

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

食後過血糖改善剤
ボグリボース口腔内崩壊フィルム

ボグリボースODフィルム0.2「QQ」
ボグリボースODフィルム0.3「QQ」
Voglibose OD Films

剤形	口腔内崩壊フィルム剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ボグリボース OD フィルム 0.2 「QQ」： 1 枚中 日局 ボグリボース 0.2mg 含有 ボグリボース OD フィルム 0.3 「QQ」： 1 枚中 日局 ボグリボース 0.3mg 含有
一般名	和名：ボグリボース（JAN） 洋名：Voglibose（JAN）、voglibose（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年3月6日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 販売開始年月日：2006年8月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：救急薬品工業株式会社 販 売：持田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	持田製薬株式会社 くすり相談窓口 TEL 0120-189-522 03-5229-3906 FAX 03-5229-3955 受付時間 9:00～17:40（土・日、祝日、会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.mochida.co.jp/

本IFは2023年12月改訂（第1版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。
専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987224137107

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目1	3. 母集団（ポピュレーション）解析 16
1. 開発の経緯 1	4. 吸収 17
2. 製品の治療学的特性 1	5. 分布 17
3. 製品の製剤学的特性 1	6. 代謝 17
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1	7. 排泄 17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2	8. トランスポーターに関する情報 18
6. RMP の概要 2	9. 透析等による除去率 18
II. 名称に関する項目3	10. 特定の背景を有する患者 18
1. 販売名 3	11. その他 18
2. 一般名 3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 19
3. 構造式又は示性式 3	1. 警告内容とその理由 19
4. 分子式及び分子量 3	2. 禁忌内容とその理由 19
5. 化学名（命名法）又は本質 3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 19
III. 有効成分に関する項目 4	5. 重要な基本的注意とその理由 19
1. 物理化学的性質 4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 20
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4	7. 相互作用 21
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4	8. 副作用 22
IV. 製剤に関する項目5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響 22
1. 剤形 5	10. 過量投与 23
2. 製剤の組成 5	11. 適用上の注意 23
3. 添付溶解液の組成及び容量 6	12. その他の注意 23
4. 力価 6	IX. 非臨床試験に関する項目 24
5. 混入する可能性のある夾雑物 6	1. 薬理試験 24
6. 製剤の各種条件下における安定性 6	2. 毒性試験 24
7. 調製法及び溶解後の安定性 6	X. 管理的事項に関する項目 25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6	1. 規制区分 25
9. 溶出性 7	2. 有効期間 25
10. 容器・包装 7	3. 包装状態での貯法 25
11. 別途提供される資材類 8	4. 取扱い上の注意 25
12. その他 8	5. 患者向け資材 25
V. 治療に関する項目9	6. 同一成分・同効薬 25
1. 効能又は効果 9	7. 国際誕生年月日 25
2. 効能又は効果に関連する注意 9	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 25
3. 用法及び用量 9	9. 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 26
4. 用法及び用量に関連する注意 10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
5. 臨床成績 10	11. 再審査期間 26
VI. 薬効薬理に関する項目 12	12. 投薬期間制限に関する情報 26
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 12	
2. 薬理作用 12	
VII. 薬物動態に関する項目 16	
1. 血中濃度の推移 16	
2. 薬物速度論的パラメータ 16	

13. 各種コード	26	2. 海外における臨床支援情報	28
14. 保険給付上の注意	26	XIII. 備考	29
XI. 文献	27	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	29
1. 引用文献	27	2. その他の関連資料	29
2. その他の参考文献	27		
XII. 参考資料	28		
1. 主な外国での発売状況	28		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ボグリボースは、放線菌の培養液中から発見された新規の擬似アミノ糖であるバリオールアミンを基にして合成された各種の N 置換誘導体の中から、二糖類水解酵素阻害作用を指標にして選ばれた二糖類水解酵素に特異的な α -グルコシダーゼ阻害剤である。ボグリボースは腸管において二糖類から単糖への分解を担う二糖類水解酵素 (α -グルコシダーゼ) を阻害し、糖質の消化・吸収を遅延させることにより糖尿病の食後過血糖を改善することが確認されており、糖尿病の食後過血糖に対する臨床試験においても高い有効性と安全性が確認されている。

