.3mg, OD 錠 0.3mg：1錠中ボグリボース 0.3mg 含有			
一般名	和名：ボグリボース 洋名：Voglibose			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 0.2mg	錠 0.3mg	OD 錠 0.2mg/0.3mg
	承認年月日	2009年6月30日	2009年7月1日	2008年3月14日
	薬価基準収載	2009年9月25日	2009年9月25日	2008年7月4日
	販売年月日	2009年9月25日	2009年9月25日	2008年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>			

本IFは2018年1月改訂（第7版，承認条件削除による改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<http://www.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式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、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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	20
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	20
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	24
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	24
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	24
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	24
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	24
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	25
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	25
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	25
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	25
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	26
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	26
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	26
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	26
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	26
2. 製剤の組成 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	27
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	7. 相互作用 .....	28
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用 .....	28
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	12	9. 高齢者への投与 .....	29
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	29
7. 溶出性 .....	12	11. 小児等への投与 .....	29
8. 生物学的試験法 .....	17	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	17	13. 過量投与 .....	29
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	17	14. 適用上の注意 .....	30
11. 力価 .....	17	15. その他の注意 .....	30
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	17	16. その他 .....	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	17	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	31
14. その他 .....	17	1. 薬理試験 .....	31
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	18	2. 毒性試験 .....	31
1. 効能又は効果 .....	18	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	32
2. 用法及び用量 .....	18	1. 規制区分 .....	32
3. 臨床成績 .....	18		

2. 有効期間又は使用期限	32
3. 貯法・保存条件	32
4. 薬剤取扱い上の注意点	32
5. 承認条件等	32
6. 包装	32
7. 容器の材質	33
8. 同一成分・同効薬	33
9. 国際誕生年月日	33
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
11. 薬価基準収載年月日	33
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	34
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	34
14. 再審査期間	34
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	34
17. 保険給付上の注意	35
<b>X I. 文献</b>	<b>36</b>
1. 引用文献	36
2. その他の参考文献	36
<b>X II. 参考資料</b>	<b>36</b>
1. 主な外国での発売状況	36
2. 海外における臨床支援情報	36
<b>X III. 備考</b>	<b>37</b>
付表 1—1	43
付表 1—2	44
付表 1—3	45

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ボグリボースを有効成分とする食後過血糖改善剤である。

ボグリボース製剤である「ボグリダーゼ錠 0.2」及び「ボグリダーゼ錠 0.3」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2005年3月14日に承認を取得、2005年7月8日に販売を開始した。

(医薬発第 481 号 (平成 11 年 4 月 8 日) に基づき承認申請)

口腔内崩壊錠の「ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」」及び「ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2008年3月14日に承認を取得、2008年7月4日に販売を開始した。(薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき承認申請)

医療事故防止のため、2009年6月30日に販売名を「ボグリダーゼ錠 0.2」から「ボグリボース錠 0.2mg「日医工」」に変更の承認を得、また2009年7月1日に販売名を「ボグリダーゼ錠 0.3」から「ボグリボース錠 0.3mg「日医工」」に変更の承認を得て、両製剤は2009年9月25日から販売した。

「ボグリボース錠0.2mg「日医工」」及び「ボグリボースOD錠0.2mg「日医工」」は、2014年4月14日に「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」の効能・効果並びに用法・用量が追加された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ボグリボースを有効成分とする食後過血糖改善剤である。
- (2) 全規格にウィークリー包装がある。
- (3) PTP シートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (4) PTP シートオモテ面に「食直前に服用」、ウラ面に「糖尿病用薬」を表記した。
- (5) 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、高アンモニア血症の増悪、意識障害が報告されている。

## 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「日医工」

ボグリボース錠 0.3mg「日医工」

ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」

ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」

#### (2) 洋名

Voglibose

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ボグリボース (JAN)

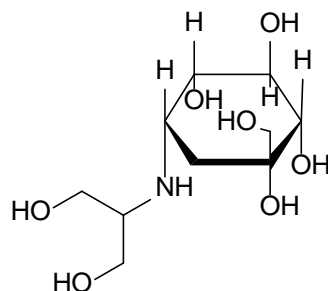
#### (2) 洋名 (命名法)

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

特になし

### 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）

本品 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により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

$^1\text{H}$  を測定するとき、 $\delta$  1.5ppm 付近に 2 組の二重線シグナル A， $\delta$  2.1ppm 付近に 2 組の二重線シグナル B， $\delta$  2.9ppm 付近に多重線のシグナル C， $\delta$  3.4～3.9ppm に多重線のシグナル D を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 1 : 1 : 1 : 10 である。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法













本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ボグリボース錠 0.2mg「日医工」	割線入りの 白色～帯黄白色の 素錠	 130	 7.1	 2.6	本体: <b>n</b> 803 0.2 包装: <b>n</b> 803
ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	白色～帯黄白色の 素錠	 200	 8.1	 3.1	本体: <b>n</b> 804 0.3 包装: <b>n</b> 804
ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」	帯黄白色の 割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	 126	 7.6	 2.4	本体: <b>n</b> 820 0.2 包装: <b>n</b> 820
ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	微黄色の 素錠 (口腔内崩壊錠)	 189	 8.6	 2.8	本体: <b>n</b> 821 0.3 包装: <b>n</b> 821

