

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

ボグリボースOD錠0.2mg「タカタ」
ボグリボースOD錠0.3mg「タカタ」

ボグリボース口腔内崩壊錠

VOGLIBOSE OD

| | |
|---------------------|---|
| 剤形 | 口腔内崩壊錠 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること) |
| 規格・含量 | OD錠0.2mg:1錠中 ボグリボース 0.2mg OD錠0.3mg:1錠中 ボグリボース 0.3mg |
| 一般名 | 和名: ボグリボース(JAN) 洋名: Voglibose(JAN) |
| 製造販売承認年月日 | 製造販売承認年月日: 2008年2月19日 |
| 薬価基準収載 | 薬価基準収載年月日: 2008年7月4日 |
| 発売年月日 | 発売年月日: 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: 高田製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 高田製薬株式会社 学術部 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp |

本IFは2018年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、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 | VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 21 |
| 1. 開発の経緯..... | 1 | 1. 警告内容とその理由..... | 21 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... | 1 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）..... | 21 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... | 21 |
| 1. 販売名..... | 2 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... | 21 |
| 2. 一般名..... | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由..... | 21 |
| 3. 構造式又は示性式..... | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法..... | 22 |
| 4. 分子式及び分子量..... | 2 | 7. 相互作用..... | 23 |
| 5. 化学名（命名法）..... | 3 | 8. 副作用..... | 23 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... | 3 | 9. 高齢者への投与..... | 24 |
| 7. CAS登録番号..... | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与..... | 25 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与..... | 25 |
| 1. 物理化学的性質..... | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響..... | 25 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性..... | 4 | 13. 過量投与..... | 25 |
| 3. 有効成分の確認試験法..... | 4 | 14. 適用上の注意..... | 25 |
| 4. 有効成分の定量法..... | 4 | 15. その他の注意..... | 25 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 16. その他..... | 25 |
| 1. 剤形..... | 5 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 26 |
| 2. 製剤の組成..... | 5 | 1. 薬理試験..... | 26 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... | 5 | 2. 毒性試験..... | 26 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性..... | 6 | X. 管理的事項に関する項目 | 27 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性..... | 7 | 1. 規制区分..... | 27 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）..... | 7 | 2. 有効期間又は使用期限..... | 27 |
| 7. 溶出性..... | 7 | 3. 貯法・保存条件..... | 27 |
| 8. 生物学的試験法..... | 9 | 4. 薬剤取扱い上の注意点..... | 27 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法..... | 9 | 5. 承認条件等..... | 27 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法..... | 9 | 6. 包装..... | 28 |
| 11. 力価..... | 10 | 7. 容器の材質..... | 28 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物..... | 10 | 8. 同一成分・同効薬..... | 28 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... | 10 | 9. 国際誕生年月日..... | 28 |
| 14. その他..... | 10 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号..... | 28 |
| V. 治療に関する項目 | 11 | 11. 薬価基準収載年月日..... | 28 |
| 1. 効能又は効果..... | 11 | 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..... | 28 |
| 2. 用法及び用量..... | 11 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..... | 28 |
| 3. 臨床成績..... | 11 | 14. 再審査期間..... | 28 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 13 | 15. 投与期間制限医薬品に関する情報..... | 28 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... | 13 | 16. 各種コード..... | 29 |
| 2. 薬理作用..... | 13 | 17. 保険給付上の注意..... | 29 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 18 | XI. 文献 | 30 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法..... | 18 | 1. 引用文献..... | 30 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ..... | 18 | 2. その他の参考文献..... | 30 |
| 3. 吸収..... | 18 | XII. 参考資料 | 31 |
| 4. 分布..... | 19 | 1. 主な外国での発売状況..... | 31 |
| 5. 代謝..... | 19 | 2. 海外における臨床支援情報..... | 31 |
| 6. 排泄..... | 19 | XIII. 備考 | 31 |
| 7. トランスポーターに関する情報..... | 20 | その他の関連資料..... | 31 |
| 8. 透析等による除去率..... | 20 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ボグリボースは、小腸の上皮細胞に存在する二糖類水解酵素 (α -グルコシダーゼ) を選択的に阻害し、二糖類から単糖類への分解を抑制することにより、糖類の急速な消化・吸収を遅延させ、食後の過血糖を改善する。

本邦においては平成 12 年 9 月に普通錠が、平成 16 年 7 月には口腔内崩壊錠が発売されている。

ボグリボース OD 錠 0.2mg/0.3mg「タカタ」は、医食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、平成 20 年 2 月に製造販売承認を得て、平成 20 年 7 月発売に至った。

