

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2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

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「VTRS」
ボグリボース錠0.3mg「VTRS」
VOGLIBOSE Tablets

剤形	素錠
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	ボグリボース錠0.2mg「VTRS」 1錠中 日局 ボグリボース0.2mg ボグリボース錠0.3mg「VTRS」 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・発売年月日	製造販売承認年月日：2011年 7月15日 薬価基準収載年月日：2022年 6月 1日 発売年月日：2011年12月 6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel/

本IFは2023年11月改訂の電子化された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、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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
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
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
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
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	9
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
7. 溶出性	10
8. 生物学的試験法	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13
10. 製剤中の有効成分の定量法	13
11. 力価	13
12. 混入する可能性のある夾雑物	13
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	13
14. その他	13
V. 治療に関する項目	14
1. 効能又は効果	14
2. 効能又は効果に関連する注意	14
3. 用法及び用量	14
4. 用法及び用量に関連する注意	15
5. 臨床成績	15
VI. 薬効薬理に関する項目	17
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 薬理作用	17
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 薬物速度論的パラメータ	20
3. 吸収	21
4. 分布	21
5. 代謝	22

6. 排泄	22
7. 透析等による除去率	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
1. 警告内容とその理由	23
2. 禁忌内容とその理由	23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
5. 重要な基本的注意とその理由	24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
7. 相互作用	26
8. 副作用	26
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
10. 過量投与	28
11. 適用上の注意	28
12. その他の注意	28
IX. 非臨床試験に関する項目	29
1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	29
X. 管理的事項に関する項目	30
1. 規制区分	30
2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
5. 承認条件等	30
6. 包装	30
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	31
9. 国際誕生年月日	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
11. 薬価基準収載年月日	31
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	31
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意	32
XI. 文献	33
1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	34
XII. 参考資料	35
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
XIII. 備考	36
その他の関連資料	36

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バリオールアミンの多くのN-置換誘導体の中から選択され、開発された α -グルコシダーゼ阻害剤である。

本剤は、腸管に存在する二糖類水解酵素（ α -グルコシダーゼ）に拮抗的に作用し、二糖類から単糖への分解を阻害し、腸管での糖質の消化・吸収を遅延させることにより、糖尿病にみられる食後の過血糖を改善する経口糖尿病用薬である¹⁾。

ボグリボース錠 0.2mg・0.3mg「ファイザー」は、ファイザー株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく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、2011 年 7 月に承認を得た製剤である。

さらに、「耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制」に対する効能・効果及び用法・用量が 2014 年 3 月に承認された。

2022 年 6 月、ファイザー株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同株式会社）へ製造販売移管したため、販売名をボグリボース錠 0.2mg・0.3mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. α -グルコシダーゼ阻害作用を有する糖尿病食後過血糖改善剤

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。

（「VI-2. (1)作用部位・作用機序」の項参照）

2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2) ~4)}。

2) 規格取り違えを防ぐための試みとして複数規格ある含量表示に上下の記号（▲▼）をラベル・小函に表記している。

3. 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が、ボグリボースの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報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」

ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」

(2) 洋名

VOGLIBOSE Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるボグリボースに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ボグリボース（JAN）

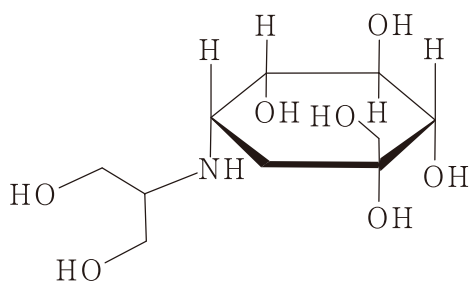
(2) 洋名（命名法）

Voglibose (JAN、INN)

(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：C₁₀H₂₁NO₇

分子量：267.28

5. 化学名（命名法）

3,4-Dideoxy-4-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethylamino]-2-*C*-(hydroxymethyl)-D-*epi*-inositol
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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¹⁾

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¹⁾

日局「ボグリボース」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

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、規格及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」				白色 素錠 割線入り
	直径 7mm	厚さ 2.7mm	重量 140mg	
ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」				白色 素錠
	直径 8mm	厚さ 3.1mm	重量 210mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」 VS 0.2

ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」 VS 0.3

(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

ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」

1 錠中 日局 ボグリボース 0.2mg

ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」

1 錠中 日局 ボグリボース 0.3mg

(2) 添加物

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、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験^{5)、6)}