#### (2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (3) 識別コード

(「IV - 1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

#### (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

錠 0.2mg, OD 錠 0.2mg : 1 錠中ボグリボース 0.2mg 含有

錠 0.3mg, OD 錠 0.3mg : 1 錠中ボグリボース 0.3mg 含有

#### (2) 添加物

販売名	添加物
ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	乳糖, バレイショデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム
ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」 ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	D-マンニトール, キシリトール, セルロース, クロスポビドン, リン酸水素カルシウム, クロスカルメロースナトリウム, アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物), フマル酸ステアリルナトリウム, 黄色三二酸化鉄

#### (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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ボグリボース錠 0.2mg「日医工」，ボグリボース錠 0.3mg「日医工」，ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」及びボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」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。

##### ◇ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの白色～帯黄白色の素錠>	BK2701 GK2701 GK2801	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	BK2701 GK2701 GK2801	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	BK2701 GK2701 GK2801	5.1 2.2 2.7	—	—	4.3 4.1 2.3
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	BK2701 GK2701 GK2801	— 91.6～99.0 93.2～97.6	101.7～106.3 97.6～101.0 98.9～101.4	101.8～106.3 98.4～105.5 93.9～100.5	98.2～104.7 99.9～102.4 95.5～ 98.5
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	BK2701 GK2701 GK2801	98.7 99.4 100.6	99.6 100.3 101.0	100.2 99.8 99.7	103.3 100.1 99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

##### ◇ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの白色～帯黄白色の素錠>	LK2502	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	LK2502	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	LK2502	3.6	—	—	5.6
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	LK2502	101.7～103.8	102.1～104.9	102.8～107.6	103.3～106.0
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	LK2502	99.3	98.2	97.3	101.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース錠 0.3mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～帯黄白色の素錠>	EK3101 GK2901 GK3001	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	EK3101 GK2901 GK3001	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	EK3101 GK2901 GK3001	4.0 3.6 2.5	—	—	4.5 5.0 4.6
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	EK3101 GK2901 GK3001	98.0～102.4 93.3～95.2 94.2～95.9	96.0～99.8 99.3～104.2 99.3～101.8	88.6～96.0 91.5～102.0 91.0～93.4	96.1～99.0 92.3～101.8 89.0～93.6
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	EK3101 GK2901 GK3001	100.4 101.0 101.2	99.9 101.1 100.4	97.7 99.4 100.5	98.3 99.7 99.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース錠 0.3mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～帯黄白色の素錠>	VOG03T-2 VOG03T-3 VOG03T-4	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	VOG03T-2 VOG03T-3 VOG03T-4	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) <30 分以内>	VOG03T-2 VOG03T-3 VOG03T-4	5～8 3～6 2～8	6～9 3～7 3～5	5～9 2～5 2～6	5～10 3～6 2～5
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	VOG03T-2 VOG03T-3 VOG03T-4	95.7～96.7 97.1～99.2 98.3～99.3	97.4～97.7 97.5～98.3 96.7～98.8	95.9～98.0 95.8～97.6 95.7～98.7	95.0～100.5 95.5～96.9 96.2～96.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <片面に割線を有する帯黄白色の 素錠>	DT0101 DT0201	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	DT0101 DT0201	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	DT0101 DT0201	22~24 15~24	—	—	15~21 12~14
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	DT0101 DT0201	3.0 2.6	—	—	—
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	DT0101 DT0201	97.7~100.8 99.0~104.8	102.6~104.9 104.0~106.7	95.7~99.1 98.7~101.6	95.1~99.7 98.0~101.7
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	DT0101 DT0201	99.6 97.7	101.7 102.6	102.6 101.9	98.9 98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <微黄色の素錠>	LK0301 AP1601	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	LK0301 AP1601	適合	—	—	適合
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	LK0301 AP1601	15~20 21~24	14~15 14~16	12~14 20~25	13~14 13
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LK0301 AP1601	2.2 2.2	—	—	2.7 1.4
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	LK0301 AP1601	100.1~102.2 99.0~103.2	96.8~100.5 98.4~102.9	98.0~102.1 99.3~103.4	96.6~98.1 97.3~102.3
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LK0301 AP1601	99.8 102.5	100.5 102.6	102.2 102.1	101.6 101.5

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

本資料は、本剤に関して承認を受けた品質に関する情報ではありません。  
 また、本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。  
 本剤を無包装状態で使用する場合は、医療機関の先生方の判断と責任において行っていただきますようお願いいたします。

試験期間：2005/4/25～2005/7/25

### ◇ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <割線入りの白色～帯黄白色 の素錠>	AR140	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠
崩壊試験 (分) n=6 <30 分以内>	AR140	4～10	4～6	4～6	4～5	4～5
含量 (%) * n=3 <95～105%>	AR140	101.4	102.7	102.5	98.9	102.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR140	52.0	38.5	35.4	44.3	36.8

※：表示量に対する含有率 (%)

### ◇ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <割線入りの白色～帯黄白色 の素錠>	AR140	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠
崩壊試験 (分) n=6 <30 分以内>	AR140	4～10	3～7	3～7	4～6	4～5
含量 (%) * n=3 <95～105%>	AR140	101.4	102.6	100.7	102.3	102.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR140	52.0	37.3	30.6	28.8	36.0

※：表示量に対する含有率 (%)

### ◇ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 無包装 室温(25～30℃), 曝光 [D65 光源(約 1600Lx, 気密容器)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <割線入りの白色～帯黄白色 の素錠>	AR140	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) n=6 <30 分以内>	AR140	4～10	4～6	4～6	3～6
含量 (%) * n=3 <95～105%>	AR140	101.4	103.6	98.6	100.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR140	52.0	40.7	41.2	35.9

