

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

日本薬局方 **ボグリボース錠**

ボグリボース錠 0.2mg「杏林」

ボグリボース錠 0.3mg「杏林」

VOGLIBOSE Tablets “KYORIN”

剤形	素錠
製剤の規制区分	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
規格・含量	ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」：1錠中、日局ボグリボース 0.2mg ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」：1錠中、日局ボグリボース 0.3mg
一般名	和名：ボグリボース (JAN) 洋名：Voglibose (JAN、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：2013年 2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 6月21日（販売名変更による） 販売開始年月日：2005年 7月 8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2023 年 9 月改訂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。

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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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I F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、I F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	9. 透析等による除去率	18
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	18
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	18
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	19
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	19
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	19
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	21
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	21
5. 化学名(命名法)又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	22
		11. 適用上の注意	22
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	22
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	23
		2. 毒性試験	23
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	24
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	24
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資料	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	6. 同一成分・同効薬	24
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	7. 国際誕生年月日	24
9. 溶出性	7	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	24
10. 容器・包装	10	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	25
11. 別途提供される資料類	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
12. その他	10	11. 再審査期間	25
		12. 投薬期間制限に関する情報	25
V. 治療に関する項目	11	13. 各種コード	25
1. 効能又は効果	11	14. 保険給付上の注意	25
2. 効能又は効果に関連する注意	11		
3. 用法及び用量	11	XI. 文献	26
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 引用文献	26
5. 臨床成績	12	2. その他の参考文献	27
VI. 薬効薬理に関する項目	14	XII. 参考資料	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	1. 主な外国での発売状況	28
2. 薬理作用	14	2. 海外における臨床支援情報	28
VII. 薬物動態に関する項目	16	XIII. 備考	29
1. 血中濃度の推移	16	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
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の関連資料	29
3. 母集団(ポピュレーション)解析	16		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	17		
7. 排泄	17		
8. トランスポーターに関する情報	18		

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
C _{max}	最高血中濃度
γ-GTP	γ-グルタミルトランスフェラーゼ
HbA1c	ヘモグロビン A1c
HDL	高比重リポタンパク
LDH	乳酸脱水素酵素

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として医薬発第 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、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 7 月に「ペロム錠 0.2」、「ペロム錠 0.3」として薬価収載した。

その後、医療事故防止のため、2013 年 6 月に「ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」」、「ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」」に名称変更した。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤は腸管において、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。^{1)~8)}
(「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照)
- 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。⁹⁾
- 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

特になし

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	無

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

ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」

ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」

(2) 洋名

VOGLIBOSE Tablets 0.2mg “KYORIN”

VOGLIBOSE Tablets 0.3mg “KYORIN”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ボグリボース (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

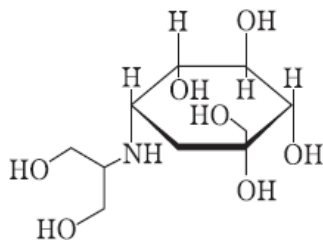
Voglibose (JAN、INN7)

(3) ステム

抗高血糖剤: -gli

3. 構造式又は示性式

化学構造式:



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) 又は本質

化学名: 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

該当しない

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。

（日本薬局方「ボグリボース」の旋光度及び pH による）

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

日本薬局方「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

● 定量法

日本薬局方「ボグリボース」の定量法による。

滴定終点検出法（電位差滴定法）



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」	ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」
剤形	割線入り素錠	素錠
色調	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色
外形		
直径 (mm)	7.1	8.1
厚さ (mm)	2.5	3.0
質量 (mg)	130	200

(3) 識別コード

販売名	ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」	ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」
識別コード	PH313	PH314
記載場所	錠剤、PTP シート	錠剤、PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」	ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」
有効成分 (1錠中)	日局ボグリボース 0.2mg	日局ボグリボース 0.3mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム	

(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. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) 加速試験¹⁰⁾

[保存条件]

40°C±1°C、75%RH±5%RH

[試験検体]

PTP 包装品：PTP 包装(硬質塩化ビニルフィルム及びアルミ箔)、ピロー包装(塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム)、紙箱

[試験項目及び規格]

試験項目	規 格
性状	[0.2mg] 白色～帯黄白色の割線入りの素錠 [0.3mg] 白色～帯黄白色の素錠
崩壊試験	30 分以内
定量法	含量：95～105%

[結果]