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」

包装形態 (PTP 包装)

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の割線入り素錠)		適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験		適合	—	—	—
溶出試験 [#]	10 分後の溶出率 (%)	56.6~69.3	59.7~71.2	55.9~70.8	56.6~70.9
	30 分後の溶出率 (%)	94.9~100.6	92.7~100.6	93.6~98.6	93.2~99.5
崩壊試験		適合	適合	適合	適合
定量試験 (95~105%)		97.4~104.1	98.7~101.9	96.0~103.2	98.5~102.7
水分試験 (%)		1.4~1.6	1.4~1.6	1.4~1.6	1.4~1.6

ロット数：3

#：pH4.0 の試験液

②ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」

包装形態 (PTP 包装)

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の素錠)		適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験		適合	—	—	—
溶出試験 [#]	10 分後の溶出率 (%)	46.7~55.1	50.4~55.1	45.2~54.2	44.0~53.0
	30 分後の溶出率 (%)	85.1~93.4	86.1~92.8	87.6~94.1	82.5~98.9
崩壊試験		適合	適合	適合	適合
定量試験 (95~105%)		97.0~102.9	98.1~101.8	97.3~102.1	98.7~100.9
水分試験 (%)		1.6~1.7	1.6~1.7	1.6~1.7	1.6~1.7

ロット数：3

#：pH5.0 の試験液

(2) 長期保存試験^{7)、8)}

試験条件：25±1℃、60±5%RH

①ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」

包装形態 (PTP 包装)

項目及び規格		試験開始時	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後
性状 (白色の割線入り素錠)		適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験		適合	—	—	—	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (95~105%)		98.6~100.5	98.2~98.9	98.4~99.7	99.0~101.5	97.0~97.6
水分試験 (%)		1.1~1.5	1.8~2.1	1.5~1.8	1.4~1.5	1.7~2.0
硬度 (kg)		3.77 ~3.86	2.32 ~2.62	2.54 ~2.88	2.57~2.69	2.34~2.58

ロット数：3

長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、3年) の結果、ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」 は通常の市場流通下において 3年間安定であることが確認された。

②ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」

包装形態 (PTP 包装)

項目及び規格		試験開始時	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後
性状 (白色の素錠)		適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験		適合	—	—	—	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (95~105%)		97.6~99.0	96.1~101.3	95.9~98.2	95.8~96.6	96.9~99.0
水分試験 (%)		1.2~1.7	1.7	1.6~2.6	1.3~1.9	1.5 ~1.8
硬度 (kg)		3.38~5.28	2.98~3.18	3.38~3.69	3.32~3.76	3.18~3.26

ロット数：3

長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、3年) の結果、ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」 は通常の市場流通下において 3年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態の安定性⁹⁾

【試験方法】

保存条件：① 温度：40℃、75%RH（シャーレ開放）
② 湿度：25℃、60%RH（シャーレ開放）
③ 光：25℃、60%RH、約120万Lux・hr（シャーレ開放）

測定時期：①、②開始時、1、3ヵ月後

③開始時、1ヵ月後

試験項目：性状、含量、崩壊性

試験回数：性状13回、含量3回、崩壊性1回（6ベッセル）

【試験結果】

ボグリボース錠0.3mg「VTR S」

① 保存条件 [40℃、75%RH] における安定性試験

測定項目	測定時期		
	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	着色 (極淡い微黄色)
含量(%) [対開始時(%)]	100.4 [100.0]	98.1 [97.7]	98.7 [98.3]
崩壊性(分)	4~8	17~21	44~49

② 保存条件 [25℃、60%RH] における安定性試験

測定項目	測定時期		
	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) [対開始時(%)]	100.4 [100.0]	98.5 [98.1]	99.4 [99.0]
崩壊性(分)	4~8	7~12	20~26

③ 光に対する安定性試験

測定項目	測定時期	
	開始時	1ヵ月
性状	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) [対開始時(%)]	100.4 [100.0]	98.4 [98.0]
崩壊性(分)	4~8	17~22

ボグリボース錠0.3mg「VTR S」

① 保存条件 [40℃、75%RH] における安定性試験

測定項目	測定時期		
	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	着色 (極淡い微黄色)
含量(%) [対開始時(%)]	98.7 [100.0]	99.1 [100.4]	98.6 [99.9]
崩壊性(分)	4~5	8~14	34~39

