

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 ミグリトール錠

ミグリトール錠 25mg「JG」

ミグリトール錠 50mg「JG」

ミグリトール錠 75mg「JG」

Miglitol Tablets

剤 形	錠剤（フィルムコーティング錠）
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 25mg：1 錠中 日局 ミグリトール 25mg 含有 錠 50mg：1 錠中 日局 ミグリトール 50mg 含有 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（JAN） 洋名：Miglitol（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2018 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日：2018 年 12 月 14 日 発売年月日：2018 年 12 月 14 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9 時～18 時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2022 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

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

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

4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	20
1. 開発の経緯	1	14. その他	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	21
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	21
(1)和名	2	2. 用法及び用量	21
(2)洋名	2	3. 臨床成績	21
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	21
2. 一般名	2	(2)臨床効果	21
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	21
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	21
(3)ステム	2	(5)検証的試験	21
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	21
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	21
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	21
7. CAS 登録番号	3	(6)治療の使用	21
III. 有効成分に関する項目	4	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)	21
1. 物理化学的性質	4	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	21
(1)外観・性状	4		
(2)溶解性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	22
(3)吸湿性	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	2. 薬理作用	22
(5)酸塩基解離定数	4	(1)作用部位・作用機序	22
(6)分配係数	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	22
(7)その他の主な示性値	4	(3)作用発現時間・持続時間	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4		
3. 有効成分の確認試験法	4	VII. 薬物動態に関する項目	24
4. 有効成分の定量法	4	1. 血中濃度の推移・測定法	24
IV. 製剤に関する項目	5	(1)治療上有効な血中濃度	24
1. 剤形	5	(2)最高血中濃度到達時間	24
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(3)臨床試験で確認された血中濃度	24
(2)製剤の物性	5	(4)中毒域	24
(3)識別コード	5	(5)食事・併用薬の影響	24
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	5	(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	24
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	24
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(1)解析方法	24
(2)添加物	6	(2)吸収速度定数	24
(3)その他	6	(3)バイオアベイラビリティ	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(4)消失速度定数	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(5)クリアランス	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	13	(6)分布容積	24
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	13	(7)血漿蛋白結合率	24
7. 溶出性	13	3. 吸収	24
8. 生物学的試験法	19	4. 分布	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19	(1)血液-脳関門通過性	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	19	(2)血液-胎盤関門通過性	24
11. 力価	19	(3)乳汁への移行性	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	19		

(4)髄液への移行性.....	25	2. 毒性試験.....	31
(5)その他の組織への移行性.....	25	(1)単回投与毒性試験.....	31
5. 代謝.....	25	(2)反復投与毒性試験.....	31
(1)代謝部位及び代謝経路.....	25	(3)生殖発生毒性試験.....	31
(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	25	(4)その他の特殊毒性.....	31
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	25	X. 管理的事項に関する項目.....	32
(4)代謝物の活性の有無及び比率.....	25	1. 規制区分.....	32
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ.....	25	2. 有効期間又は使用期限.....	32
6. 排泄.....	25	3. 貯法・保存条件.....	32
(1)排泄部位及び経路.....	25	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	32
(2)排泄率.....	25	(1)薬局での取扱い上の留意点について.....	32
(3)排泄速度.....	25	(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）	32
7. トランスポーターに関する情報.....	25	(3)調剤時の留意点について.....	32
8. 透析等による除去率.....	25	5. 承認条件等.....	32
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	26	6. 包装.....	32
1. 警告内容とその理由.....	26	7. 容器の材質.....	33
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	26	8. 同一成分・同効薬.....	33
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26	9. 国際誕生年月日.....	33
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	33
5. 慎重投与内容とその理由.....	26	11. 薬価基準収載年月日.....	33
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	27	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
7. 相互作用.....	27	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
(1)併用禁忌とその理由.....	27	14. 再審査期間.....	33
(2)併用注意とその理由.....	27	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	33
8. 副作用.....	28	16. 各種コード.....	33
(1)副作用の概要.....	28	17. 保険給付上の注意.....	34
(2)重大な副作用と初期症状.....	28	X I. 文献.....	35
(3)その他の副作用.....	29	1. 引用文献.....	35
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	29	2. その他の参考文献.....	35
(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.....	29	X II. 参考資料.....	36
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法.....	29	1. 主な外国での発売状況.....	36
9. 高齢者への投与.....	29	2. 海外における臨床支援情報.....	36
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	29	X III. 備考.....	38
11. 小児等への投与.....	30	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.....	38
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	30	(1)粉碎.....	38
13. 過量投与.....	30	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	40
14. 適用上の注意.....	30	2. その他の関連資料.....	41
15. その他の注意.....	30		
16. その他.....	30		
IX. 非臨床試験に関する項目.....	31		
1. 薬理試験.....	31		
(1)薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	31		
(2)副次的薬理試験.....	31		
(3)安全性薬理試験.....	31		
(4)その他の薬理試験.....	31		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミグリトール錠 25mg「JG」、ミグリトール錠 50mg「JG」及びミグリトール錠 75mg「JG」は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。