〈ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」〉

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
崩壊試験	適	適	適	適
定量法(含量) [※]	103.9%	103.5%	103.2%	102.9%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〈ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」〉

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
崩壊試験	適	適	適	適
定量法(含量) [※]	103.3%	104.0%	103.0%	103.1%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

2) 長期保存試験¹¹⁾

[保存条件]

25°C±2°C、60%RH±5%RH

[試験検体]

PTP 包装品：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及びアルミニウム箔)、ピロー包装(ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム)、紙箱

[試験項目及び規格]

試験項目	規 格
性状	[0.2mg] 白色～帯黄白色の割線入りの素錠 [0.3mg] 白色～帯黄白色の素錠
確認試験	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 Rf 値は等しい。
製剤均一性	含量均一性試験：判定値 15.0%以下
溶出性	水/900mL/バドル法/毎分 50 回転/30 分間/85%以上
定量法	含量：95.0～105.0%

[結果]

〈ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」〉

試験項目	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	/		適
製剤均一性	適	/		適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	100.1%	100.2%	99.2%	99.3%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

〈ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」〉

試験項目	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	/		適
製剤均一性	適	/		適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)※	100.3%	98.6%	97.8%	99.2%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

3) 無包装状態での安定性

〈ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」¹²⁾〉

保存条件	結 果			
	性状	崩壊試験	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※
光 [曝光量 60 万 lx・hr、 25℃、気密ガラス瓶(透明)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色～帯黄白色の割線入りの素錠、崩壊試験：30分以内、含量：95.0～105.0%、
硬度：参考値

※ 5.1kgf(開始時)→2.1kgf(2週)、2.0kgf(1ヵ月)、2.1kgf(3ヵ月)

〈ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」¹³⁾〉

保存条件	結 果			
	性状	崩壊試験	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※
光 [曝光量 60 万 lx・hr、 25℃、気密ガラス瓶(透明)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：微黄白色の素錠、崩壊試験：30分以内、含量：95.0～105.0%、硬度：参考値

※ 5.4kgf(開始時)→2.2kgf(2週)、2.2kgf(1ヵ月)、2.3kgf(3ヵ月)

<参考>評価基準

分類	性状	崩壊試験	定量法	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	/	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合		規格値外の場合	規格値外の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価しました。本剤の安定性に関する結果であり、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。

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)

該当資料なし

9. 溶出性

1) 溶出挙動における同等性¹⁴⁾

<ボグリボース錠0.2mg「杏林」>

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)に準じて試験を実施した。

標準製剤	ベイスン錠0.2			
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	試験液量：900mL 試験液の温度：37℃±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第1液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第2液
			水	日本薬局方精製水
100rpm	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液		

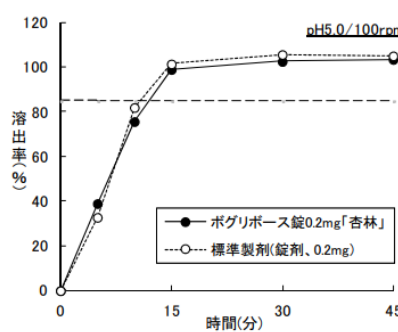
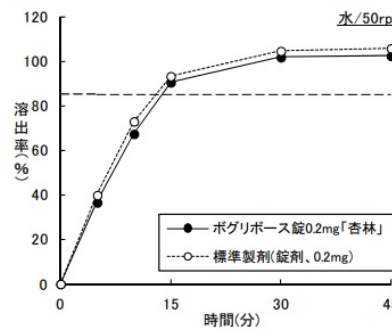
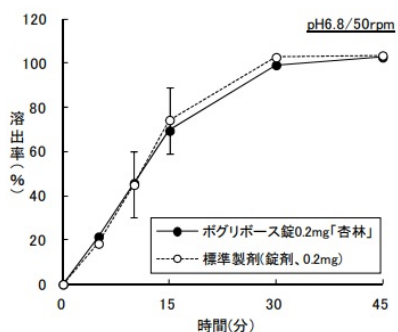
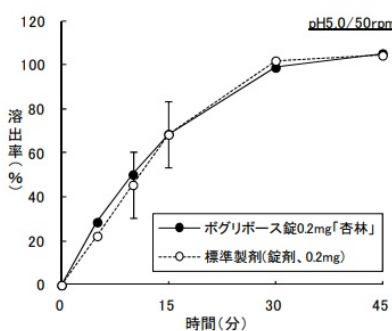
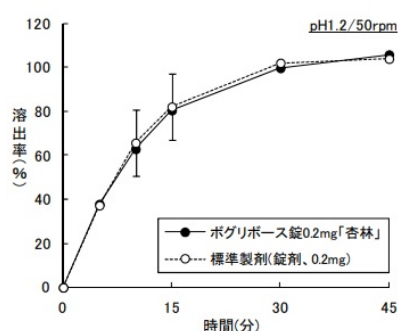
[判定基準]