② 保存条件 [25℃、60%RH] における安定性試験

測定項目	測定時期		
	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) [対開始時(%)]	98.7 [100.0]	100.5 [101.8]	99.2 [100.5]
崩壊性(分)	4～5	14～16	10～13

③ 光に対する安定性試験

測定項目	測定時期	
	開始時	1ヵ月
性状	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) [対開始時(%)]	98.7 [100.0]	99.9 [101.2]
崩壊性(分)	4～5	9～13

注：本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

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）

該当しない

7. 溶出性

溶出挙動^{10)、11)}

①ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」

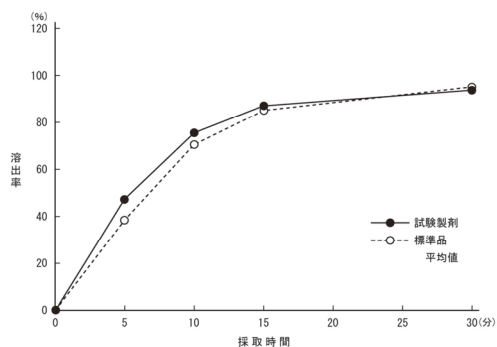
ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

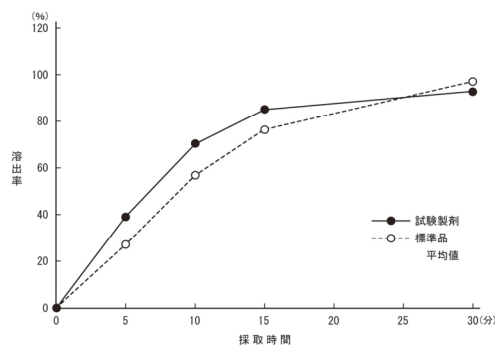
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

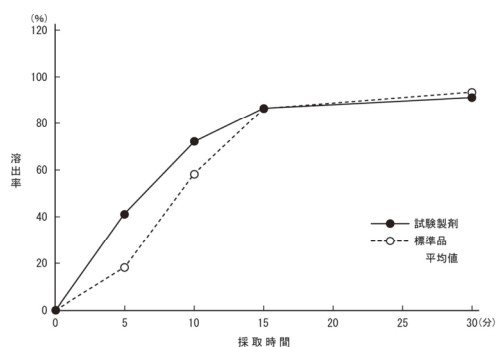
pH1.2 (50rpm)



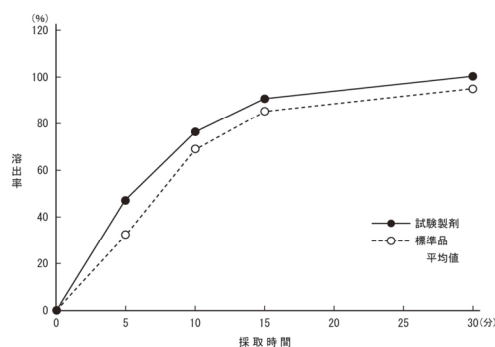
pH4.0 (50rpm)



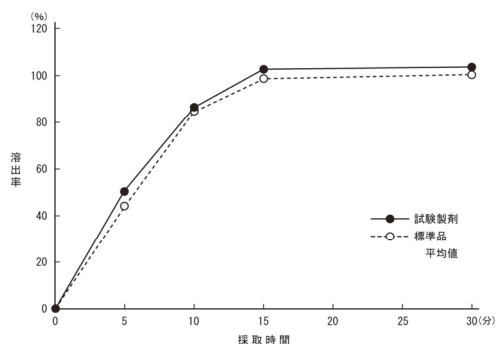
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH4.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)			
		5分	10分	15分	30分
pH1.2 50rpm	ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」	47.0±6.891	75.3±6.660	87.0±4.517	93.8±4.216
	標準品	38.0±7.724	70.1±7.469	85.0±4.992	95.1±4.138
pH4.0 50rpm	ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」	39.1±4.970	70.5±14.281	85.5±6.050	93.0±4.472
	標準品	28.4±4.434	56.6±5.320	77.4±4.834	97.2±8.160
pH6.8 50rpm	ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」	40.7±6.460	71.6±4.688	86.5±5.538	91.2±6.007
	標準品	18.1±5.887	58.0±10.086	86.3±7.803	93.4±5.166
水 50rpm	ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」	47.0±4.846	75.7±5.241	90.1±2.873	100.0±2.188
	標準品	31.9±6.348	68.6±6.639	85.0±4.015	95.0±4.628
pH4.0 100rpm	ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」	50.6±9.471	86.0±6.639	102.6±2.043	103.5±2.907
	標準品	43.6±3.686	84.3±7.138	98.6±4.666	100.4±1.313

平均±SD n=12

②ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」

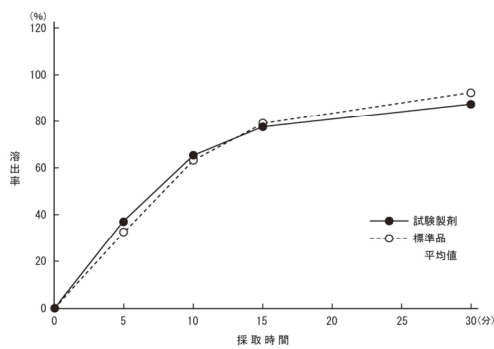
ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

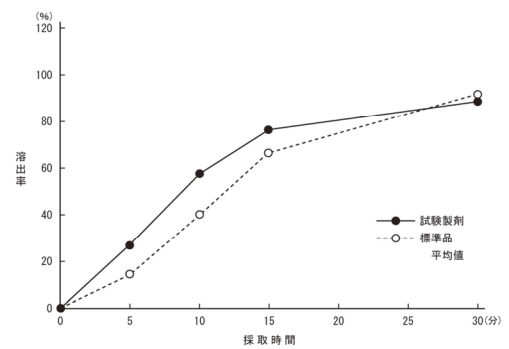
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH5.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH5.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

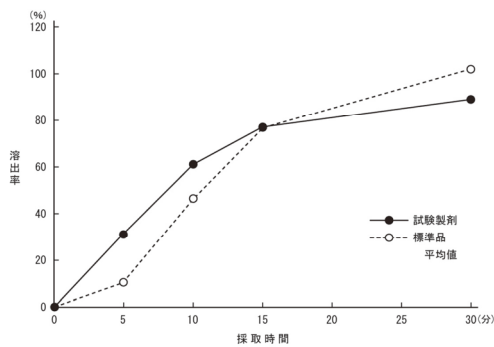
pH1.2 (50rpm)



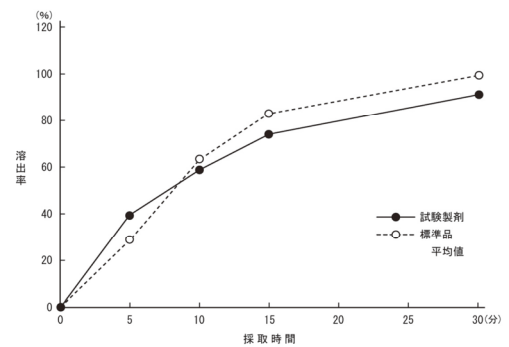
pH5.0 (50rpm)



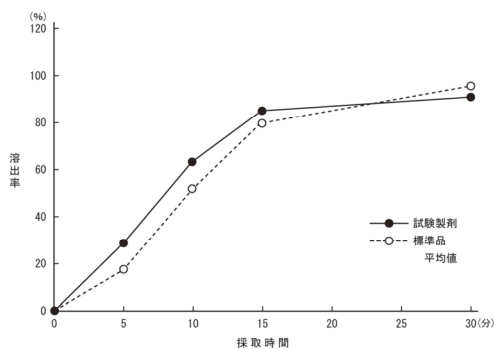
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH5.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)			
		5分	10分	15分	30分
pH1.2 50rpm	ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」	36.7±6.892	64.9±6.781	77.4±8.043	87.5±1.672
	標準品	32.4±4.730	62.8±9.940	78.9±8.208	92.2±2.419
pH5.0 50rpm	ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」	26.8±7.957	56.7±10.662	76.2±8.097	88.5±3.289
	標準品	14.3±1.910	39.3±9.069	66.3±11.252	91.5±2.785
pH6.8 50rpm	ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」	31.0±7.324	60.7±8.720	77.2±6.335	88.7±1.660
	標準品	10.2±10.643	45.4±14.011	76.1±16.819	102.3±5.546
水 50rpm	ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」	39.3±8.189	58.4±3.158	73.8±4.183	90.9±3.247
	標準品	28.1±7.172	62.8±5.033	82.7±4.324	99.4±2.985
pH5.0 100rpm	ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」	28.4±6.351	62.4±9.764	85.1±3.961	90.8±3.366
	標準品	17.4±2.957	52.0±10.692	79.3±9.973	95.9±3.005