ボグリボース製剤は、素錠以外に口腔内崩壊錠 (OD 錠) が上市されている。ボグリボース OD フィルム「QQ」は、救急薬品工業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 (平成 11 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、2006 年 3 月に承認を得て、2006 年 8 月発売に至った。

0.2mg 製剤において、耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制の効能・効果を追加し、2014 年 4 月に一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、小腸粘膜の吸収上皮細胞の刷子縁に存在する二糖類水解酵素 (α -グルコシダーゼ) 活性を選択的に阻害することにより、糖質の消化・吸収を遅延させ、食後血糖の上昇を改善する。(「VI. 2. 薬理作用」の項参照)

(2) 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、意識障害を伴う高アンモニア血症があらわれることがある。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

OD フィルムは、少量の水や唾液で服用できる口腔内崩壊剤である。

- ・嚥下困難の方や高齢者の方、水分制限がある方にも使いやすい製剤である。
- ・薄くてかさばらないため、携帯性に優れている。
- ・製剤に触れずに服用することも可能である。介護者の方にも使いやすい形状である。

(「IV. 1. (1) 剤形の区別」、「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	有 (「X. 14. 保険給付上の注意」の項参照)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ボグリボース OD フィルム 0.2 「QQ」

ボグリボース OD フィルム 0.3 「QQ」

(2) 洋名

Voglibose OD Films 0.2 QQ

Voglibose OD Films 0.3 QQ

(3) 名称の由来

有効成分の一般名より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ボグリボース（JAN）

(2) 洋名（命名法）

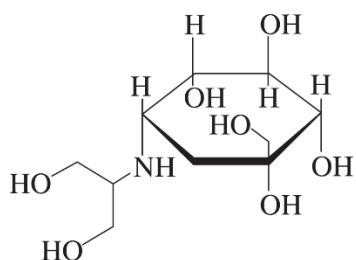
Voglibose（JAN）

voglibose（INN）

(3) ステム

抗高血糖薬：gli

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₀H₂₁NO₇

分子量：267.28

5. 化学名（命名法）又は本質

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

治験番号：YNE-205

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）

pH : 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、定量法

確認試験法：日局「ボグリボース」の確認試験法による

定量法：日局「ボグリボース」の定量法による

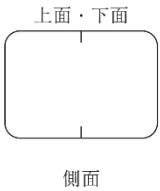

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

口腔内崩壊フィルム剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ボグリボース OD フィルム 0.2「QQ」	ボグリボース OD フィルム 0.3「QQ」
剤形	切れ目入りフィルム剤 (口腔内崩壊剤)	フィルム剤 (口腔内崩壊剤)
色	白色	白色
外形		
大きさ	長辺 (mm)	20
	短辺 (mm)	14
	厚さ (μm)	約 80

(3) 識別コード

ボグリボース OD フィルム 0.2「QQ」：QQ401

ボグリボース OD フィルム 0.3「QQ」：QQ402

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ボグリボース OD フィルム 0.2「QQ」	ボグリボース OD フィルム 0.3「QQ」
有効成分	1 枚中 日局 ボグリボース 0.2mg	1 枚中 日局 ボグリボース 0.3mg
添加剤	ヒプロメロース、粉末還元麦芽糖水アメ、マクロゴール 400、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

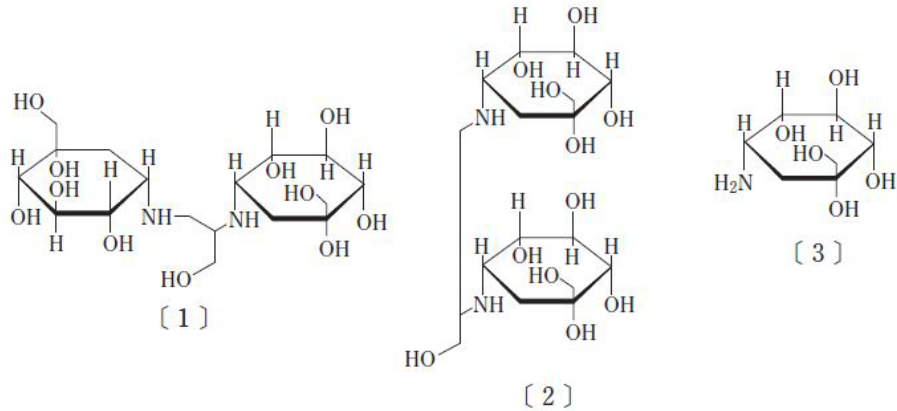
3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物



6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

ボグリボース OD フィルム 0.2 「QQ」

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40°C、75%RH	アルミ包装	6 ヶ月	規格内
長期保存試験	25°C、60%RH	アルミ包装	36 ヶ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、含量

ボグリボース OD フィルム 0.3 「QQ」

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40°C、75%RH	アルミ包装	6 ヶ月	規格内
長期保存試験	25°C、60%RH	アルミ包装	36 ヶ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

溶出挙動における類似性²⁾。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日付医薬審第786号）」に従い、標準製剤（ベイスン[®]OD錠0.2及びベイスン[®]OD錠0.3）との溶出挙動の比較を行った。

（方法）

日局 溶出試験法第2法（パドル法）により試験を行う。

（条件）

回転数：50rpm

試験液量：900mL

試験液：pH6.8（日局 第2液）

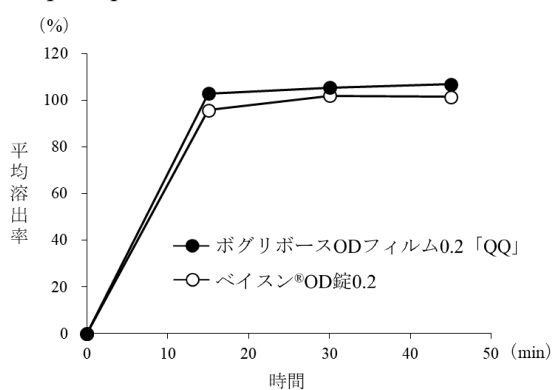
（結果）

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出し、かつ、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するため、標準製剤（ベイスン[®]OD錠0.2及びベイスン[®]OD錠0.3）とボグリボースODフィルム0.2「QQ」及びボグリボースODフィルム0.3「QQ」は同等であると判定された。

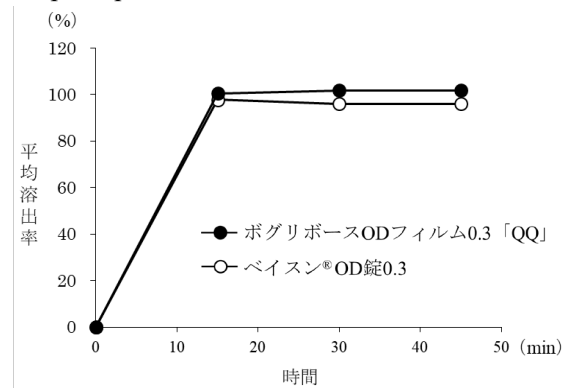
製品名	時間
	15分
ボグリボースODフィルム0.2「QQ」	102.9±2.6%
ボグリボースODフィルム0.3「QQ」	100.6±5.2%

平均値±標準偏差、n=12

50rpm (pH6.8)



50rpm (pH6.8)



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈ボグリボースODフィルム0.2「QQ」〉

100枚 [5枚×20]、500枚 [5枚×100]

〈ボグリボースODフィルム0.3「QQ」〉

100枚 [5枚×20]、500枚 [5枚×100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミ包装 (ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンのラミネートフィルム)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈ボグリボース OD フィルム 0.2「QQ」、ボグリボース OD フィルム 0.3「QQ」〉

○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）

〈ボグリボース OD フィルム 0.2「QQ」〉

○耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制（OD フィルム 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）

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 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。

〈糖尿病の食後過血糖の改善〉

5.2 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 2 時間値は 200mg/dL 以上を示す場合に限る。

5.3 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。

〈耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制（OD フィルム 0.2 のみ）〉

5.4 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 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）、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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈糖尿病の食後過血糖の改善〉

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（OD フィルム 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

高齢者では、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。[9.8、11.1.1、11.1.2 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制〉

国内第Ⅲ相試験

耐糖能異常を有し、かつ高血圧症、高脂血症、肥満（Body Mass Index：BMI 25kg/m²以上）あるいは2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する者を対象に、食事療法・運動療法に加えてボグリボース錠を1回0.2mg、1日3回投与した二重盲検比較試験（平均投与日数336.7±254.0日間）の結果、最終評価時点における2型糖尿病移行例数は、ボグリボース投与群で50/897例、プラセボ群で106/881例である。

プラセボ群に対するボグリボース投与群のハザード比（両側95%信頼区間）は0.595（0.4334-0.8177）である（層別ログランク検定：p=0.0014）^{3)、4)}。

なお、2型糖尿病累積移行率は表のとおりである。

	2型糖尿病累積移行率	
	投与開始48週時点	投与開始96週時点
ボグリボース投与群	2.6% (1.53-3.68)	4.8% (3.13-6.44)
プラセボ群	7.0% (5.23-8.73)	13.2% (10.59-15.85)

() 内は両側95%信頼区間

承認時までの試験では、ボグリボース錠を1日0.6mg投与した951例中452例（47.5%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は鼓腸（17.4%）、腹部膨満（13.1%）、下痢（12.0%）等であった⁵⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

- ① ボグリボースは、腸管において二糖類から単糖への分解を担う二糖類水解酵素 (α -グルコシダーゼ) を阻害し、糖質の消化・吸収を遅延させることにより食後の過血糖を改善する⁶⁾⁻¹³⁾。
- ② ブタ小腸由来マルターゼとスクラーゼに対してアカルボースよりそれぞれ約 20 倍及び 30 倍強い阻害作用を示し、ラット小腸由来マルターゼ及びスクラーゼ阻害活性はそれぞれアカルボースの約 270 倍及び 190 倍である (*in vitro*)。一方ブタ膵 α -アミラーゼに対する阻害作用はアカルボースの約 1/3,000 である⁶⁾ (*in vitro*)。
- ③ ラット小腸由来のスクラーゼ-イソマルターゼの複合体の二糖類水解酵素に対する阻害様式は競合拮抗的である⁶⁾ (*in vitro*)。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 血糖上昇抑制作用

- ① 正常ラットに経口投与した場合、でん粉、マルトース及びスクロース負荷後の血糖上昇を抑制するが、グルコース、フルクトース及びラクトース負荷後の血糖上昇に対しては無効である⁶⁾ (*in vivo*)。
- ② 健康成人にスクロース負荷を行い呼気水素ガスを測定したところ、ボグリボースの臨床用量における血糖上昇抑制作用は二糖類の部分的な分解抑制に基づく糖質の軽度な吸収阻害と、その結果としての吸収遅延によるものと推定される⁷⁾。

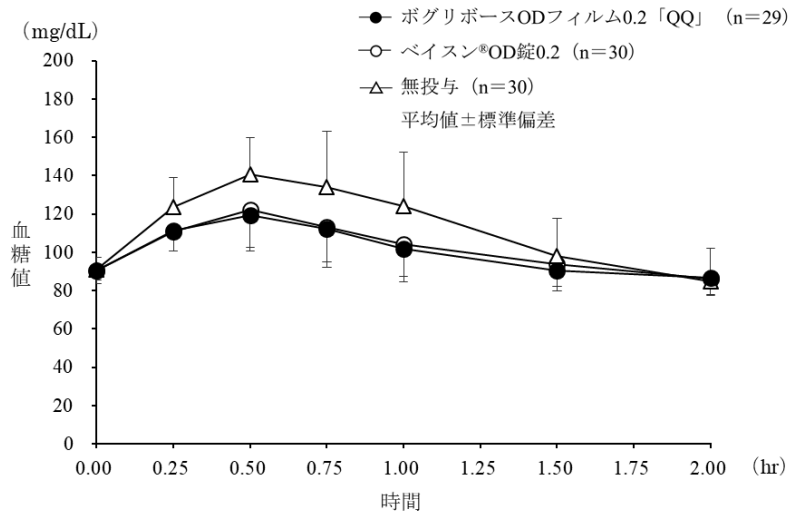
2) 生物学的同等性試験

ボグリボースは、通常用量では消化管から吸収されることなく、糞便中に排泄されるため、血中濃度の測定は困難であること、ボグリボースの薬理活性が腸管での酵素 α -グルコシダーゼを阻害し、その結果単糖類の吸収を遅延させることによるものであることから、薬力学的試験として、シヨ糖負荷後の血糖値の変化によりベイスン[®]OD錠と同等性を確認した¹⁴⁾。

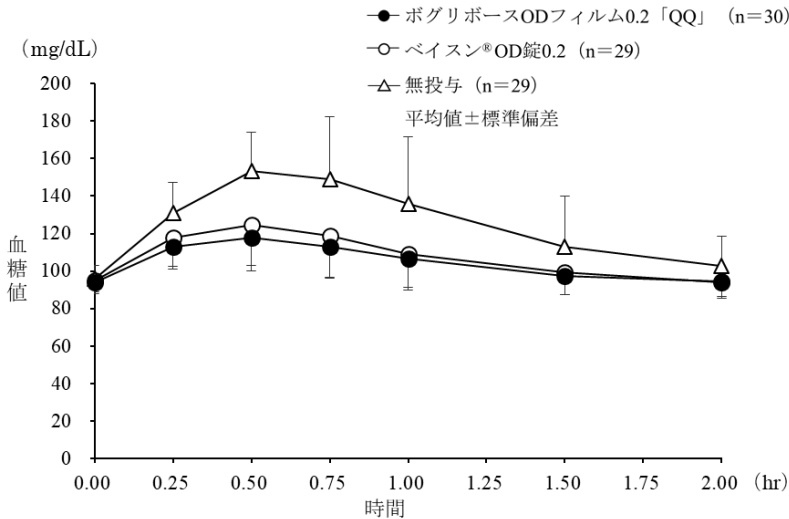
① ボグリボース OD フィルム 0.2 「QQ」

健康成人男性を対象に、ボグリボース OD フィルム 0.2 「QQ」又はベイスン[®]OD錠 0.2 を 4 枚又は 4 錠 (ボグリボースとして 0.8mg) 絶食下单回経口投与した群及び無投与群の 3 群 3 期クロスオーバー法を用い、シヨ糖負荷後の血糖値を測定し、得られた薬力学的パラメータ (AUC、 C_{max}) について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

血糖値の推移（水なし）



血糖値の推移（水あり）



薬力学的パラメータ

血糖値

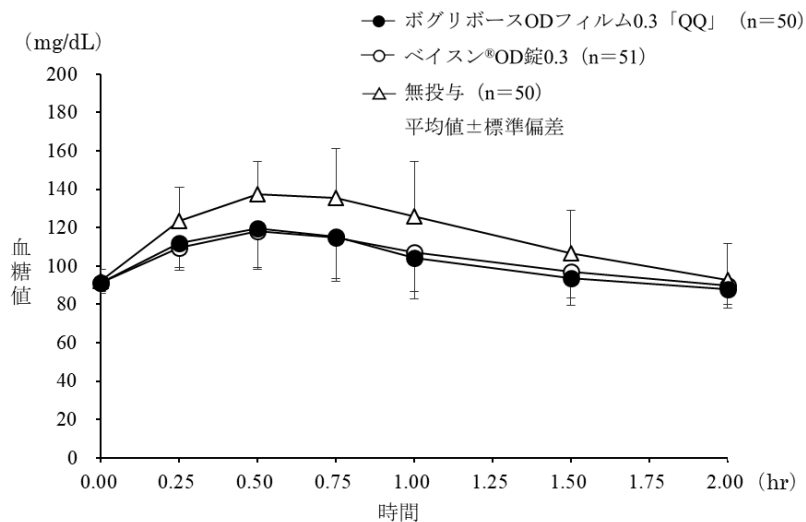
投与群		n	AUC (mg・hr/dL)	C _{max} (mg/dL)
水なし投与	ボグリボース OD フィルム 0.2 「QQ」	29	191.6±50.9	123.0±16.6
	ベイスン®OD錠 0.2	30	201.4±51.9	126.2±16.6
	無投与	30	229.5±52.8	149.6±19.0
水あり投与	ボグリボース OD フィルム 0.2 「QQ」	30	195.7±61.0	122.0±16.5
	ベイスン®OD錠 0.2	29	204.9±66.7	127.3±20.6
	無投与	29	252.7±73.0	161.4±23.3

平均値±標準偏差

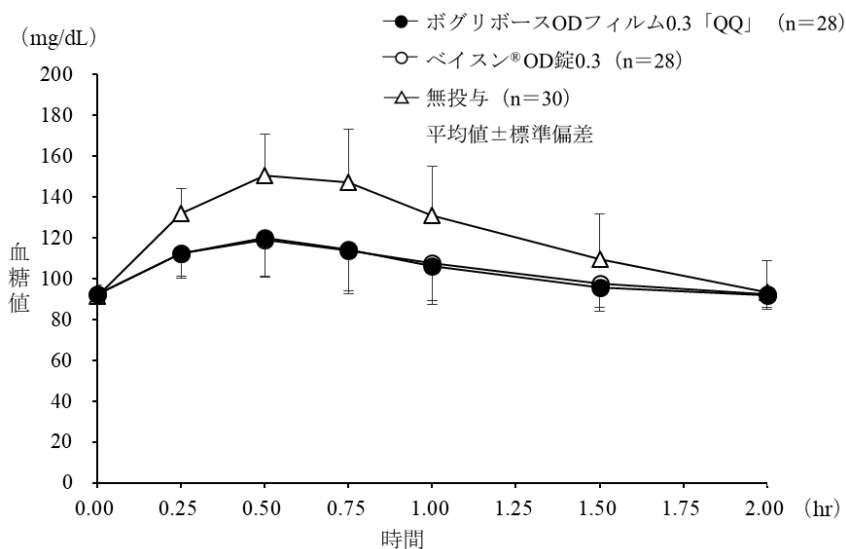
② ボグリボース OD フィルム 0.3 「QQ」

健康成人男性を対象に、ボグリボース OD フィルム 0.3 「QQ」 又はベイスン®OD 錠 0.3 を 3 枚又は 3 錠（ボグリボースとして 0.9mg） 絶食下单回経口投与した群及び無投与群の 3 群 3 期クロスオーバー法を用い、ショ糖負荷後の血糖値を測定し、得られた薬力学的パラメータ（AUC、C_{max}）について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～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。

血糖値の推移（水なし）



血糖値の推移（水あり）



薬力学的パラメータ

血糖値

投与群		n	AUC (mg・hr/dL)	C _{max} (mg/dL)
水なし投与	ボグリボース OD フィルム 0.3 「QQ」	50	187.1±64.0	125.1±19.1
	ベイスン®OD錠 0.3	51	199.5±63.9	122.4±19.9
	無投与	50	241.0±56.8	147.4±19.3
水あり投与	ボグリボース OD フィルム 0.3 「QQ」	28	199.6±60.2	122.6±18.2
	ベイスン®OD錠 0.3	28	208.6±60.1	122.7±16.5
	無投与	30	260.6±51.1	157.0±19.1

平均値±標準偏差

血糖値並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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

(1) 治療上有効な血中濃度

本剤は経口投与後、腸内で二糖類分解酵素に作用するので該当しない。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康成人男性（10名）にボグリボース錠 2mg^{注）}を単回投与した場合、血漿中にボグリボースは検出されない¹⁵⁾。

注) 承認されている本剤の用法及び用量は「1回 0.2mg を1日3回毎食直前に経口投与する。糖尿病の食後過血糖の改善では1回量を0.3mgまで増量することができる。」である。

2) 反復投与

健康成人男性（6名）にボグリボース錠を1回 0.2mg、1日3回、7日間反復投与した場合、血漿中にボグリボースは検出されない¹⁵⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

(参考：ラット)

ラットに¹⁴C]ボグリボース 1mg/kg 単回投与した試験で胎児への移行が認められている¹⁶⁾。

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(参考：ラット)

ラットに¹⁴C]ボグリボース 1mg/kg 単回投与した試験で乳汁中への移行が認められている¹⁶⁾。(「VIII. 6. (6) 授乳婦」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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性化、存在比率

該当しない

7. 排泄

健康成人男性 (6 名) にボグリボース錠を 1 回 0.2mg、1 日 3 回、7 日間反復投与した場合、尿中にボグリボースは検出されない¹⁵⁾。

(参考：ラット)

ラットに [^{14}C] ボグリボース 1mg/kg 単回投与した試験で尿、糞への排泄率はそれぞれ約 5%、98%である¹⁶⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当しない

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。〕

2.2 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。〕

2.3 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注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。〔11.1.1 参照〕

8.2 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。〔11.1.1 参照〕

〈糖尿病の食後過血糖の改善〉

8.3 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（ODフィルム0.2のみ）〉

8.4 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[11.1.2 参照]

9.1.2 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。

9.1.3 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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。[11.1.4 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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^{17), 18)}。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に高齢者では生理機能が低下している。[7.参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 [11.1.1 参照]	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。	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。
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。	左記薬剤により他の糖尿病用薬の血糖降下作用が増強又は減弱されるところに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血糖（他の糖尿病用薬との併用の場合 0.1～5%未満、併用しない場合頻度不明）

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。[7.、8.1、8.2、10.2 参照]

11.1.2 腸閉塞（頻度不明）

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。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。[7.、9.1.1 参照]

11.1.3 劇症肝炎、重篤な肝機能障害、黄疸（頻度不明）

劇症肝炎、AST、ALT 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。

11.1.4 意識障害を伴う高アンモニア血症（頻度不明）

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こと。[9.3.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	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、腸管囊胞様気腫症	
過敏症			発疹、そう痒、光線過敏症	
肝臓		AST、ALT、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、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		

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 アルミ包装をめくり、薬剤（フィルム）を取り出して服用するよう指導すること。

14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。
また、水で服用することもできる。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ボグリボース OD フィルム 0.2 「QQ」
ボグリボース OD フィルム 0.3 「QQ」
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：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材
ボグリボース OD フィルム 0.2/0.3 「QQ」をお飲みになる方へ
（「XⅢ.2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ベイスン[®]OD 錠 0.2、ベイスン[®]OD 錠 0.3

7. 国際誕生年月日

1994 年 7 月 1 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ボグリボース OD フィルム 0.2「QQ」	2006 年 3 月 6 日	21800AMZ10178000	2006 年 7 月 7 日	2006 年 8 月 1 日
ボグリボース OD フィルム 0.3「QQ」	2006 年 3 月 6 日	21800AMZ10177000	2006 年 7 月 7 日	2006 年 8 月 1 日

9. 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

効能追加及び用法用量の追加 2014年4月1日 (OD フィルム 0.2 のみ)

追加された効能・効果

〈ボグリボース OD フィルム 0.2 「QQ」〉

○耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制 (OD フィルム 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)

追加された用法・用量

〈耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制 (OD フィルム 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。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
ボグリボース OD フィルム 0.2「QQ」	3969004F3031	3969004F3031	117351201	620004069
ボグリボース OD フィルム 0.3「QQ」	3969004F4038	3969004F4038	117352901	620004070

14. 保険給付上の注意

① 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)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ヵ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。

(平成21年10月16日付、保医発1016第3号)

② 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) 社内資料：安定性に関する資料
- 2) 社内資料：溶出試験に関する資料
- 3) Kawamori R, et al. : Lancet. 2009 ; 373(9675) : 1607-1614 (PMID : 19395079)
- 4) 全試験を通しての結果の比較と解析（ベイスン錠/OD 錠：2009 年 10 月 16 日承認、CTD2.7.3.3)
- 5) 有害事象（ベイスン錠/OD 錠：2009 年 10 月 16 日承認、CTD2.7.4.2)
- 6) 小高裕之 他：日本栄養・食糧学会誌. 1992 ; 45(1) : 27-31
- 7) 後藤由夫 他：臨床成人病. 1992 ; 22(3) : 451-458
- 8) 池田衡 他：薬理と治療. 1991 ; 19(10) : 4105-4117
- 9) Odaka H, et al. : J Nutr Sci Vitaminol. 1992 ; 38(1) : 27-37 (PMID : 1629784)
- 10) 池田衡 他：薬理と治療. 1991 ; 19(11) : 4451-4456
- 11) 小高裕之 他：日本栄養・食糧学会誌. 1992 ; 45(1) : 33-38
- 12) 高見健治 他：薬理と治療. 1991 ; 19(11) : 4457-4467
- 13) 小高裕之 他：薬理と治療. 1991 ; 19(12) : 4829-4834
- 14) 社内資料：生物学的同等性試験
- 15) 平賀興吾：基礎と臨床. 1992 ; 26(1) : 283-294
- 16) 前芝良宏 他：薬理と治療. 1991 ; 19(9) : 3639-3649
- 17) Morseth SL, et al. : 薬理と治療. 1991 ; 19(11) : 4325-4340
- 18) Morseth SL, et al. : 薬理と治療. 1991 ; 19(11) : 4375-4396

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

本剤は外国で発売されていない。

<参考>

ボグリボース製剤としては、中国、韓国、タイ、フィリピンで販売されている。

(2016年10月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

患者向け資材

「ボグリボース OD フィルム 0.2/0.3 「QQ」をお飲みになる方へ」