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH5.0	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

[結果]

回転数	試験液	判定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
			ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2	10	62.9	65.7	-2.8	適合
		15	80.5	82.1	-1.6	
	pH5.0	10	50.2	45.5	4.7	適合
		15	68.6	68.4	0.2	
	pH6.8	10	45.7	45.0	0.7	適合
		15	69.5	74.3	-4.8	
	水	15	90.5	93.3	-2.8	適合
100rpm	pH5.0	15	99.0	101.5	-2.5	適合

以上の結果より、すべての試験条件において溶出挙動の類似性の判定基準に適合したため、ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」 は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



〈ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」〉

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)に準じて試験を実施した。

標準製剤	バイスン錠 0.3			
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	試験液量：900mL 試験液の温度：37℃±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液	

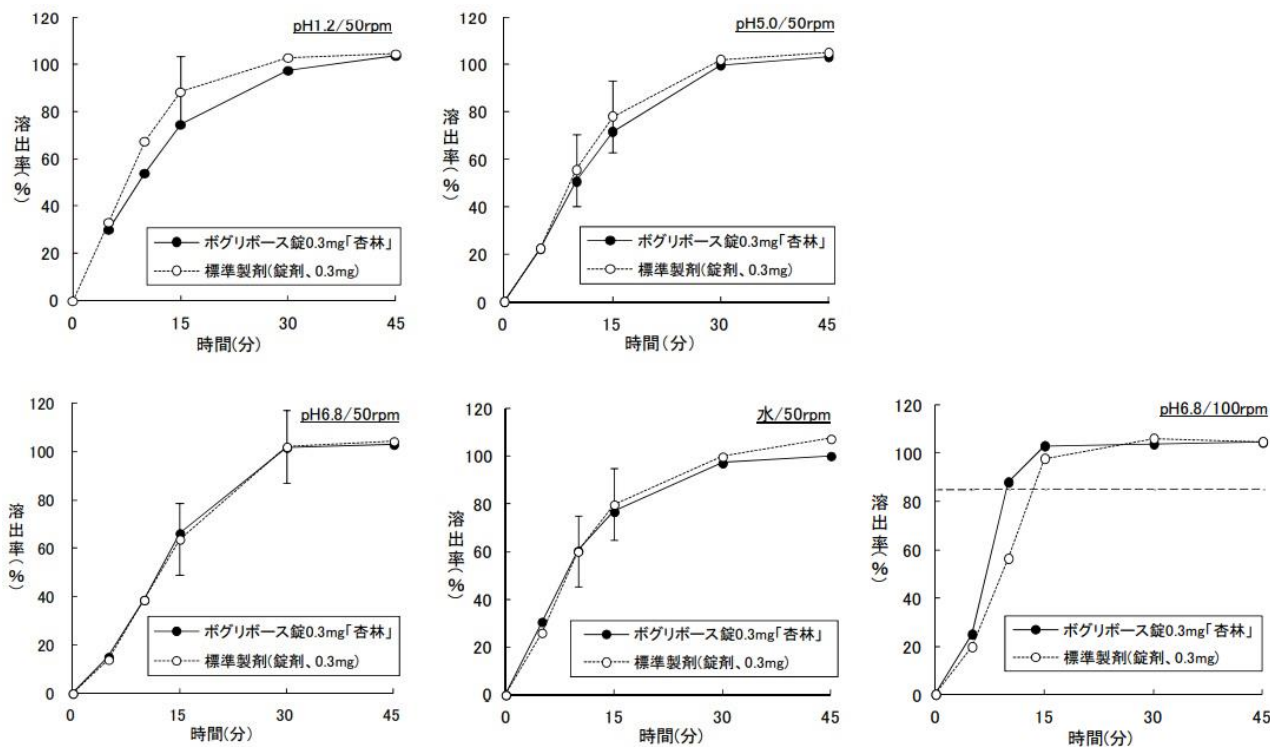
[判定基準]