平均±SD n=12

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¹⁾

日局「ボグリボース錠」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法¹⁾

日局「ボグリボース錠」の定量法による。

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. 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

〈ボグリボース錠 0.2mg、0.3mg「VTRS」〉

○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）

〈ボグリボース錠 0.2mg「VTRS」〉

○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の場合〉

通常、成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を0.3mgまで増量することができる。

〈耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合（錠 0.2mg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

①糖尿病の食後過血糖の改善

国内第Ⅱ・Ⅲ相試験

インスリン非依存型糖尿病、インスリン依存型糖尿病の各患者を対象に、1日0.6又は0.9mgを、投与した二重盲検比較対照試験を含む各種臨床試験において、最終血糖総合改善度が評価された567例の糖尿病の病型別改善率は表のとおりである^{12)~28)}。

糖尿病の病型	例数	中等度改善以上	軽度改善以上
インスリン非依存型糖尿病	502	230 (45.8)	375 (74.7)
インスリン依存型糖尿病	65	31 (47.7)	47 (72.3)
計	567	261 (46.0)	422 (74.4)

数字は例数、()内は累積パーセント
中等度改善以上：「著明改善」＋「中等度改善」

上記のインスリン非依存型糖尿病患者を対象とした二重盲検比較対照試験の結果、ボグリボース錠の有用性が認められている^{12)、13)}。

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^{14)~17)}あるいは経口血糖降下剤使用中^{18)~22)}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^{23)~27)}。なお、臨床薬理試験結果より、これらの代表的副作用（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²⁹⁾。

②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、ボグリボース錠投与群で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錠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）^{28）、30）}。

なお、2型糖尿病累積以降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
ボグリボース錠投与群	3.6%（2.03-5.15）	12.1%（6.90-17.28）
プラセボ群	9.4%（7.05-11.83）	23.5%（18.49-28.49）

（ ）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^{31）}。

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

平成30年2月7日付で、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡を受け、付された以下の承認条件は解除された。

【承認条件】（解除済み）

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制

本剤投与中止後の追跡調査を含む製造販売後臨床試験及び長期使用に関する特定使用成績調査を速やかに行い、その結果を報告するとともに、医療機関に対し必要な情報提供を迅速かつ確実に行うこと。

(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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{1)、29)、32)~38)}

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) を阻害することによって、糖質の消化・吸収を遅延させ、食後過血糖を改善する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) α -グルコシダーゼ阻害作用 (*in vitro*)³²⁾

- ①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。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, 400 である。
- ②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。

2) 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³²⁾ (*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、ボグリボース錠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²⁹⁾。

3) 生物学的同等性試験^{39)、40)}

①ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」

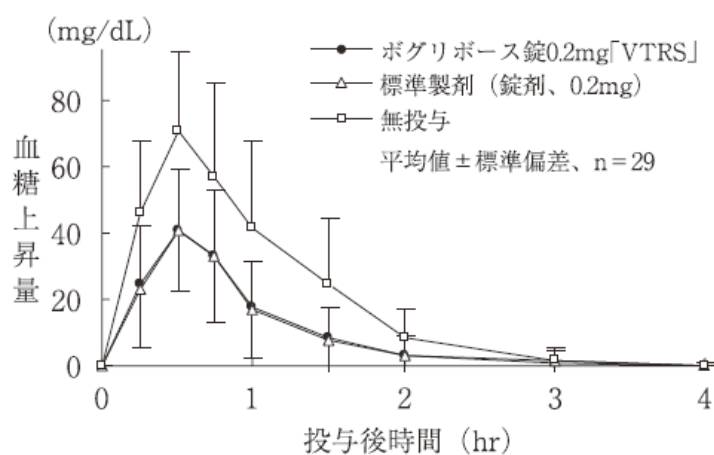
ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」 と標準製剤を健康成人男子 29 名にそれぞれ 3 錠（ボグリボースとして 0.6mg）空腹時単回経口投与し、無投与群を含む 3 群（クロスオーバー法）に対し、シヨ糖負荷（100g）における血糖値の上昇量を経時的に測定した。その結果、無投与群と比較して両剤とも有意な血糖上昇抑制作用を示した。また、得られたパラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

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。

[AUC：血糖上昇量-時間曲線下面積、 C_{max} ：最高血糖上昇量]

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ			
		AUC ₀₋₄ (mg・hr/dL)	C_{max} (mg/dL)	AUC _∞ (mg・hr/dL)	T _{max} (hr)	MRT	kel
ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」	3 錠 (0.6mg)	36.6 ± 24.3	44.1 ± 17.9	39.996	0.56	0.726	2.6090
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	3 錠 (0.6mg)	36.4 ± 25.6	44.4 ± 18.2	39.992	0.55	0.738	2.3578

(平均値 ± 標準偏差、n=29)



血糖上昇量並びに AUC、 C_{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。

②ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」

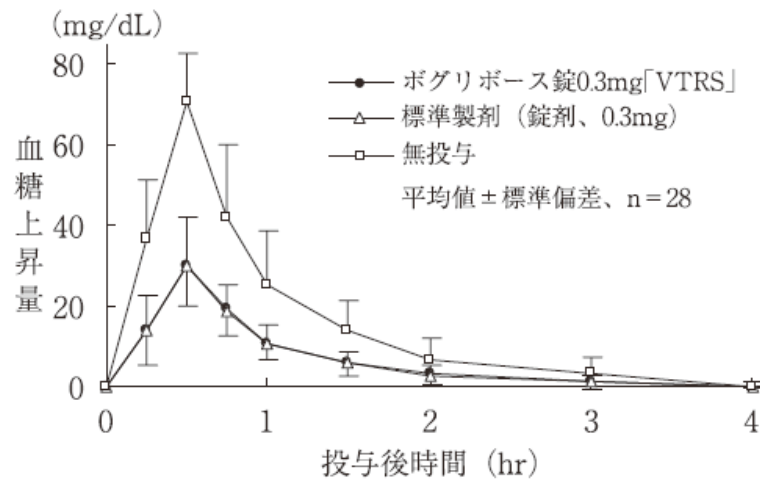
ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」と標準製剤を健康成人男子 28 名にそれぞれ 2 錠（ボグリボースとして 0.6mg）空腹時単回経口投与し、無投与群を含む 3 群（クロスオーバー法）に対し、シヨ糖負荷（100g）における血糖値の上昇量を経時的に測定した。その結果、無投与群と比較して両剤とも有意な血糖上昇抑制作用を示した。また、得られたパラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

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。

[AUC：血糖上昇量－時間曲線下面積、 C_{max} ：最高血糖上昇量]

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ			
		AUC ₀₋₄ (mg·hr/dL)	C_{max} (mg/dL)	AUC _∞ (mg·hr/dL)	T _{max} (hr)	MRT	kel
ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」	2 錠 (0.6mg)	24.6 ± 7.62	29.4 ± 8.90	27.622	0.51	0.868	1.8067
標準製剤 (錠剤、0.3mg)	2 錠 (0.6mg)	24.3 ± 7.67	29.3 ± 9.81	26.939	0.50	0.844	1.7456

(平均値 ± 標準偏差、n=28)



血糖上昇量並びに AUC、 C_{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。

(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

1) 単回投与⁴⁾

健康成人男子（10名）に2mg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。

2) 反復投与⁴⁾

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。

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。

(2) 最高血中濃度到達時間¹⁾

<参考>

健康成人に1回80mgを食直前に単回経口投与したとき、1.7時間後に最高血中濃度に達し、血中消失半減期は5.3時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁾

<参考>

健康成人に1回0.2mg1日3回毎食直前に7日間経口投与したとき、また1回2mgを食直前に単回経口投与したとき、いずれも血漿中、尿中にボグリボースは検出されない。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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¹⁾

<参考>

血清たん白結合率は10%以下である。

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⁴²⁾

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。

(3) 乳汁への移行性

「VII-4. (2) 血液－胎盤関門通過性」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¹⁾

- 1) 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、尿中にボグリボースは検出されない⁴¹⁾。
- 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⁴²⁾。

(2) 排泄率

「VII-6. (1) 排泄部位及び経路」の項参照

<参考>

健康成人に1回80mgを食直前に単回経口投与したとき、48時間までの累積尿中排泄率は約1%である¹⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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

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 重症ケトアシトシス、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⁴³⁾、⁴⁴⁾。

(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、ALP 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」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}

ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」 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 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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

(「IV-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（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」の「14. 適用上の注意」の項を参照

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

5. 承認条件等

該当しない

「V-5. 臨床成績」の項参照

6. 包装

<ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」>

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

<ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」>

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

7. 容器の材質

PTP シート：塩化ビニル、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ベイスン錠 0.2・0.3、OD 錠 0.2・0.3（武田薬品工業株式会社）等

同効薬：アカルボース、ミグリトール

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

製造承認年月日：2011年7月15日

承認番号：ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」：22300AMX00932

ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」：22300AMX00933

11. 薬価基準収載年月日

2022年6月1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

2014年3月12日：効能・効果及び用法・用量の追加

「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（錠0.2mgのみ）」

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、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「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 (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
ボグリボース錠 0.2mg 「VTR S」	120900603	統一名：3969004F1012 個別：3969004F1357	統一名：622741000 個別：622090003
ボグリボース錠 0.3mg 「VTR S」	120901303	統一名：3969004F2019 個別：3969004F2353	統一名：622741100 個別：622090103

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

また、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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：2021；C-5388-5397
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) -明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較-」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：2009；25
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) -低視力状態での可視性の比較-」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：2009；29
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) -低コントラスト状態での可視性の比較-」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：2009；33
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」）
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」）
- 7) 社内資料：長期保存試験（ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」）
- 8) 社内資料：長期保存試験（ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」）
- 9) 社内資料：無包装状態の安定性
- 10) 社内資料：溶出試験（ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」）
- 11) 社内資料：溶出試験（ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」）
- 12) 後藤由夫ほか：医学のあゆみ. 1992；160：943-971
- 13) 神谷文雅ほか：臨床成人病. 1992；22：573-591
- 14) 池田義雄ほか：新薬と臨牀. 1992；41：20-28
- 15) 中埜幸治ほか：診療と新薬. 1991；28：2315-2323
- 16) 森島豊彦ほか：臨牀と研究. 1992；69：3997-4010
- 17) 河盛隆造ほか：糖尿病. 1992；35：633-640
- 18) 柴田昭ほか：Progress in Medicine. 1992；12：239-250
- 19) 田港朝彦ほか：新薬と臨牀. 1992；41：193-205
- 20) 西澤良記ほか：医学と薬学. 1992；27：123-135
- 21) 松岡瑛ほか：診療と新薬. 1992；29：255-265
- 22) 加来浩平ほか：薬理と治療. 1992；20：887-899
- 23) 三村和郎ほか：臨牀と研究. 1992；69：919-932
- 24) 三村和郎ほか：臨牀と研究. 1992；69：235-244
- 25) 中村光男ほか：新薬と臨牀. 1992；41：2-18
- 26) 小泉順二ほか：診療と新薬. 1992；29：241-252
- 27) 梅田文夫ほか：臨牀と研究. 1992；69：1309-1322
- 28) Kawamori R, et al. : Lancet. 2009；373：1607-1614
- 29) 後藤由夫ほか：臨床成人病. 1992；22：451-458
- 30) 2型糖尿病発症抑制試験（ベイスン錠：2009.10.16承認、申請資料概要2.7.3.2）
- 31) 効能追加 申請資料 臨床的安全性の概要（ベイスン錠：2009.10.16承認、申請資料概要2.7.4.2）
- 32) 小高裕之ほか：日本栄養・食糧学会誌. 1992；45：27-31
- 33) 池田衡ほか：薬理と治療. 1991；19：4105-4117
- 34) Odaka H, et al. : J Nutr Sci Vitaminol. 1992；38：27-37
- 35) 池田衡ほか：薬理と治療. 1991；19：4451-4456
- 36) 小高裕之ほか：日本栄養・食糧学会誌. 1992；45：33-38
- 37) 高見健治ほか：薬理と治療. 1991；19：4457-4467
- 38) 小高裕之ほか：薬理と治療. 1991；19：4829-4834
- 39) 社内資料：生物学的同等性試験（ボグリボース錠 0.2mg 「V T R S」）
- 40) 社内資料：生物学的同等性試験（ボグリボース錠 0.3mg 「V T R S」）

- 41) 平賀興吾：基礎と臨床. 1992 ; 26 : 283-294
- 42) 前芝良宏ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3639-3649
- 43) Morseth SL, et al. : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 4325-4340
- 44) Morseth SL, et al. : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 4375-4396

2. その他の参考文献

参考文献) 藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック第2版：2006 ; 37, 東京, じほう

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

XIII. 備考

その他の関連資料

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)

本剤の粉砕後の安定性並びに簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験及び通過性試験）の報告を以下に示す。なお、本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

(1) 粉砕

【試験方法】

試料の調整方法：乳鉢を用いて粉砕する。

保存条件：①30℃、75%RH、室内散光（遮光開栓ガラス瓶）

②30℃、75%RH、室内散光（透明開栓ガラス瓶）

③30℃、75%RH、室内散光（遮光密栓ガラス瓶）

④30℃、75%RH、室内散光（透明密栓ガラス瓶）

測定時期：開始時、7日、14日、30日

試験項目：外観、含量、水分

試験回数：外観1回、含量・水分3回

【試験結果】

製品名：ボグリボース錠 0.2mg「VTR S」

①30℃、75%RH、室内散光（遮光開栓ガラス瓶）

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.2 [100.0]	97.8 [98.6]	98.6 [99.4]	98.2 [99.0]
水分 (%)	3.78	4.82	4.87	4.86

②30℃、75%RH、室内散光（透明開栓ガラス瓶）

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.2 [100.0]	99.4 [100.2]	99.9 [100.7]	100.3 [101.1]
水分 (%)	3.78	4.85	4.86	4.90

③30℃、75%RH、室内散光（遮光密栓ガラス瓶）

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.2 [100.0]	99.2 [100.0]	98.5 [99.3]	98.1 [98.9]
水分 (%)	3.78	4.12	4.26	4.35

④30℃、75%RH、室内散光（透明密栓ガラス瓶）

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.2 [100.0]	100.8 [101.6]	99.0 [99.8]	98.7 [99.5]
水分 (%)	3.78	4.28	4.26	4.28

製品名：ボグリボース錠 0.3mg「VTR S」

①30℃、75%RH、室内散光（遮光開栓ガラス瓶）

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	98.6 [100.0]	99.0 [100.4]	102.6 [104.1]	101.3 [102.7]
水分 (%)	4.69	5.51	5.69	5.98

②30℃、75%RH、室内散光（透明開栓ガラス瓶）

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	98.6 [100.0]	98.2 [99.6]	99.8 [101.2]	99.7 [101.1]
水分 (%)	4.69	5.54	5.65	5.86

③30℃、75%RH、室内散光（遮光密栓ガラス瓶）

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	98.6 [100.0]	97.6 [99.0]	101.9 [103.3]	99.8 [101.2]
水分 (%)	4.69	4.54	4.54	4.79

④30℃、75%RH、室内散光（透明密栓ガラス瓶）

測定項目	測定時期			
	開始時	7日	14日	30日
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	98.6 [100.0]	97.5 [98.9]	100.9 [102.3]	98.2 [99.6]
水分 (%)	4.69	4.47	4.6	4.85

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

【崩壊懸濁試験】

試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック第2版」^{参考文献}に準じて実施。

1錠又は1カプセルをカテーテル用ディスペンサーに入れ、これに55℃の温湯20mLを吸い取り、ディスペンサーの先端に蓋をし、横向きに5分間放置する。5分後、ディスペンサーを手で90度の角度で15回往復横転し、「崩壊・懸濁」を観察する。

5分後に崩壊・懸濁しないものは更に5分間放置し、同様の操作を行う。それでも「崩壊・懸濁」しないものは、この方法による試料調製を中止する。

中止した薬剤は、粉碎可能な錠剤は、シート（PTP、SP）の上から乳棒で数回叩いてコーティング破壊をするか、開封可能なカプセル剤は開封してカテーテル用ディスペンサーに入れ、以下、上記と同様に操作を行う。

【通過性試験】

試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック第2版」^{参考文献}に準じて実施。

ディスペンサー内で、崩壊懸濁試験で得られた試料溶液を経管栄養カテーテルの注入先端より約2～3mL/秒の速度で注入する。カテーテルはベッド上の患者を想定して、体内挿入端から2/3を水平にする。他端（ディスペンサー注入先）は30cmの高さにセットする。経管栄養カテーテルのサイズは「8Fr」を用いる。

薬剤注入後、適量の水（約10mL）で洗浄するとき、薬剤の残存を確認する。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水(約55℃)		破壊→水		通過サイズ
	5分	10分	5分	10分	
ボグリボース錠0.2mg「VTR S」	○	/	/	/	8Fr.
ボグリボース錠0.3mg「VTR S」	○	/	/	/	8Fr.

○：崩壊又は懸濁した

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部

〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社

〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