なお、当社では既に普通錠については平成 17 年 3 月に製造販売承認を得て、同年 7 月より発売している。

また、ボグリボース OD 錠 0.2mg「タカタ」は、2014 年 4 月 1 日付で「耐糖能異常における 2 型糖尿病の発生抑制 (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)」の効能・効果、用法・用量に関する一変承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 二糖類水解酵素 (α -グルコシダーゼ) を選択的に阻害する。
- (2) 腸管からの糖質の消化・吸収を遅延させることにより、食後の過血糖を改善する。
- (3) 食事療法・運動療法で効果不十分な場合に使用できる。(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。)
- (4) 経口血糖降下剤又はインスリン製剤で効果不十分な場合に使用できる。(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。)
- (5) 水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠(OD 錠)である。
- (6) 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、重篤な肝硬変例における高アンモニア血症の増悪による意識障害があらわれることがある。(「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ボグリボースOD錠0.2mg「タカタ」

ボグリボースOD錠0.3mg「タカタ」

(2) 洋名

VOGLIBOSE OD Tablets 0.2mg「TAKATA」

VOGLIBOSE OD Tablets 0.3mg「TAKATA」

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ボグリボース（JAN）

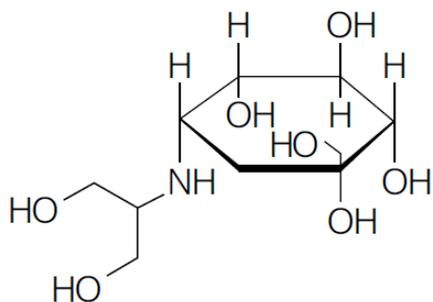
(2) 洋名（命名法）

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)- β -*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。

0.1mol/L 塩酸試薬に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点: 163～168℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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: 9.8～10.4 [1.0g を水 10mL に溶かした液]

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ボグリボース」の確認試験による

(1) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

(2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

日局「ボグリボース」の定量法による

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

| 品名 | ボグリボース OD 錠 0.2mg「タカタ」 | ボグリボース OD 錠 0.3mg「タカタ」 |
|---------------|---|--|
| 性状 | 片面に二分割線のある 帯黄白色の裸錠 | 微黄色の裸錠 |
| 表面 直径 (mm) |  約 7.5 |  約 8.5 |
| 裏面 重さ (g) |  約 0.14 |  約 0.2 |
| 側面 厚さ (mm) |  約 3.8 |  約 4.4 |

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

| ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タカタ」 | ボグリボース OD 錠 0.3mg「タカタ」 |
|-------------------------|------------------------|
| TTS-331 | TTS-332 |

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

| ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タカタ」 | ボグリボース OD 錠 0.3mg「タカタ」 |
|-------------------------|------------------------|
| 1 錠中 ボグリボース 0.2mg | 1 錠中 ボグリボース 0.3mg |

(2) 添加物

| ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タカタ」 | ボグリボース OD 錠 0.3mg「タカタ」 |
|---|------------------------|
| D-マンニトール、マルトース、粉末還元麦芽糖水アメ、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム | |

(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

(1) 長期保存試験(室温)^{1,2)}

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。

●ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タカタ」

| | 開始時 | 12ヵ月後 | 24ヵ月後 | 36ヵ月後 |
|---------|-----------------|-------|-------|-------|
| 性状 | 帯黄白色の割線入り口腔内崩壊錠 | | | |
| 硬度(kg) | 4.8 | 4.6 | 2.8 | 4.5 |
| 定量(%) | 102.3 | 99.4 | 97.8 | 101.0 |
| 崩壊試験(分) | 0.8 | 0.6 | 0.8 | 1.7 |
| 溶出試験(%) | 95.9 | 102.1 | 98.4 | 100.1 |

●ボグリボース OD 錠 0.3mg 「タカタ」

| | 開始時 | 12ヵ月後 | 24ヵ月後 | 36ヵ月後 |
|---------|------------|-------|-------|-------|
| 性状 | 微黄色の口腔内崩壊錠 | | | |
| 硬度(kg) | 5.9 | 4.2 | 2.7 | 4.5 |
| 定量(%) | 101.4 | 103.9 | 100.3 | 100.2 |
| 崩壊試験(分) | 0.8 | 0.5 | 0.8 | 1.3 |
| 溶出試験(%) | 99.6 | 103.5 | 98.4 | 100.2 |

(2) 加速試験(40℃±1℃、75%RH±5%RH)^{1,2)}

●ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タカタ」

ピロ包装

(3ロットのまとめ)

| | 開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|---------|--------------------------------------|------------|------------|-----------|
| 性状 | 帯黄白色の割線入り口腔内崩壊錠 | | | |
| 確認試験 | 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットは黄褐色を呈し、Rf値は等しかった | | | |
| 崩壊試験 | 適合 | | | |
| 溶出試験(%) | 95.4-100.1 | 95.5-101.0 | 96.3-101.1 | 95.5-98.6 |
| 残存率(%) | 100 | 98.1-99.9 | 97.9-99.1 | 96.5-97.0 |

●ボグリボース OD 錠 0.3mg 「タカタ」

ピロ包装

(3ロットのまとめ)

| | 開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|---------|--------------------------------------|------------|-----------|------------|
| 性状 | 微黄色の口腔内崩壊錠 | | | |
| 確認試験 | 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットは黄褐色を呈し、Rf値は等しかった | | | |
| 崩壊試験 | 適合 | | | |
| 溶出試験(%) | 97.1-99.2 | 97.0-100.1 | 96.3-99.8 | 93.6-100.4 |
| 残存率(%) | 100 | 99.1-99.2 | 98.6-99.6 | 96.9-97.8 |