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f 2 関数の値は 45 以上である。
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH5.0	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

[結果]

回転数	試験液	判定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率 (%)			判定
			ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2	15	74.7	88.5	-13.8	適合
		10	50.6	55.5	-4.9	
	pH5.0	15	71.6	78.1	-6.5	適合
		30	66.3	63.8	2.5	
	pH6.8	10	60.5	60.2	0.3	適合
		15	76.9	79.9	-3.0	
100rpm	pH5.0	15	102.9	97.7	5.2	適合

以上の結果より、すべての試験条件において溶出挙動の類似性の判定基準に適合したため、ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



2) 公的溶出規格への適合性¹⁴⁾

ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」及びボグリボース錠 0.3mg 「杏林」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それぞれ適合していることが確認されている。

販売名	試験条件	規格
ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」	水/900mL/パドル法/50rpm	30 分間 85%以上
ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」	水/900mL/パドル法/50rpm	30 分間 85%以上

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

〈ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

〈ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

[PTP 包装品]

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

ピロー包装：ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム

箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4.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（錠0.2mg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ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症（高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等）、肥満（Body Mass Index：BMI 25kg/m²以上）、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6.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型糖尿病の発症抑制（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。

(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

該当資料なし

(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

17.臨床成績

〈糖尿病の食後過血糖の改善〉

17.1.1 国内第Ⅱ・Ⅲ相試験

インスリン非依存型糖尿病患者を対象に、1日0.6mgを投与した二重盲検比較対照試験の結果、ボグリボースの有用性が認められている^{15)、16)}。

また、食事療法のみでの症例のみならず、インスリン製剤使用中^{17)~20)}あるいは経口血糖降下剤使用中^{21)~25)}の患者においても食後過血糖の改善を初めとする有用性が認められている。さらに、長期投与試験（平均投与期間約7ヵ月）では効果の持続が確認され、安定した血糖コントロールが得られている^{26)~30)}。

なお、臨床薬理試験結果より、代表的副作用（放屁増加、腹部膨満、下痢及び軟便等）は、薬理作用に起因する未吸収糖質の分解・発酵に基づくものであると考えられる。

〈耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制〉

17.1.2 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1回0.2mgを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）^{31)、32)}。

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、1日0.6mgを投与した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³³⁾。

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
該当資料なし

(7) その他
該当資料なし

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、ミグリトール

注意：関連のある化合物の効能・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

18.1 作用機序

18.1.1 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^{1)~8)}。

18.1.2 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 であり (*in vitro*)、正常ラットに経口投与した場合、 β -グルコシダーゼに対しては阻害活性を示さない¹⁾ (*in vivo*)。

18.1.3 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¹⁾ (*in vitro*)。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 血糖上昇抑制作用

18.2.1 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¹⁾ (*in vivo*)。

18.2.2 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²⁾。

生物学的同等性試験³⁴⁾

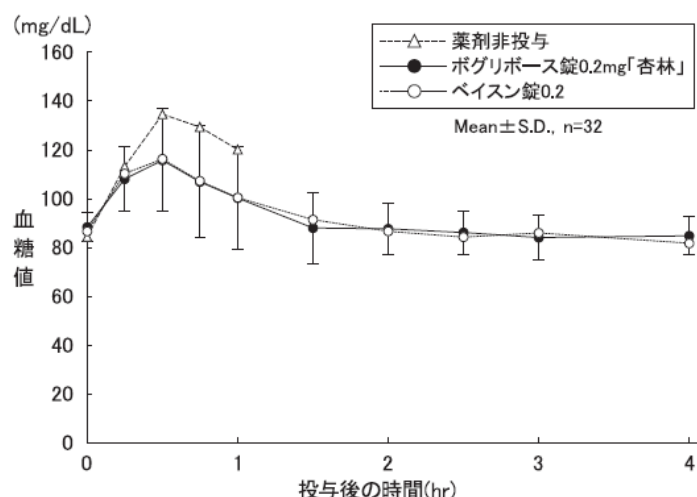
〈ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」〉

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 薬食審査発第 786 号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」とベイスン錠 0.2 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠 (ボグリボースとして 0.6mg)^{注)}健康成人男子に絶食単回経口投与した後、スクロース負荷における血糖値の時間的推移を測定し、得られた血糖値パラメータ (AUC、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。
注) 本剤の承認された 1 回用量はボグリボースとして 0.3mg までである。