※：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2008/5/19～2008/8/25

◇ボグリボース錠 0.3mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色の素錠>	KD2401	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠
崩壊試験 n=3 <30分以内>	KD2401	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	KD2401	98.6～101.6	95.3～96.6	95.3～97.2	94.5～95.9	94.7～95.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	KD2401	46～53	40～48	45～58	39～48	46～54

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース錠 0.3mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色の素錠>	KD2401	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠
崩壊試験 n=3 <30分以内>	KD2401	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	KD2401	98.6～101.6	95.4～96.0	95.9～97.3	95.5～97.5	95.6～96.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	KD2401	46～53	26～31	26～30	27～31	26～31

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース錠 0.3mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～帯黄白色の素錠>	KD2401	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠
崩壊試験 n=3 <30分以内>	KD2401	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	KD2401	98.6～101.6	96.0～96.8	95.2～96.5	96.0～96.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	KD2401	46～53	47～53	45～54	48～55

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2008/3/31

◇ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <片面に割線を有する 帯黄白色の素錠>	JD260	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	JD260	96.0~101.3	95.5~98.8	99.5~102.6	95.6~100.6	95.8~103.4
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	JD260	99.0~103.7	100.4~103.1	98.3~102.1	100.6~103.9	99.0~102.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD260	46~53	43~47	43~48	42~47	46~54

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <片面に割線を有する 帯黄白色の素錠>	JD260	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	JD260	96.0~101.3	99.0~101.8	98.1~105.4	96.9~102.0	97.9~103.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	JD260	99.0~103.7	100.3~103.0	99.2~103.3	100.6~103.9	100.9~103.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD260	46~53	11~13	13~15	11~14	12~14

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <片面に割線を有する 帯黄白色の素錠>	JD260	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	JD260	96.0~101.3	99.1~103.1	99.9~102.4	100.7~106.7
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	JD260	99.0~103.7	100.3~102.2	100.2~104.7	99.5~104.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD260	46~53	45~52	43~48	48~53

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2008/3/31

◇ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜微黄色の素錠＞	JD280	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	JD280	96.5～104.1	98.4～102.5	98.7～101.5	98.3～103.3	100.1～107.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD280	99.6～ 102.4	100.5～101.9	99.2～ 103.5	101.0～103.6	96.2～ 101.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD280	71～76	64～73	60～66	58～63	65～71

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜微黄色の素錠＞	JD280	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	JD280	96.5～104.1	97.2～105.9	97.1～104.6	97.4～104.8	100.1～103.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD280	99.6～102.4	100.3～101.1	100.3～102.7	101.4～104.3	96.2～101.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD280	71～76	15～19	16～20	12～16	19～22

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜微黄色の素錠＞	JD280	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	JD280	96.5～104.1	97.9～101.6	99.7～103.8	96.4～104.9
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD280	99.6～102.4	99.3～100.1	100.6～103.1	98.6～102.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD280	71～76	58～65	59～67	62～75

※：表示量に対する含有率 (%)



## 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（物理化学的変化）

該当しない

## 7. 溶出性

### （1）溶出規格

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

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
ボグリボース錠 (0.2mg, 0.3mg)	30 分	85%以上

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<ボグリボース錠 0.2mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 日本薬局方 パドル法

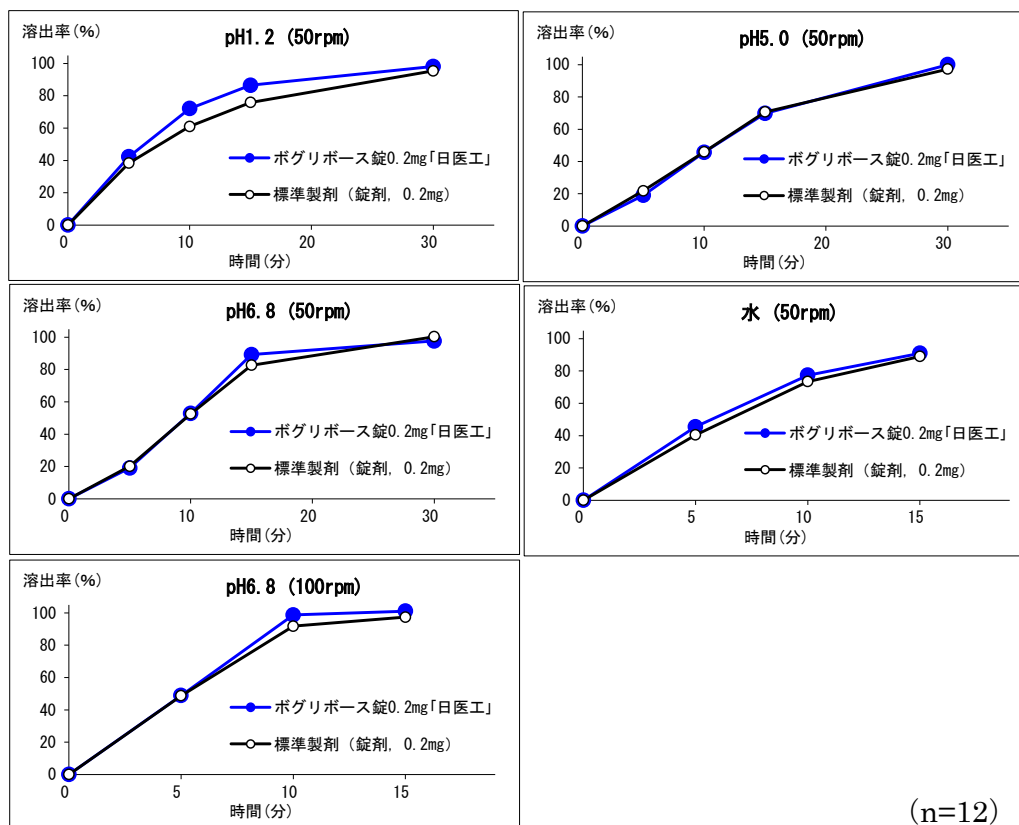
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ボグリボース錠 0.3mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 日本薬局方 パドル法