本邦でミグリトールは 2006 年に販売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号）」に基づき、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、2018 年 8 月に製造販売承認を得て、2018 年 12 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 小腸粘膜上皮の絨毛膜刷子縁に存在する α -グルコシダーゼを可逆的に阻害するため、腸管での糖吸収が遅延し、食後血糖の上昇が抑制される。¹⁾
- (2) 錠剤本体の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。
- (3) 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（全て頻度不明）。
また、類薬（ボグリボース）で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

1. 販売名

(1) 和名

- ・ ミグリトール錠 25mg 「JG」
- ・ ミグリトール錠 50mg 「JG」
- ・ ミグリトール錠 75mg 「JG」

(2) 洋名

- ・ Miglitol Tablets 25mg “JG”
- ・ Miglitol Tablets 50mg “JG”
- ・ Miglitol Tablets 75mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ミグリトール（JAN）

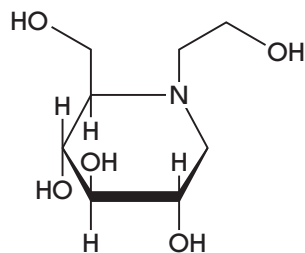
(2) 洋名（命名法）

Miglitol（JAN、INN）

(3) ステム

抗高血糖：-gli-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₇NO₅

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。

1g は水 1.3mL に溶ける。²⁾

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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 $[\alpha]_D^{20}$: $-7.3 \sim -8.3^\circ$ （乾燥物に換算したもの 1.2g、水、50mL、100mm）²⁾

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」の確認試験による。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 薄層クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

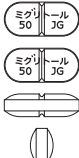
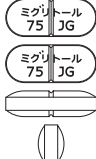
日局「ミグリトール」の定量法による。

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

販 売 名	ミグリトール錠 25mg 「JG」	ミグリトール錠 50mg 「JG」
色 ・ 剤 形	淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠
外 形		
大きさ (mm)	長径：8.3 短径：4.1 厚さ：3.0	長径：10.0 短径：4.6 厚さ：3.1
重 量 (mg)	94	130
販 売 名	ミグリトール錠 75mg 「JG」	
色 ・ 剤 形	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	
外 形		
大きさ (mm)	長径：12.1 短径：5.1 厚さ：3.5	
重 量 (mg)	195	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

- ・ ミグリトール錠 25mg 「JG」
錠剤本体に記載：ミグリトール 25 JG
- ・ ミグリトール錠 50mg 「JG」
錠剤本体に記載：ミグリトール 50 JG
- ・ ミグリトール錠 75mg 「JG」
錠剤本体に記載：ミグリトール 75 JG

(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

- ・ ミグリトール錠 25mg 「JG」
1 錠中 日局 ミグリトール 25mg 含有
- ・ ミグリトール錠 50mg 「JG」
1 錠中 日局 ミグリトール 50mg 含有

- ・ミグリトール錠 75mg「JG」
1 錠中 日局 ミグリトール 75mg 含有

(2) 添加物

- ・ミグリトール錠 25mg「JG」
結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ
- ・ミグリトール錠 50mg「JG」及びミグリトール錠 75mg「JG」
結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

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

ミグリトール錠 25mg「JG」³⁾

◎ 加速試験

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	99	98.5
1 ヶ月後	適合	—	—	100	99.7
3 ヶ月後	適合	—	—	99	98.2
6 ヶ月後	適合	適合	適合	100	98.5

- (1) 淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。
- (2) 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褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。
- (3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (4) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）
- (5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験⁴⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	101	100.5	172
①温度	3 ヶ月後	適合	101	99.7	183
②湿度	3 ヶ月後	適合	102	100.9	167
③光	120 万 lx・hr	適合	101	100.0	181

(1) 淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

◎ 無包装状態での安定性試験⁵⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx・ガラスシャーレ
＋ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	101	100.5	172
①温度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (76)
③光	120 万 lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

安定性の評価は「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）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 分割後の安定性試験⁶⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr（4000lx・ガラスシャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、純度試験

試験項目		性状	溶出試験（%）	定量試験（%）	純度試験（%）
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	97	100.4	適合
①温度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	適合
②湿度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	適合
③光	120 万 lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	適合

(1) 淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

安定性の評価は「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）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ミグリトール錠 50mg 「JG」⁷⁾

◎ 加速試験

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	99	99.2
1 ヶ月後	適合	—	—	99	99.2
3 ヶ月後	適合	—	—	99	99.9
6 ヶ月後	適合	適合	適合	99	98.1

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 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褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験⁸⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	適合	100	98.8	132
①温度 3 ヶ月後	適合	99	99.1	133
②湿度 3 ヶ月後	適合	100	99.9	125
③光 120 万 lx・hr	適合	99	98.7	131

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

◎ 無包装状態での安定性試験⁹⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx・ガラスシャーレ＋ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	100	98.8	132
①温度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (56)
③光	120 万 lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

安定性の評価は「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）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 分割後の安定性試験¹⁰⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr（4000lx・ガラスシャーレ＋ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、純度試験

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	純度試験
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	100	101.4	適合
①温度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	適合
②湿度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	適合
③光	120 万 lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	適合

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

安定性の評価は「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）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ミグリトール錠 75mg 「JG」¹¹⁾

◎ 加速試験

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	100	99.9
1 ヶ月後	適合	—	—	100	99.3
3 ヶ月後	適合	—	—	99	99.0
6 ヶ月後	適合	適合	適合	100	99.6

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 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褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験¹²⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	適合	100	99.2	158
①温度 3 ヶ月後	適合	99	99.5	163
②湿度 3 ヶ月後	適合	98	99.4	137
③光 120 万 lx・hr	適合	101	98.7	158

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

◎ 無包装状態での安定性試験¹³⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx・ガラスシャーレ
＋ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験（%）	定量試験（%）	硬度（N）
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	100	99.2	158
①温度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (62)
③光	120 万 lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

安定性の評価は「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）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 分割後の安定性試験¹⁴⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr（4000lx・ガラスシャーレ＋ラッ
プ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、純度試験

試験項目		性状	溶出試験（%）	定量試験（%）	純度試験
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	97	99.8	適合
①温度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	適合
②湿度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	適合
③光	120 万 lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	適合

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

安定性の評価は「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）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

ミグリトール錠 25mg「JG」¹⁵⁾

「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 別紙 2 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）」に従う。

- 標準製剤：ミグリトール錠 50mg「JG」
- 処方変更水準：D 水準

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 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い。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

・試験結果

(50rpm、pH1.2) 100 80 60 40 20 0 0 15 30 45 60 時間 (分) ○ ミグリトール錠25mg「JG」 ● 標準製剤 (ミグリトール錠 50mg「JG」)	(50rpm、pH5.0) 100 80 60 40 20 0 0 15 30 45 60 時間 (分) ○ ミグリトール錠25mg「JG」 ● 標準製剤 (ミグリトール錠 50mg「JG」)
判定時点である 15 分及び 30 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の±10%の範囲内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 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の±10%の範囲外であったが、f2 関数の値が 50 以上であり、ガイドラインの判定基準に適合した。
(50rpm、pH6.8) 100 80 60 40 20 0 0 15 30 45 60 時間 (分) ○ ミグリトール錠25mg「JG」 ● 標準製剤 (ミグリトール錠 50mg「JG」)	(50rpm、水) 100 80 60 40 20 0 0 15 30 45 60 時間 (分) ○ ミグリトール錠25mg「JG」 ● 標準製剤 (ミグリトール錠 50mg「JG」)
判定時点である 15 分及び 30 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の±10%の範囲内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分及び 30 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の±10%の範囲内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率（％）		判定
			標準製剤（ミグリトール錠 50mg「JG」）	試験製剤（ミグリトール錠 25mg「JG」）	
50	pH1.2	15	59.2	67.9	適合
		30	89.3	91.6	
	pH5.0	15	55.6	66.0	適合
		30	88.5	91.1	
		f2 関数の値：60			
	pH6.8	15	58.4	62.6	適合
		30	88.4	87.5	
	水	15	62.0	68.0	適合
		30	93.4	95.7	

溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	個々の溶出率（％）	平均溶出率との差		判定
			最小値～最大値	±15%超	±25%超	
50	pH1.2	30	85.0～99.0	0 個	0 個	適合
	pH5.0	30	86.1～98.8	0 個	0 個	適合
	pH6.8	30	82.0～92.2	0 個	0 個	適合
	水	30	89.6～98.7	0 個	0 個	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「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」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

ミグリトール錠 50mg 「JG」¹⁶⁾

「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH3.0	

・試験結果

(50rpm、pH1.2) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ミグリトール錠50mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、50mg)	(50rpm、pH3.0) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ミグリトール錠50mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、50mg)
判定時点である 20 分及び 30 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の±15%の範囲内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 20 分及び 30 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の±15%の範囲内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。
(50rpm、pH6.8) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ミグリトール錠50mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、50mg)	(50rpm、水) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ ミグリトール錠50mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、50mg)
判定時点である 15 分及び 30 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の±15%の範囲内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分及び 30 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の±15%の範囲内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、50mg)	試験製剤 (ミグリトール錠 50mg「JG」)	
50	pH1.2	20	67.1	72.4	適合
		30	88.5	89.3	
	pH3.0	20	66.3	69.2	適合
		30	85.6	85.4	
	pH6.8	15	52.2	58.4	適合
		30	88.9	88.4	
	水	15	58.2	62.0	適合
		30	92.1	93.4	

※pH3.0 の試験液、パドル法、50 回転において 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85% 以上溶出したため、ガイドラインに従って 100 回転の試験を省略した。

- ・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「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ていた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

ミグリトール錠 75mg「JG」¹⁷⁾

「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 別紙 2 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）」に従う。

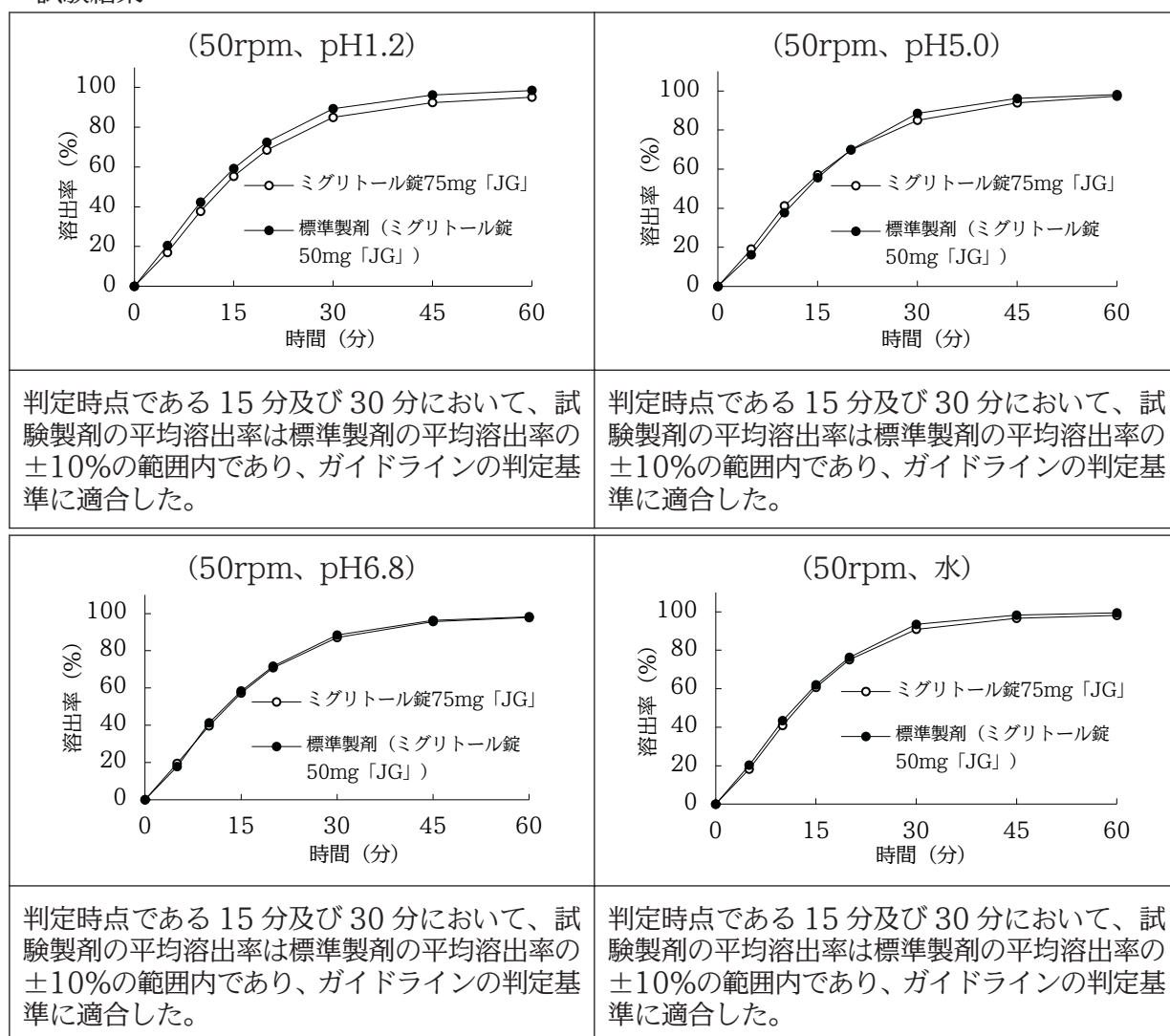
- ・ 標準製剤：ミグリトール錠 50mg「JG」
- ・ 処方変更水準：C 水準

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

- ・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 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い。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

・試験結果



溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ミグリトール錠 50mg「JG」)	試験製剤 (ミグリトール錠 75mg「JG」)	
50	pH1.2	15	59.2	55.3	適合
		30	89.3	84.9	
	pH5.0	15	55.6	57.1	適合
		30	88.5	85.0	
	pH6.8	15	58.4	57.3	適合
		30	88.4	87.1	
	水	15	62.0	60.7	適合
		30	93.4	90.9	

溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	個々の溶出率（％）	平均溶出率との差		判定
			最小値～最大値	±15%超	±25%超	
50	pH1.2	30	79.2～94.3	0 個	0 個	適合
	pH5.0	30	77.8～90.8	0 個	0 個	適合
	pH6.8	30	80.6～97.4	0 個	0 個	適合
	水	30	87.1～94.3	0 個	0 個	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「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」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

【公的溶出規格への適合性】

ミグリトール錠 25mg「JG」、ミグリトール錠 50mg「JG」及びミグリトール錠 75mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたミグリトール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：75rpm 試験液：水 試験液量：900mL
分析法	液体クロマトグラフィー
溶出規格	30 分間、85%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ミグリトール錠」の確認試験による。

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ミグリトール錠」の定量法による。

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。

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

(1) 作用部位・作用機序

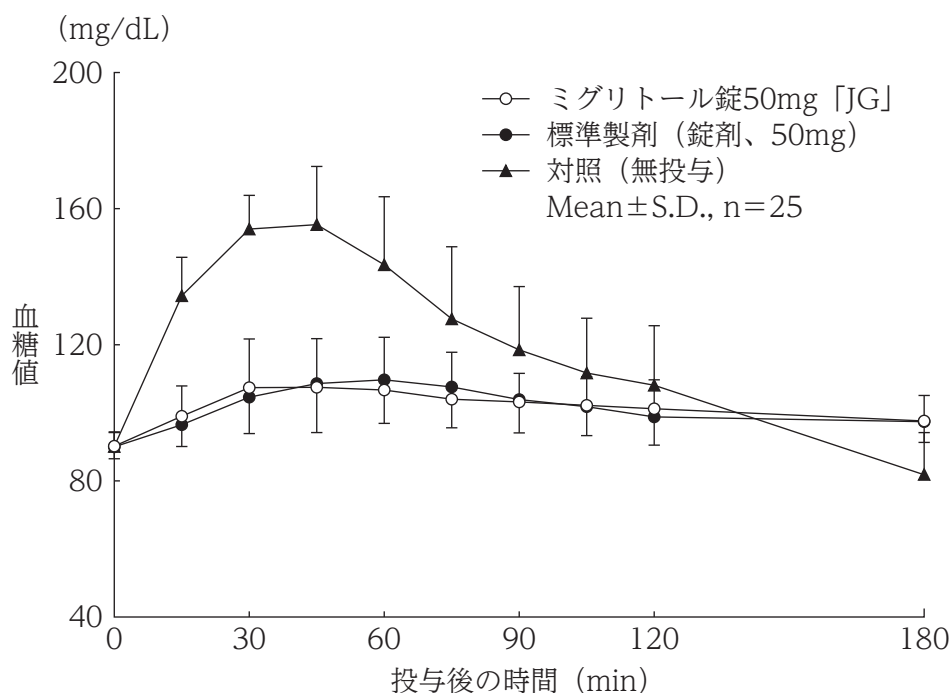
腸管において、二糖類から単糖類への分解を担う二糖類水解酵素（ α -グルコシダーゼ）を阻害することによって、糖質の消化・吸収を遅延させ、食後過血糖を改善する。²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

【薬力学的同等性試験】¹⁸⁾

「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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

ミグリトール錠 50mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ミグリトールとして 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与し、ショ糖負荷（75g）した後、血糖値を測定した。なお、対照としてショ糖負荷（75g）のみを行い無投与時の血糖値を測定した。無投与時と投与時の血糖値の差から得られた薬力学的パラメータ（ 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。



<薬力学的パラメータ>

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_{0-180min}$ (mg・min/dL)	ΔC_{max} (mg/dL)
ミグリトール錠 50mg「JG」	3006.0±1889.5	55.7±16.9
標準製剤 (錠剤、50mg)	3065.7±1830.9	55.0±14.9

(Mean±S.D.,n=25)

[$\Delta AUC_{0-180min}$ ：無投与時と投与時の $AUC_{0-180min}$ の差、 ΔC_{max} ：無投与時と投与時の最大血糖値差]

血糖値並びに ΔAUC 、 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。

<同等性の判定結果>

	$\Delta AUC_{0-180min}$ (mg・min/dL)	ΔC_{max} (mg/dL)
2 製剤の平均値の差	log (1.0591)	log (0.9706)
90%信頼区間	log(0.9085)~log(1.2347)	log(0.8693)~log(1.0837)

(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

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。²⁾

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 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

主に腎臓²⁾

(2) 排泄率

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、尿中排出率は空腹時が約 50%、食直前が約 30%である。²⁾

(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osis、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

該当しない

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]（「副作用 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）

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 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。
- (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。（「副作用 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 SGLT2 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 フィブラ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。
ジゴキシシン	本剤との併用によりジゴキシシンの血漿中濃度が低下することがある。ジゴキシシンの血漿中濃度が低下した場合には、ジゴキシ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（以下、全て頻度不明）

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) 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

	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、瘙痒
肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、ALP 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

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)、 - 8. 副作用 (3) その他の副作用 「過敏症」」の項参照

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 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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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

製 剤	ミグリトール錠 25mg 「JG」 ミグリトール錠 50mg 「JG」 ミグリトール錠 75mg 「JG」	処方箋医薬品※
有 効 成 分	ミグリトール	該当しない

※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（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/MIGLI00_GUIDE.pdf

(3) 調剤時の留意点について

【取扱い上の注意】

1. 保存方法

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・ミグリトール錠 25mg 「JG」
PTP：100 錠（10 錠×10）
- ・ミグリトール錠 50mg 「JG」
PTP：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）
- ・ミグリトール錠 75mg 「JG」
PTP：100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム・アルミニウム箔（PTP）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）、紙箱

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
（三和化学研究所）

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ミグリトール錠 25mg「JG」	2018 年 8 月 15 日	23000AMX00633000
ミグリトール錠 50mg「JG」	2018 年 8 月 15 日	23000AMX00634000
ミグリトール錠 75mg「JG」	2018 年 8 月 15 日	23000AMX00635000

11. 薬価基準収載年月日

2018 年 12 月 14 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

販売名	HOT（9 桁）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
ミグリトール錠 25mg「JG」	126641201	3969009F1040	622664101
ミグリトール錠 50mg「JG」	126642901	3969009F2046	622664201
ミグリトール錠 75mg「JG」	126643601	3969009F3042	622664301

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子、加藤隆一、成宮周編集；NEW 薬理学（改訂第7版）、535（2017）、南江堂
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書、廣川書店、C-5278（2016）
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 25mg「JG」の加速試験
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 25mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 25mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 25mg「JG」の分割後の安定性試験
- 7) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 50mg「JG」の加速試験
- 8) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 50mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 9) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 50mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 10) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 50mg「JG」の分割後の安定性試験
- 11) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 75mg「JG」の加速試験
- 12) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 75mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 13) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 75mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 14) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 75mg「JG」の分割後の安定性試験
- 15) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 25mg「JG」の溶出試験
- 16) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 50mg「JG」の溶出試験
- 17) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 75mg「JG」の溶出試験
- 18) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ミグリトール錠 50mg「JG」の薬力学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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]

	分類
FDA : Pregnancy Category	B
ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

< https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/020682s010lbl.pdf > (2018/8/2 アクセス)

ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

< <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> > (2018/8/2 アクセス)

(2) 小児に関する海外情報

本邦及び米国における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「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 7 例（12.5%）、腹痛 7 例（12.5%）であった。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2012 年 9 月) ※1	Pediatric Use Safety and effectiveness of GLYSET in pediatric patients have not been established.

※1 : < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/020682s010lbl.pdf > (2018/8/2 アクセス)

X III. 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) 粉砕

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2℃、4 週〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、4 週〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：60 万 lx・hr/25℃（4000lx・約 7 日）〔気密容器〕

2. 試験項目

性状、含量

3. 試験結果

ミグリトール錠 25mg「JG」

		製剤の規格（参考）	試験開始時	4 週後
温度	性状	淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムの混じった白色の粉末	淡黄色のフィルムの混じった白色の粉末
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	100.52	99.87
		[開始時 100%]	[100]	[99.4]
湿度	性状	淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムの混じった白色の粉末	淡黄色のフィルムの混じった白色の粉末
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	100.52	100.74
		[開始時 100%]	[100]	[100.2]

		製剤の規格（参考）	試験開始時	60 万 lx・hr
光	性状	淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムの混じった白色の粉末	淡黄色のフィルムの混じった白色の粉末
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	100.52	98.91
		[開始時 100%]	[100]	[98.4]

ミグリトール錠 50mg「JG」

		製剤の規格（参考）	試験開始時	4 週間後
温度	性状	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	98.77	99.42
		[開始時 100%]	[100]	[100.7]
湿度	性状	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	98.77	100.24
		[開始時 100%]	[100]	[101.5]

		製剤の規格（参考）	試験開始時	60 万 lx・hr
光	性状	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	98.77	98.47
		[開始時 100%]	[100]	[99.7]

ミグリトール錠 75mg「JG」

		製剤の規格（参考）	試験開始時	4 週間後
温度	性状	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	99.19	98.07
		[開始時 100%]	[100]	[98.9]
湿度	性状	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	99.19	98.57
		[開始時 100%]	[100]	[99.4]

		製剤の規格（参考）	試験開始時	60 万 lx・hr
光	性状	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	99.19	98.00
		[開始時 100%]	[100]	[98.8]

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。

10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤破壊器を使い錠剤に亀裂をいれて、上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

2. 試験結果

ミグリトール錠 25mg「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ミグリトール錠 25mg「JG」	亀裂を入れない場合及び小さめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁しなかった。 大きめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
ミグリトール錠 25mg「JG」	大きめの亀裂の場合 8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後（10mL）、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

ミグリトール錠 50mg「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ミグリトール錠 50mg「JG」	亀裂を入れない場合及び小さめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁しなかった。 大きめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
ミグリトール錠 50mg「JG」	大きめの亀裂の場合 8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後（10mL）、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

ミグリトール錠 75mg「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ミグリトール錠 75mg「JG」	亀裂を入れない場合及び小さめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁しなかった。 大きめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
ミグリトール錠 75mg「JG」	大きめの亀裂の場合 8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後（10mL）、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

3. 備考

本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 1 号