	判定パラメータ	
	AUC ₀₋₄ (mg・hr/dL)	Cmax (mg/dL)
ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」	367.8±36.3	119.3±20.2
ベイスン錠 0.2	368.5±41.3	122.4±20.9

(Mean±S. D., n=32)



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。

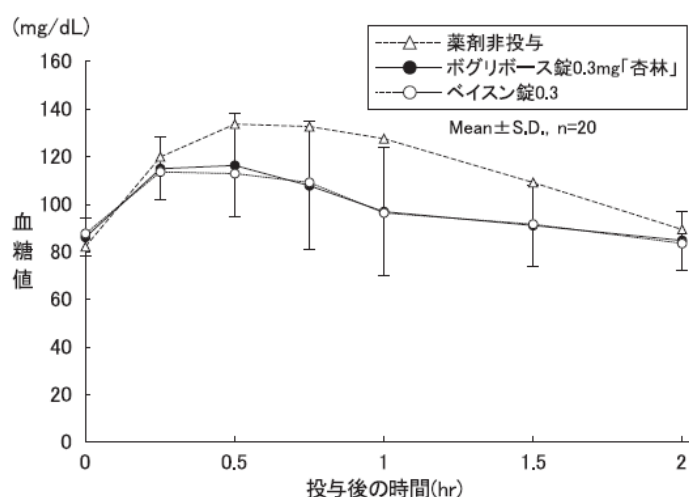
〈ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」〉

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 薬食審査発第 786 号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」とベイسن錠 0.3 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠 (ボグリボースとして 0.9mg) ^{注)}健康成人男子に絶食単回経口投与した後、スクロース負荷における血糖値の時間的推移を測定し、得られた血糖値パラメータ (AUC、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。
注) 本剤の承認された 1 回用量はボグリボースとして 0.3mg までである。

	判定パラメータ	
	AUC ₀₋₄ (mg・hr/dL)	Cmax (mg/dL)
ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」	198.4 ± 31.8	124.7 ± 20.3
ベイسن錠 0.3	197.6 ± 35.9	123.8 ± 25.8

(Mean ± S. D. , n=20)



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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子（10名）に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³⁵⁾。

16.1.2 反復投与

健康成人男子（6名）に1回0.2mg1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³⁵⁾。

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

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

16.3 分布

ラットに [¹⁴C] ボグリボース 1mg/kg 単回投与した試験で胎児及び乳汁中への移行が認められている³⁶⁾。

(3) 乳汁への移行性

「VII. 5. (2)血液-胎盤関門通過性」、「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比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

16.5.1 健康成人男子 (6 名) に 1 回 0.2mg 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³⁵⁾。

16.5.2 ラットに [¹⁴C] 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³⁶⁾。

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

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。〕

2.2 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 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（錠 0. 2mg のみ）〉

8.4 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。

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^{37)、38)}。

(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、A1-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

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ある。

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：ボグリボース錠 0.2mg/0.3mg 「杏林」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ボグリボース 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：

ボグリボース錠「杏林」ボグリボース OD 錠「杏林」を服用される患者さんへを服用される患者さんへ
(キョーリンリメディオ株式会社 医療関係者向けサイト <https://www.med.kyorin-rmd.com/> に掲載)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ベイスン錠 0.2/錠 0.3、ベイスン OD 錠 0.2/OD 錠 0.3

同 効 薬： α -グルコシダーゼ阻害剤 (アカルボース、ミグリトール)

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
(旧販売名 ^{注)} ベロム錠 0.2	2005年 3月 14日	21700AMZ00494000	2005年 7月 8日	2005年 7月 8日
ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」	2013年 2月 15日	22500AMX00681000	2013年 6月 21日	

注：経過措置期限 2014年 3月 31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
(旧販売名) ベロム錠 0.3	2005年 3月 14日	21700AMZ00495000	2005年 7月 8日	2005年 7月 8日
ボグリボース錠 0.3mg「杏林」	2013年 2月 15日	22500AMX00682000	2013年 6月 21日	

注：経過措置期限 2014年 3月 31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

〈ボグリボース錠 0.2mg「杏林」〉

2014年 4月 14日 「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（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）」の効能又は効果及びその用法及び用量の追加