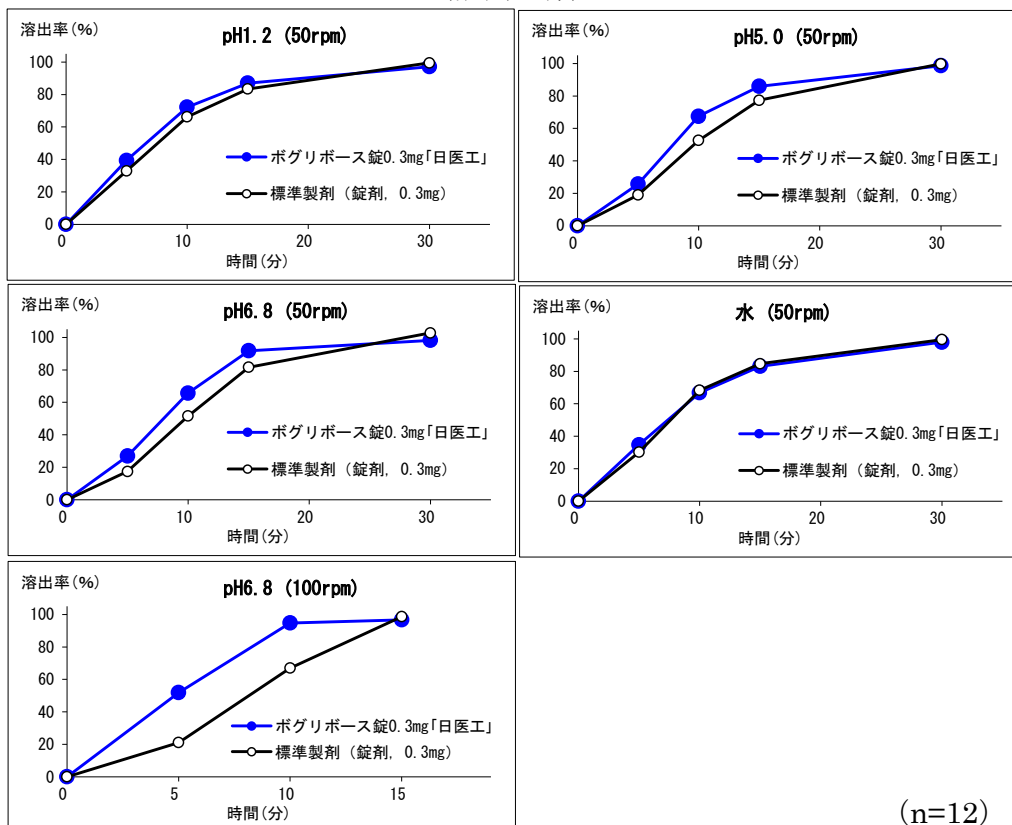
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)

試験条件

装置：日本薬局方 日本薬局方 パドル法

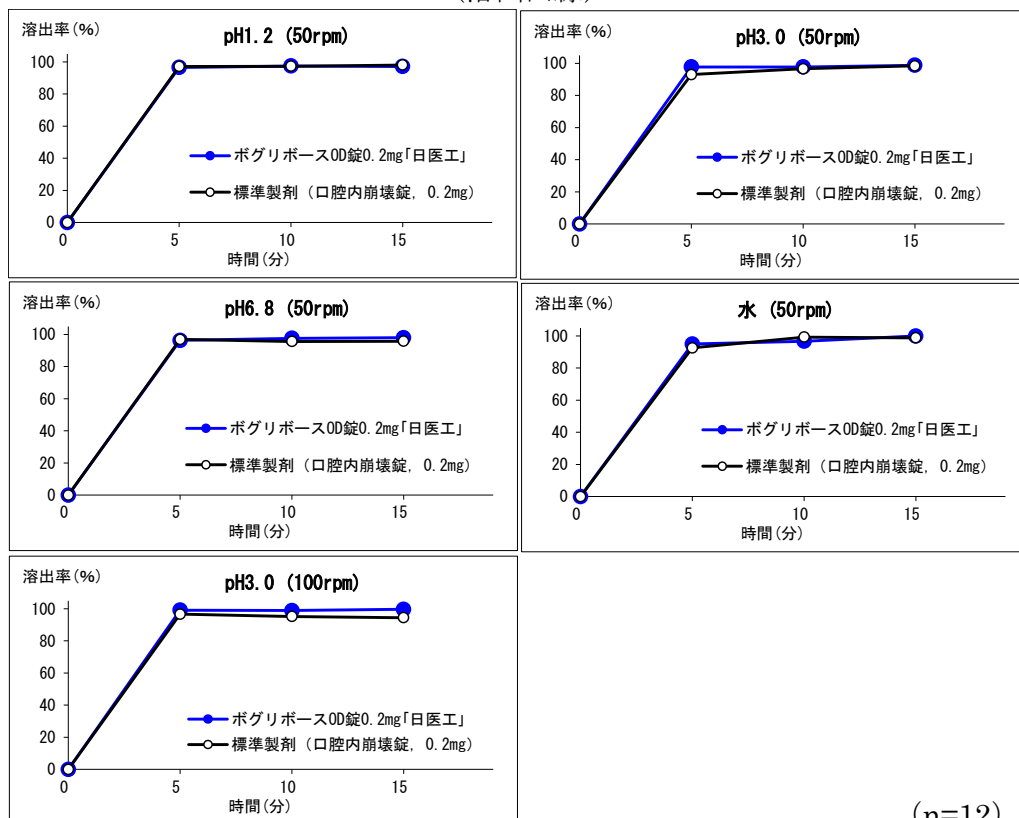
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH3.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）

試験条件

装置：日本薬局方 日本薬局方 パドル法

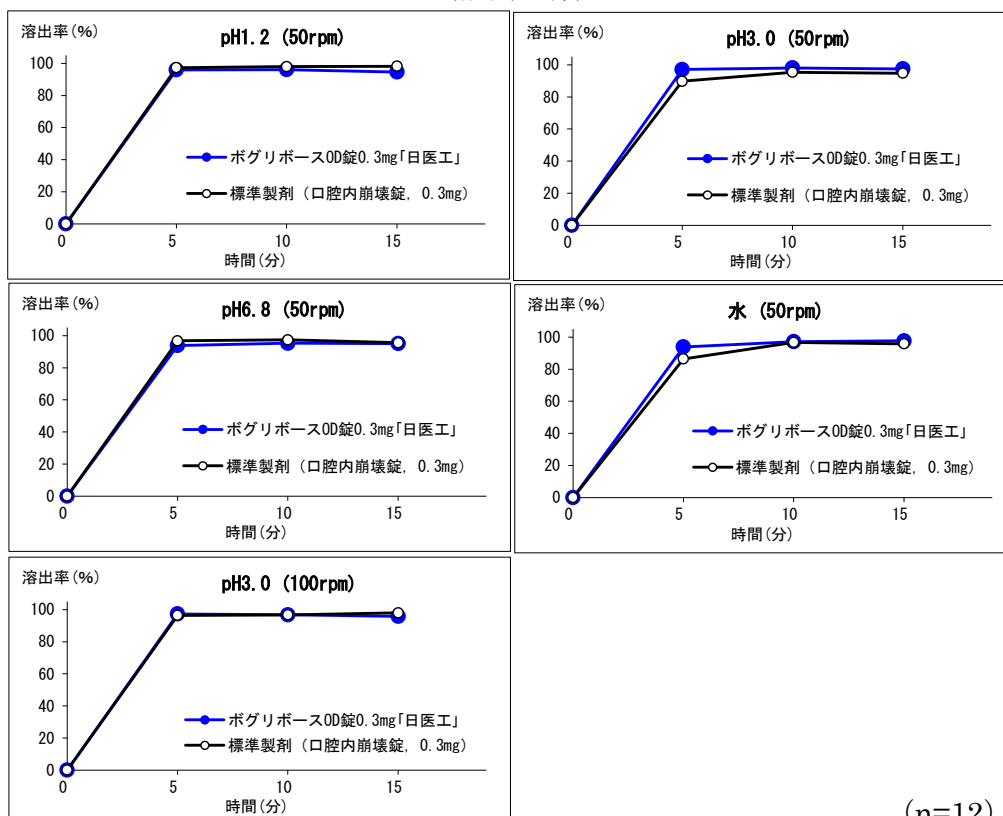
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH3.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 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

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 $R_f$ 値は等しい。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：蛍光光度計

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物，水，リン酸水素二ナトリウム十二水和物，アセトニトリル混液

## 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, OD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・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, OD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/m<sup>2</sup>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0.2mg, OD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・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, OD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)

##### <OD錠: 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。(「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

該当資料なし

#### (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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

$\alpha$  - グルコシダーゼ阻害薬 (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<sup>3)</sup>

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 ( $\alpha$  - 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。

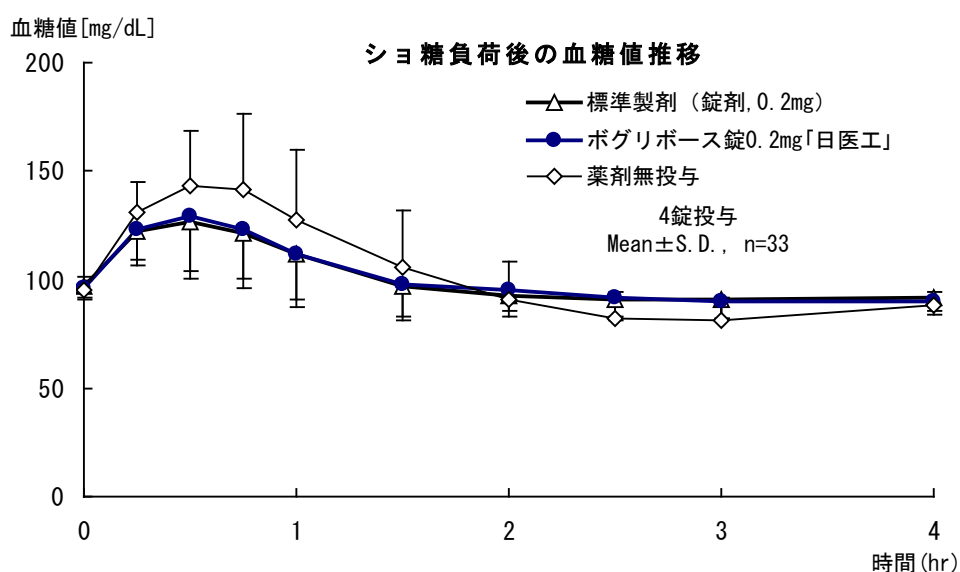
#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

<ボグリボース錠 0.2mg「日医工」><sup>4)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について (平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

ボグリボース錠 0.2mg「日医工」と標準製剤 (錠剤, 0.2mg) のそれぞれ 4 錠 (ボグリボース 0.8mg) を健康成人男子にクロスオーバー法にしたがって経口投与し, その 10 分後にショ糖 75g 経口投与 (ショ糖負荷) を行い, 血糖値を測定し, 得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果,  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

#### ショ糖負荷後の血糖値推移



[血糖値パラメータ]

	Cmax (mg/dL)	AUCt (mg·hr/dL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
ボグリボース錠 0.2mg「日医工」	135.7±21.3	220.8±27.2	0.47±0.20	0.95±0.03
標準製剤 (錠剤, 0.2mg)	133.8±21.7	218.1±30.5	0.43±0.19	0.95±0.03
無投与	154.6±25.3	239.2±39.2	0.61±0.27	0.94±0.04

(4 錠投与, Mean±S.D., n=33)

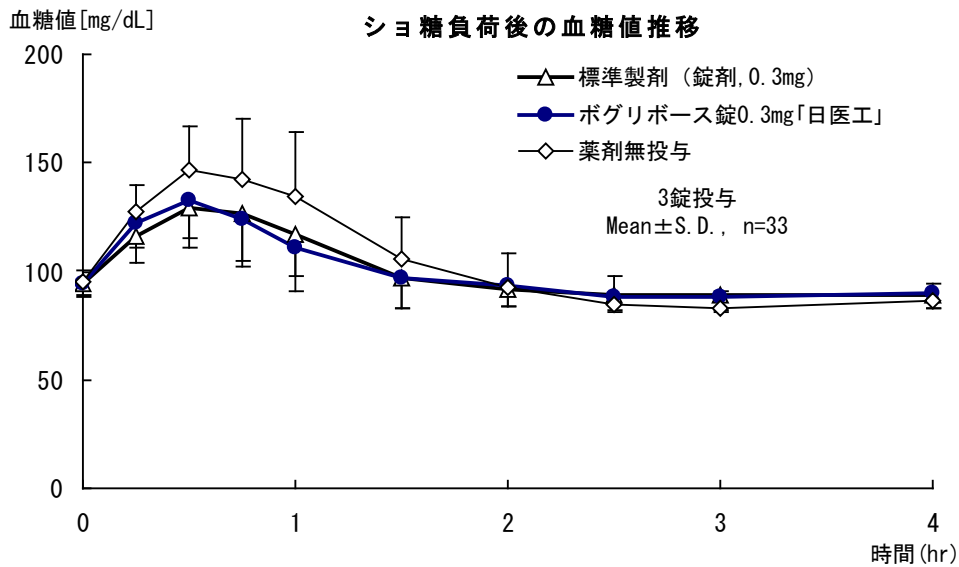
血糖値並びに AUC, Cmax 等のパラメーターは, 被験者の選択, 体液の採取回数, 時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ボグリボース錠 0.3mg「日医工」><sup>4)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

ボグリボース錠 0.3mg「日医工」と標準製剤（錠剤，0.3mg）のそれぞれ 3 錠（ボグリボース 0.9mg）を健康成人男子にクロスオーバー法にしたがって経口投与し，その 10 分後にショ糖 75g 経口投与（ショ糖負荷）を行い，血糖値を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

### ショ糖負荷後の血糖値推移



### [血糖値パラメータ]

	Cmax (mg/dL)	AUC <sub>t</sub> (mg·hr/dL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	136.1±16.7	220.3±23.6	0.49±0.16	0.95±0.03
標準製剤 (錠剤, 0.3mg)	134.3±16.8	219.9±21.3	0.58±0.22	0.95±0.03
無投与	156.0±20.0	242.6±27.7	0.62±0.23	0.94±0.03

(3錠投与, Mean±S.D., n=33)

血糖値並びに 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 OD錠 0.2mg「日医工」><sup>5)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）

ショ糖負荷に対する血糖値推移による薬力学的効果を検討した。

健康成人男子を無作為に3群（A・B・C群）に分け、下表に従い3群3期クロスオーバー法により、水なし又は水ありで薬剤を服用させた後にショ糖を負荷した。この時の血糖値（血中グルコース濃度）を経時的に測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について多重比較（Tukey法）による判定を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

[0.2mg 製剤]

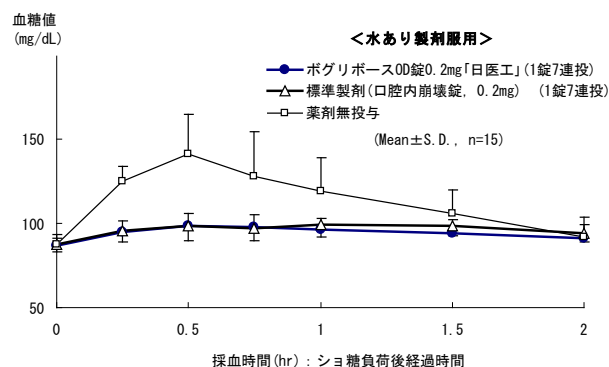
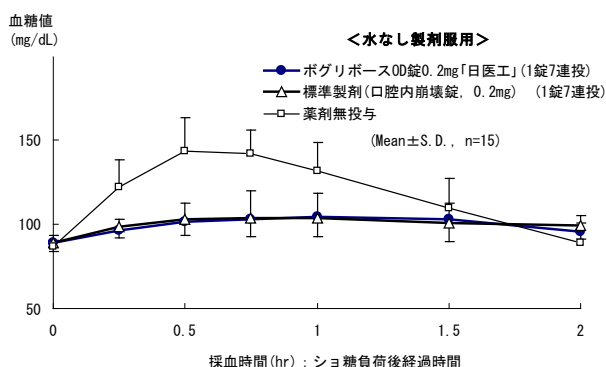
(標準製剤：口腔内崩壊錠, 0.2mg)

群	第Ⅰ期	休薬期間	第Ⅱ期	休薬期間	第Ⅲ期
A	標準製剤	第Ⅰ期の最終投与後5日間以上	無投与	第Ⅱ期の最終投与後5日間以上	ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」
B	ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」		標準製剤		無投与
C	無投与		ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」		標準製剤

1日目の朝食, 昼食, 夕食, 2日目の朝食, 昼食, 夕食の各食事10分前に, ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」又は標準製剤のいずれかを1回1錠経口投与した。3日目の朝に薬剤を経口投与し10分後にショ糖75gを含む水200mLを投与した。

[水なし投与]

[水あり投与]



[薬物速度論的パラメータ]

		Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	Tmax-g (hr)
水なし投与	ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」	112±14	200.8±17.0	0.93±0.51
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 0.2mg)	112±9	201.5±11.9	1.07±0.52
	無投与	152±14	238.9±20.3	0.67±0.22
水あり投与	ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」	102±6	189.5±9.7	0.87±0.52
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 0.2mg)	104±5	193.8±9.3	0.87±0.44
	無投与	144±20	230.1±20.8	0.47±0.16

(1錠7連投, Mean±S.D., n=15)

血糖値並びに AUC, Cmax 等のパラメーターは, 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「日医工」><sup>5)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）

ショ糖負荷に対する血糖値推移による薬力学的効果を検討した。

健康成人男子を無作為に3群（A・B・C群）に分け、下表に従い3群3期クロスオーバー法により、水なし又は水ありで薬剤を服用させた後にショ糖を負荷した。この時の血糖値（血中グルコース濃度）を経時的に測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について多重比較（Tukey法）による判定を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

[0.3mg 製剤]

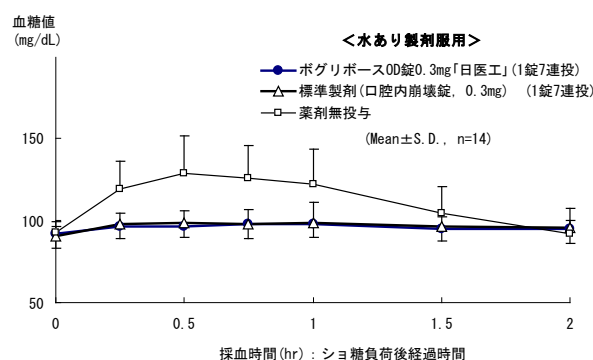
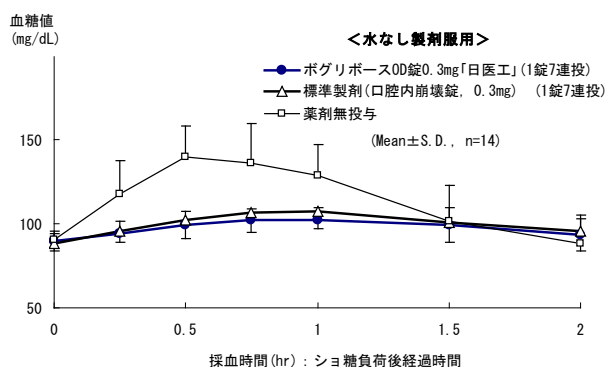
(標準製剤：口腔内崩壊錠, 0.3mg)

群	第Ⅰ期	休薬期間	第Ⅱ期	休薬期間	第Ⅲ期
A	標準製剤	第Ⅰ期の最終投与後5日間以上	無投与	第Ⅱ期の最終投与後5日間以上	ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」
B	ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」		標準製剤		無投与
C	無投与		ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」		標準製剤

1日目の朝食, 昼食, 夕食, 2日目の朝食, 昼食, 夕食の各食事10分前に, ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」又は標準製剤のいずれかを1回1錠経口投与した。3日目の朝に薬剤を経口投与し10分後にショ糖75gを含む水200mLを投与した。

[水なし投与]

[水あり投与]



[薬物速度論的パラメータ]

		Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	Tmax-g (hr)
水なし投与	ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」	106± 8	196.2±13.0	1.05±0.37
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 0.3mg)	109±10	201.3±17.8	1.05±0.43
	無投与	147±18	230.5±27.6	0.64±0.23
水あり投与	ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」	104±11	191.6±12.2	0.93±0.68
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 0.3mg)	109± 6	193.5±14.8	1.07±0.63
	無投与	134±21	225.8±22.6	0.71±0.31

(1錠7連投, Mean±S.D., n=14)

血糖値並びに 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

## **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**

ボグリボースを経口投与しても通常用量では血中に検出されない。

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

#### **(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**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

**(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

該当記載事項なし

### 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）

### 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）

### 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 ヶ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合（静脈血漿で食後血糖 2 時間値が 200mg/dL 以下にコントロールできないなど）には，より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。

なお，食後血糖の十分なコントロール（静脈血漿で食後血糖 2 時間値が 160mg/dL 以下）が得られ，食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下剤若しくはインスリンを使用するのみで十分と判断される場合には，本剤の投与を中止して経過観察を行うこと。

### 耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制の場合

本剤の投与開始後は，1～3 ヶ月毎を目安に空腹時血糖，随時血糖，HbA1c 等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに，6～12 ヶ月毎を目安に 75g 経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し，常に投与継続の必要性に留意すること。また，血糖高値（空腹時血糖，75g 経口ブドウ糖負荷試験の血糖 2 時間値）や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には，糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので，十分な観察を行うこと。なお，2 型糖尿病と診断された場合には，適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また，本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し，食事療法・運動療法のみで十分と判断される場合には，本剤の投与を中止して糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。



## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (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
<b>糖尿病用薬</b> 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。
<b>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</b> ○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（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。
- 3) **劇症肝炎、重篤な肝機能障害、黄疸**：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) **高アンモニア血症の増悪、意識障害**：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。

続き

### (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 <sup>注)</sup>	発疹, そう痒, 光線過敏症
肝臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, LDH 上昇, $\gamma$ -GTP 上昇, Al-P 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) 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**: 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**: 過敏症 (発疹, そう痒, 光線過敏症) 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ため, 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

小児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

#### 14. 適用上の注意

- (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。)

<OD錠のみ>

- (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。

#### 15. その他の注意

該当記載事項なし

#### 16. その他

該当記載事項なし

## 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「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
	ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	
	ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」	
	ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	
有効成分	ボグリボース	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

#### （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，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当記載事項なし

### 6. 包装

販売名	PTP	バラ
ボグリボース錠 0.2mg「日医工」	100錠（10錠×10） 210錠（21錠×10） 500錠（10錠×50）	500錠
ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	100錠（10錠×10） 210錠（21錠×10） 500錠（10錠×50）	500錠
ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」	100錠（10錠×10） 210錠（21錠×10） 500錠（10錠×50）	—
ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	100錠（10錠×10） 210錠（21錠×10） 500錠（10錠×50）	—

## 7. 容器の材質

販売名	PTP	バラ
ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔	ポリプロピレンフィルムの袋
ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」 ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔	—

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ベイスン錠 0.2, ベイスン錠 0.3, ベイスン OD 錠 0.2, ベイスン OD 錠 0.3

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ボグリボース錠 0.2mg「日医工」	2009年6月30日	22100AMX01577000
ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	2009年7月1日	22100AMX01641000
ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01200000
ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01205000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ボグリダーゼ錠 0.2	2005年3月14日	21700AMZ00496000
ボグリダーゼ錠 0.3	2005年3月14日	21700AMZ00497000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ボグリボース錠 0.2mg「日医工」	2009年9月25日
ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	2009年9月25日
ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」	2008年7月4日
ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	2008年7月4日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ボグリダーゼ錠 0.2	2005年7月8日
ボグリダーゼ錠 0.3	2005年7月8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

<効能・効果及び用法・用量の追加>

効能・効果及び用法・用量の追加年月日：2014年4月14日

販売名：ボグリボース錠 0.2mg「日医工」，ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」

内 容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
効能・効果	<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 (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>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>
用法・用量	<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 通常，成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。</p>	<p>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>

(\_:効能・効果及び用法・用量追加に伴う追加箇所)

## 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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

## 16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ボグリボース錠 0.2mg「日医工」	3969004F1250	621673501	116735101
ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	3969004F2256	621673601	116736801
ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」	3969004F3112	620008073	118452501
ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	3969004F4119	620008076	118453201

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療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 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。
- (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 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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 5141, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 5) 深澤 一郎 他 : 医学と薬学, 59(5), 757(2008)

### **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**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎

##### 粉碎物の安定性試験

##### ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～帯黄白色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2005/4/25～2005/7/25

#### ● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	AR140	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	AR140	101.4	103.0	99.6	102.0	102.6
(参考値) 重量変化 (%)	AR140	—	+0.49	+0.58	+0.86	+0.96

※：表示量に対する含有率 (%)

### ボグリボース 0D 錠 0.2mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は帯黄白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JD260	帯黄白色の 粉末	帯黄白色の 粉末	帯黄白色の 粉末	帯黄白色の 粉末	帯黄白色の 粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JD260	99.0～ 103.7	100.2～ 100.8	98.7～ 104.2	100.8～ 104.1	99.4～ 102.0
(参考値) 重量変化 (%)	JD260	—	+1.6	+2.8	+3.0	+0.6

※：表示量に対する含有率 (%)

### ボグリボース 0D 錠 0.3mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JD280	微黄色の 粉末	微黄色の 粉末	微黄色の 粉末	微黄色の 粉末	微黄色の 粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JD280	99.6～ 102.4	100.0～ 100.9	98.3～ 104.2	101.0～ 103.8	97.3～ 101.5
(参考値) 重量変化 (%)	JD280	—	+1.8	+3.0	+3.1	+0.9

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

本剤 1 回分, 1 錠を約 55°C の温湯 20mL に入れ, 5 分間放置後に振り混ぜ, その懸濁液をディスペンサーに吸い取った。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し, 約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし, 注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき, チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間 : 2005/6/10

ロット番号 : AR140

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は, 「内服薬経管投与ハンドブック (株) じほう」を一部改変して実施しました。

## ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2019/1/30~2/7

ロット番号：D00200

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

## ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2008/6/30

ロット番号：JD270

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

## ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2008/6/30

ロット番号：JD270

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

### 2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される



付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される