(3) 無包装試験(参考)^{3, 4)}

●ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タカタ」

| 保存条件 | 開始時 | 温度 (40°C3ヶ月) | 湿度 (25°C75%RH 3ヶ月)) | 光 (総照射量 60万 lux・hr) | なりゆき (室温散光下 3ヶ月) |
|---------|-----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|
| 性状 | 帯黄白色の割線入り口腔内崩壊錠 | | | | |
| 硬度(kg) | 4.8 | 3.9 | 3.7 | 3.8 | 3.3 |
| 崩壊試験(分) | 0.4 | 0.4 | 2.1 | 0.4 | 0.5 |
| 残存率(%) | 100 | 97.7 | 99.6 | 97.1 | 99.3 |

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

●ボグリボース OD 錠 0.3mg 「タカタ」

| 保存条件 | 開始時 | 温度 (40°C3ヶ月) | 湿度 (25°C75%RH 3ヶ月)) | 光 (総照射量 60万 lux・hr) | なりゆき (室温散光下 3ヶ月) |
|---------|------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|
| 性状 | 微黄色の口腔内崩壊錠 | | | | |
| 硬度(kg) | 4.8 | 6.8 | 5.5 | 5.8 | 5.4 |
| 崩壊試験(分) | 0.4 | 0.9 | 4.0 | 0.5 | 0.6 |
| 残存率(%) | 100 | 97.5 | 100.0 | 97.9 | 100.0 |

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

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

(1) 生物学的同等性試験ガイドラインにおける標準製剤との溶出挙動の評価^{5, 6)}

「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日医薬審発第786号別紙)」に従って試験を行なったところ、両製剤ともに全ての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

●ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タカタ」の溶出曲線

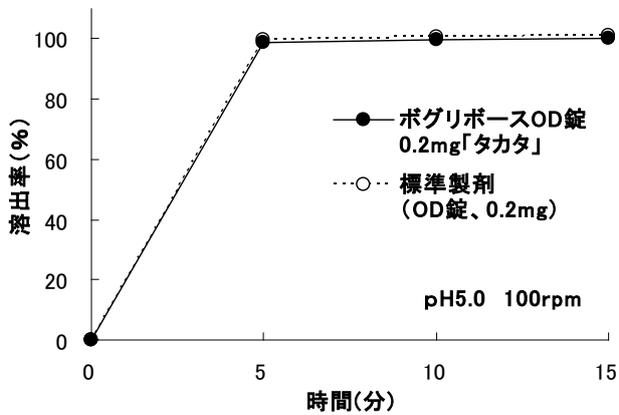
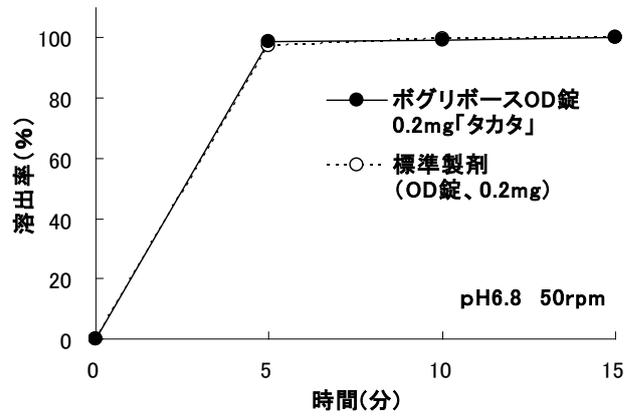
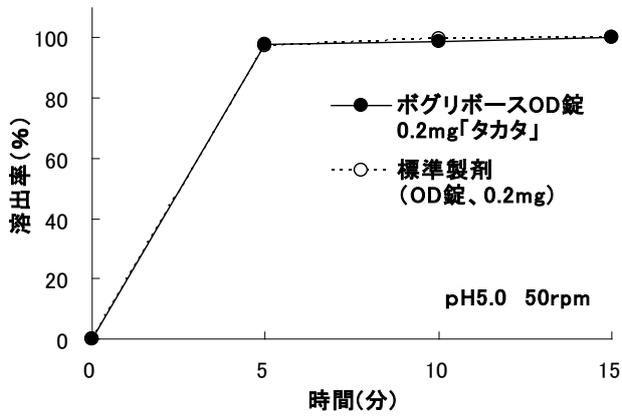
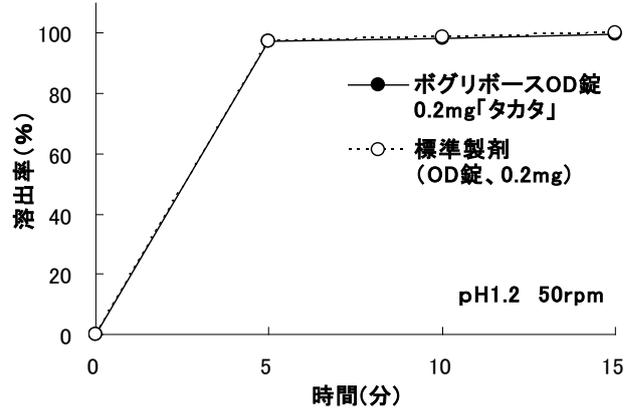
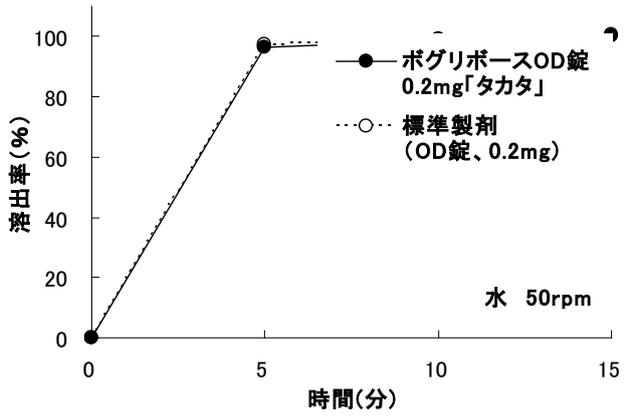
試験液：水、pH 1.2、pH 5.0、pH 6.8

回転数：毎分50回転、毎分100回転(pH5.0のみ)

界面活性剤：なし

溶出試験法：日局「溶出試験法パドル法」で試験

分析法：紫外可視吸光度測定法



●ボグリボース OD錠 0.3mg 「タカタ」の溶出曲線

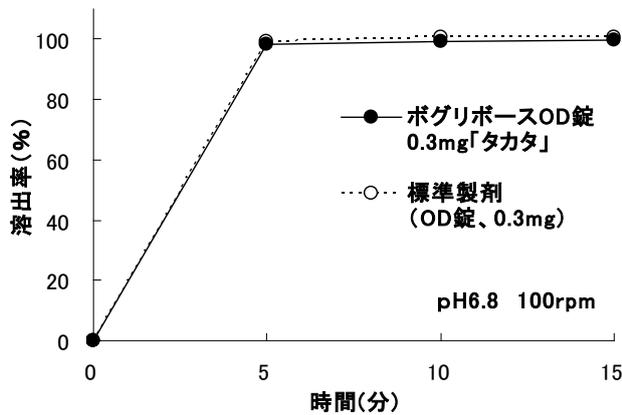
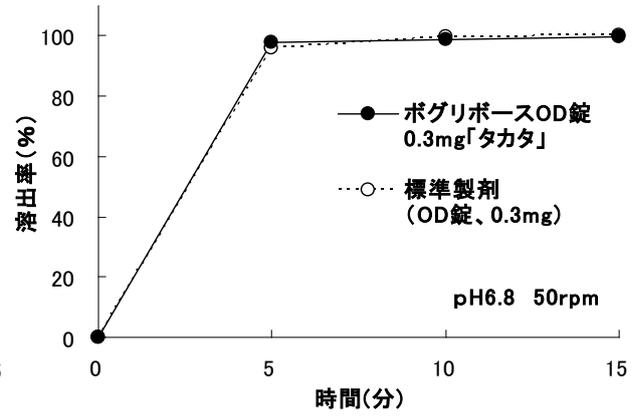
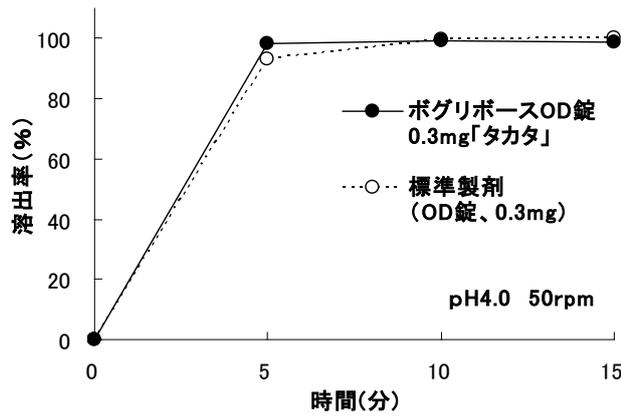
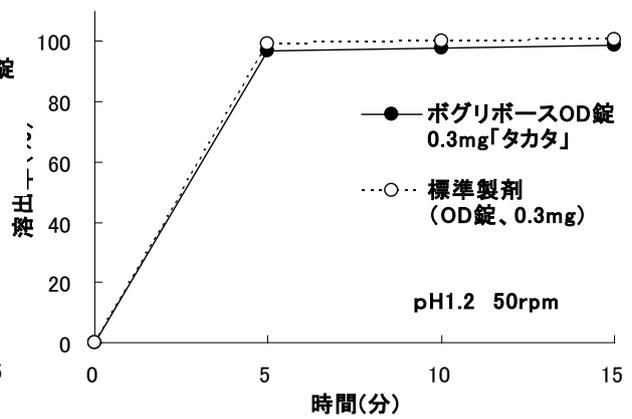
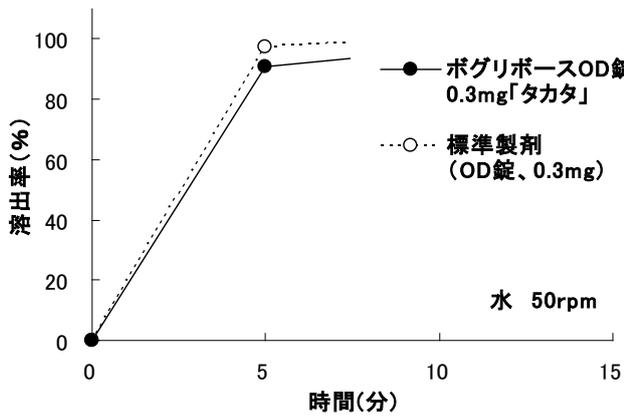
試験液: 水、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回転数: 毎分 50 回転、毎分 100 回転 (pH6.8 のみ)

界面活性剤: なし

溶出試験法: 日局「溶出試験法パドル法」で試験

分析法: 紫外可視吸光度測定法



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

カラム: 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用アミノプロピルシリル化シリカゲルを充填する。

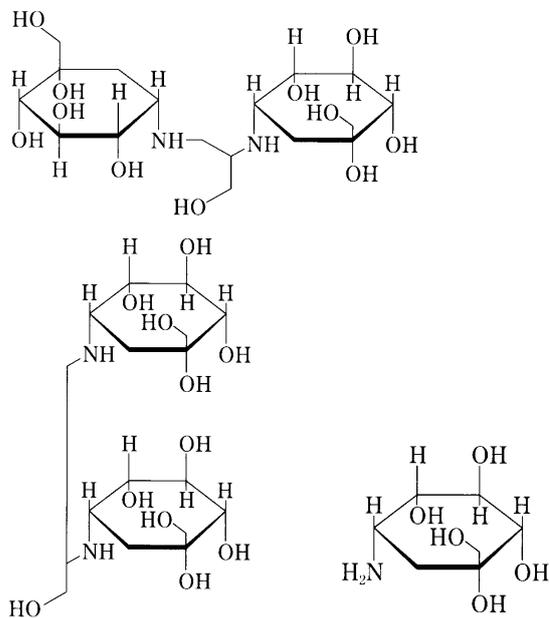
移動相: アセトニトリル/pH6.5 の 0.01mol/Lリン酸ナトリウム緩衝液混液(2:1)

検出器: 蛍光検出器(励起波長:350nm 蛍光波長:430nm)

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

●糖尿病の食後過血糖の改善

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

●耐糖能異常における2型糖尿病の発生抑制(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)

2. 用法及び用量

●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型糖尿病の発生抑制(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。

〈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型糖尿病の発生抑制の場合(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カ月間行っても改善されず、かつ高血圧、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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。(「VIII.14.適用上の注意」の項参照)

耐糖能異常における2型糖尿病の発生抑制の場合(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。(「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)

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

二糖類水解酵素 (α -グルコシダーゼ) 阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ボグリボースは、腸管において二糖類から単糖類への分解を担う二糖類水解酵素 (α -グルコシダーゼ) を阻害することによって、糖質の消化・吸収を遅延させ、食後過血糖を改善する。⁷⁾

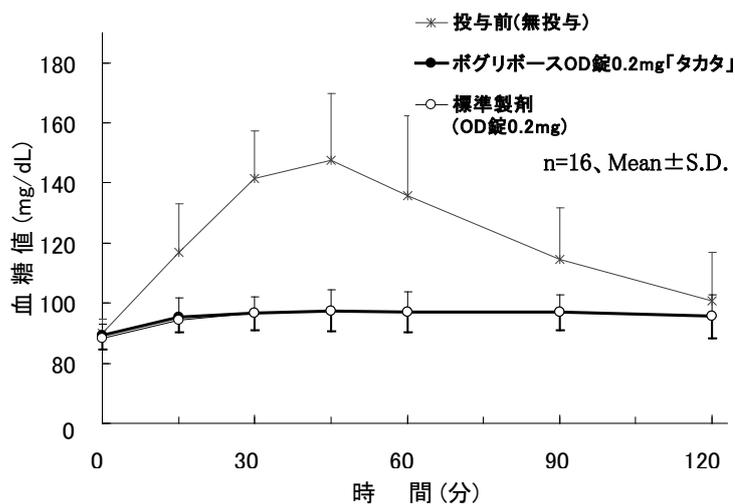
(2) 薬効を裏付ける試験成績

(生物学的同等性試験)^{8, 9)}

ボグリボースはバイオアベイラビリティの測定が治療効果の指標とならない薬物であることから、血糖値を評価指標としたシヨ糖負荷による薬力学的試験により、生物学的同等性を確認した。

●ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タカタ」

本剤と標準製剤 (OD 錠剤、0.2mg) をクロスオーバー法により、健康成人男子 16 名にそれぞれ 1 錠 (ボグリボースとして 0.2mg) を 1 日 3 回毎食直前にのべ 4 日間 (9 回) 連続経口投与した。投与前及び最終投与直後にシヨ糖負荷 (50% 溶液、200mL) し、経時的に測定したグルコースの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであった。得られたパラメータ (Δ AUC、 Δ Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。[Δ AUC: 投与前後の血漿中グルコース濃度-時間曲線下面積の差、 Δ Cmax: 投与前後の最高血漿中グルコース濃度の差]



図VI-1 糖負荷試験後の平均血糖値推移(0.2mg 錠、水あり試験)

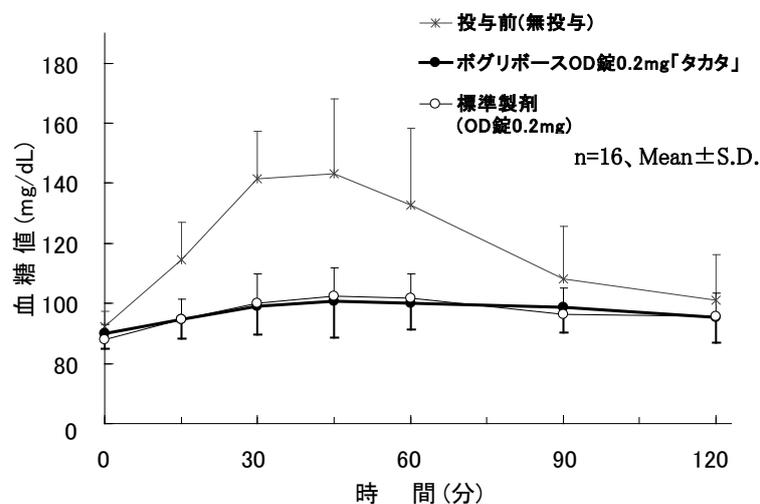
| 製 剤 | AUCt (mg・min/dL) | ΔAUCt (mg・min/dL) |
|------------------------|---------------------|----------------------|
| ボグリボース OD 錠 0.2mg「タカタ」 | 11534.0±525.6 | 3238.1±1355.1 |
| 標準製剤 (OD 錠 0.2mg) | 11456.3±770.1 | 3315.7±1279.1 |
| 投与前(無投与) | 14772.1±1669.7 | - |

(mean±S.D.)

| 製 剤 | Cmax (mg/dL) | ΔCmax (mg/dL) | tmax (min) |
|------------------------|-----------------|------------------|---------------|
| ボグリボース OD 錠 0.2mg「タカタ」 | 102.7±5.5 | 50.8±16.9 | - |
| 標準製剤 (OD 錠 0.2mg) | 102.8±6.9 | 50.6±17.1 | - |
| 投与前(無投与) | 153.4±20.3 | - | 42.2±13.7 |

(mean±S.D.)

血漿中グルコース濃度並びに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。



図VI-2 糖負荷試験後の平均血糖値推移(0.2mg 錠、水なし試験)

| 製 剤 | AUCt (mg・min/dL) | ΔAUCt (mg・min/dL) |
|------------------------|---------------------|----------------------|
| ボグリボース OD 錠 0.2mg「タカタ」 | 11739.6±892.0 | 2689.0±1340.7 |
| 標準製剤 (OD 錠 0.2mg) | 11731.5±813.6 | 2697.1±1343.7 |
| 投与前(無投与) | 14428.6±1640.5 | - |

(mean±S.D.)

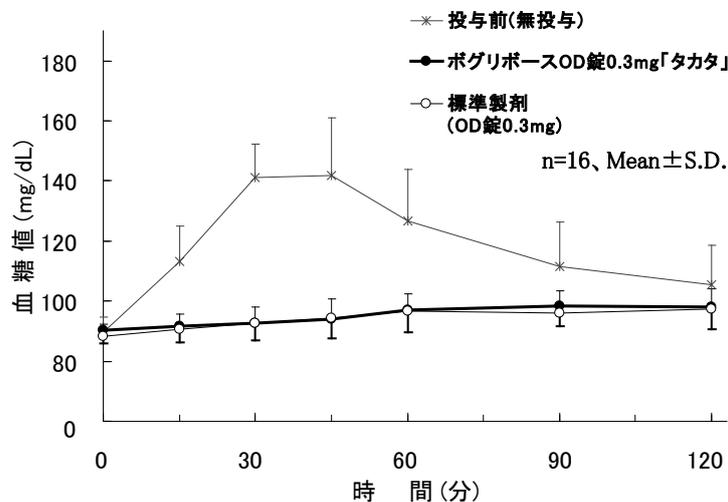
| 製 剤 | Cmax (mg/dL) | Δ Cmax (mg/dL) | tmax (min) |
|------------------------|-----------------|-------------------|---------------|
| ボグリボース OD 錠 0.2mg「タカタ」 | 104.8±8.7 | 44.6±18.7 | - |
| 標準製剤 (OD 錠 0.2mg) | 105.7±7.9 | 43.8±21.0 | - |
| 投与前(無投与) | 149.4±20.5 | - | 41.3±11.6 |

(mean±S.D.)

血漿中グルコース濃度並びに 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 0.3mg 「タカタ」

本剤と標準製剤(OD 錠剤、0.3mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子 16 名にそれぞれ1錠(ボグリボースとして 0.3mg)を1日3回毎食直前にのべ4日間(9回)連続経口投与した。投与前及び最終投与直後にシヨ糖負荷(50%溶液、200mL)し、経時的に測定したグルコースの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであった。得られたパラメータ(Δ AUC、Δ Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。[Δ AUC: 投与前後の血漿中グルコース濃度-時間曲線下面積の差、Δ Cmax: 投与前後の最高血漿中グルコース濃度の差]



図VI-3 糖負荷試験後の平均血糖値推移(0.3mg 錠、水あり試験)

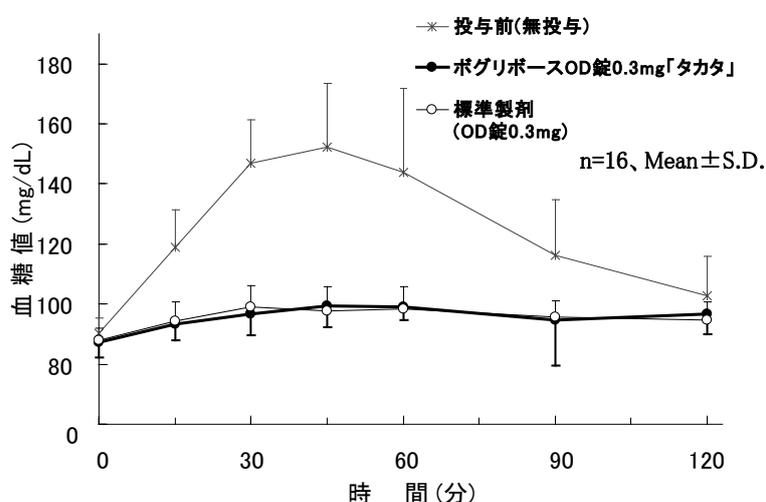
| 製 剤 | AUCt (mg・min/dL) | Δ AUCt (mg・min/dL) |
|------------------------|---------------------|-----------------------|
| ボグリボース OD 錠 0.3mg「タカタ」 | 11459.3±690.7 | 2939.0±1482.3 |
| 標準製剤 (OD 錠 0.3mg) | 11348.5±549.7 | 3049.8±1388.5 |
| 投与前(無投与) | 14398.3±1385.9 | - |

(mean±S.D.)

| 製 剤 | Cmax (mg/dL) | Δ Cmax (mg/dL) | tmax (min) |
|------------------------|-----------------|-------------------|---------------|
| ボグリボース OD 錠 0.3mg「タカタ」 | 100.6±6.4 | 48.7±16.2 | - |
| 標準製剤 (OD 錠 0.3mg) | 101.0±5.6 | 48.4±15.3 | - |
| 投与前(無投与) | 149.3±15.1 | - | 40.3±10.6 |

(mean±S.D.)

血漿中グルコース濃度並びに 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。



図VI-4 糖負荷試験後の平均血糖値推移(0.3mg 錠、水なし試験)

| 製 剤 | AUCt (mg・min/dL) | Δ AUCt (mg・min/dL) |
|------------------------|---------------------|-----------------------|
| ボグリボース OD 錠 0.3mg「タカタ」 | 11515.2±652.8 | 3695.2±1467.9 |
| 標準製剤 (OD 錠 0.3mg) | 11536.6±614.6 | 3673.7±1513.9 |
| 投与前(無投与) | 15210.4±1596.4 | - |

(mean±S.D.)

| 製 剤 | Cmax (mg/dL) | Δ Cmax (mg/dL) | tmax (min) |
|------------------------|-----------------|-------------------|---------------|
| ボグリボース OD 錠 0.3mg「タカタ」 | 104.1±5.6 | 53.4±19.1 | - |
| 標準製剤 (OD 錠 0.3mg) | 101.9±7.4 | 55.5±21.0 | - |
| 投与前(無投与) | 157.4±20.2 | - | 46.9±16.3 |

(mean±S.D.)

血漿中グルコース濃度並びに 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
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (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
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当しない
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性

該当しない

- (2) 血液－胎盤関門通過性

該当しない

- (3) 乳汁への移行性

該当しない

- (4) 髄液への移行性

該当しない

- (5) その他の組織への移行性

該当しない

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

添付文書に記載なし

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

〈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型糖尿病の発生抑制の場合(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か月間行っても改善されず、かつ高血圧、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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。(「VIII.14.適用上の注意」の項参照)

耐糖能異常における2型糖尿病の発生抑制の場合(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。(「VIII.6.重要な基本的注意とその理由及び処置法」の項参照)

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。](「8. (2) 重大な副作用と初期症状」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]

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するおそれがある。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するおそれがある。]
7. 高齢者(「9. 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生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。(「8. 副作用(2) 重大な副作用と初期症状」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型糖尿病の発生抑制の場合

本剤の投与開始後は、1～3ヵ月毎を目安に空腹時血糖、随時血糖、HbA1c等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに、6～12ヵ月毎を目安に75g経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。また、血糖高値(空腹時血糖、75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値)や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。

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

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法・機序等 |
|--|--|
| 糖尿病用薬 スルホニルアミド系及び スルホニルウレア系薬剤、 ビグアナイド系薬剤、 インスリン製剤、 インスリン抵抗性改善剤 | インスリン及びスルホニルウレア系薬剤と併用した際に、低血糖発現の報告があるので、左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。 |
| 糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤を併用している場合 ○糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤 β-遮断薬、 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

重大な副作用(頻度不明)

- 1) 他の糖尿病用薬との併用で**低血糖**があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも**低血糖**が報告されている。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合には、ショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。
- 2) 腹部膨満、鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、**腸閉塞**があらわれることがあ

るので、観察を十分に行い、持続する腹痛、嘔吐等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 3) 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う**重篤な肝機能障害、黄疸**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **重篤な肝硬変例に投与した場合、便秘等を契機として高アンモニア血症が増悪し、意識障害を伴うことがあるので、排便状況等を十分に観察し、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。**

(3) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-------------------|--|
| 消化器 | 下痢、放屁、腹部膨満、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口渇、口内炎、味覚異常、腸管嚢胞様気腫症 |
| 過敏症 ^{注)} | 発疹、瘙痒、光線過敏症 |
| 肝 臓 | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、 γ -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)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

(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. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」に以下の記載あり。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 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。

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

発疹、瘙痒、光線過敏症の過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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

すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人への投与は、避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物試験(ラット)で、母動物の糖質吸収の抑制に起因する乳汁産生の抑制によると考えられる出生児の体重の増加抑制が認められている。]

11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

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。]
- (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

添付文書に記載なし

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤:ボグリボース OD 錠 0.2mg「タカタ」:処方箋医薬品^{注)}
ボグリボース OD 錠 0.3mg「タカタ」:処方箋医薬品^{注)}
注):注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分:ボグリボース:該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱等に表示(3年)

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

気密容器に入れ、室温保存(開封後は高温・高湿を避けて保存すること)

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII. 14. 適用上の注意」に以下の記載あり。

- | |
|--|
| <p>(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。]</p> <p>(2) 服用時：本剤は舌の上のに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。</p> |
|--|

「VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」に以下の記載あり。

- | |
|--|
| <p>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。(「8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照)</p> |
|--|

・患者向医薬品ガイド:有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

| | |
|---|---|
| ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タカタ」 (PTP 包装) 100 錠(10 錠×10) 500 錠(10 錠×50) | ボグリボース OD 錠 0.3mg 「タカタ」 (PTP 包装) 100 錠(10 錠×10) 500 錠(10 錠×50) |
|---|---|

7. 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ベイスン

同 効 薬: アカルボース

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

| | ボグリボース OD 錠 0.2mg「タカタ」 | ボグリボース OD 錠 0.3mg「タカタ」 |
|-------|------------------------|------------------------|
| 承認年月日 | 2008 年 2 月 19 日 | 2008 年 2 月 19 日 |
| 承認番号 | 22000AMX00074 | 22000AMX00075 |

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 7 月 4 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

ボグリボース OD 錠 0.2mg「タカタ」:

<効能・効果、用法・用量追加>

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)(2014 年 4 月 1 日付承認)

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

厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

| 販売名 | HOTコード(9桁) | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|----------------------------|------------|-----------------------|-----------|
| ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タカタ」 | 118674101 | 3969004F3015 | 620008072 |
| ボグリボース OD 錠 0.3mg 「タカタ」 | 118676501 | 3969004F4011 | 620008075 |

17. 保険給付上の注意

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。

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬社内資料(0.2mg:安定性)
- 2) 高田製薬社内資料(0.3mg:安定性)
- 3) 高田製薬社内資料(0.2mg:安定性〔無包装試験〕)
- 4) 高田製薬社内資料(0.3mg:安定性〔無包装試験〕)
- 5) 高田製薬社内資料(0.2mg:溶出性)
- 6) 高田製薬社内資料(0.3mg:溶出性)
- 7) 日本薬局方解説書編集委員会編:第十七回生 日本薬局方解説書(廣川書店)C-5145, 2016
- 8) 高田製薬社内資料(0.2mg:生物学的同等性試験)
- 9) 高田製薬社内資料(0.3mg:生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

| 販売名 | 国名 |
|-------|-------------|
| BASEN | タイ、韓国、フィリピン |

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

その他の関連資料

該当資料なし

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1