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
ボグリボース錠 0.2mg「杏林」	3969004F1012	3969004F1306	116904102	621690402
ボグリボース錠 0.3mg「杏林」	3969004F2019	3969004F2302	116905802	621690502

14. 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。

25. 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。

- 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。
- 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 小高裕之 他：日本栄養・食糧学会誌. 1992 ; 45 : 27-31
- 2) 後藤由夫 他：臨床成人病. 1992 ; 22 : 451-458
- 3) 池田 衡 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 4105-4117
- 4) Odaka H. et al. : J.Nutr.Sci.Vitaminol. 1992 ; 38 : 27-37
- 5) 池田 衡 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 4451-4456
- 6) 小高裕之 他：日本栄養・食糧学会誌. 1992 ; 45 : 33-38
- 7) 高見健治 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 4457-4467
- 8) 小高裕之 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 4829-4834
- 9) 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021. C5141-5146
- 10) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ボグリボース錠 0.2mg「杏林」・0.3mg「杏林」の安定性試験に関する資料（加速試験）
- 11) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ボグリボース錠 0.2mg「杏林」・0.3mg「杏林」の安定性試験に関する資料（長期保存試験）
- 12) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ボグリボース錠 0.2mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
- 13) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ボグリボース錠 0.3mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
- 14) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ボグリボース錠 0.2mg「杏林」・0.3mg「杏林」の溶出性に関する資料
- 15) 後藤由夫 他：医学のあゆみ. 1992 ; 160 : 943-971
- 16) 神谷文雅 他：臨床成人病. 1992 ; 22 : 573-591
- 17) 池田義雄 他：新薬と臨牀. 1992 ; 41 : 20-28
- 18) 中埜幸治 他：診療と新薬. 1991 ; 28 : 2315-2323
- 19) 森島豊彦 他：臨牀と研究. 1992 ; 69 : 3997-4010
- 20) 河盛隆造 他：糖尿病. 1992 ; 35 : 633-640
- 21) 柴田 昭 他：Progress in Medicine. 1992 ; 12 : 239-250
- 22) 田港朝彦 他：新薬と臨牀. 1992 ; 41 : 193-205
- 23) 西澤良記 他：医学と薬学. 1992 ; 27 : 123-135
- 24) 松岡 瑛 他：診療と新薬. 1992 ; 29 : 255-265
- 25) 加来浩平 他：薬理と治療. 1992 ; 20 : 887-899
- 26) 三村和郎 他：臨牀と研究. 1992 ; 69 : 919-932
- 27) 三村和郎 他：臨牀と研究. 1992 ; 69 : 235-244
- 28) 中村光男 他：新薬と臨牀. 1992 ; 41 : 2-18
- 29) 小泉順二 他：診療と新薬. 1992 ; 29 : 241-252
- 30) 梅田文夫 他：臨牀と研究. 1992 ; 69 : 1309-1322
- 31) Kawamori R. et al : Lancet. 2009 ; 373 : 1607-1614
- 32) 耐糖能異常を対象とした2型糖尿病発症抑制試験（ベイスン錠・OD錠：2009年10月16日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
- 33) 耐糖能異常における臨床試験の有害事象（ベイスン錠・OD錠：2009年10月16日承認、申請資料概要 2.7.4.2）
- 34) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ボグリボース錠 0.2mg「杏林」・0.3mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
- 35) 平賀興吾：基礎と臨牀. 1992 ; 26 : 283-294
- 36) 前芝良宏 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3639-3649
- 37) Morseth S.L. et al. : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 4325-4340
- 38) Morseth S.L. et al. : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 4375-4396

- 39) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」の経管投与試験に関する資料
- 40) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」の経管投与試験に関する資料

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XII. 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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その3）」

令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

(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

〈ボグリボース錠 0.2mg/0.3mg 「杏林」^{39)、40)}

[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、ディスペンサー内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に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、この方法を中止する。この中止した薬品のうち、粉碎可能な錠剤はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に試験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で15回叩いて行う。

通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より約2～3mL/秒の速度で注入する。チューブは体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。サイズ8Fr. (フレンチ)のチューブ(外径2.7mm)に注入し、通過性を観察する。薬を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、注入器・チューブ内の薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

[結果]

販売名	崩壊懸濁試験	通過性試験
ボグリボース錠 0.2mg 「杏林」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. のチューブを通過した。
ボグリボース錠 0.3mg 「杏林」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし