

# 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 「日医工」

ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」

日本薬局方 ボグリボース口腔内崩壊錠

ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」

ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」

Voglibose Tablets, Voglibose OD Tablets

剤形	錠 0.2mg/0.3mg：素錠 OD 錠 0.2mg/0.3mg：素錠（口腔内崩壊錠）			
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注）注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	錠 0.2mg、OD 錠 0.2mg：1 錠中ボグリボース 0.2mg 含有 錠 0.3mg、OD 錠 0.3mg：1 錠中ボグリボース 0.3mg 含有			
一般名	和名：ボグリボース 洋名：Voglibose			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		錠 0.2mg	錠 0.3mg	OD 錠 0.2mg/0.3mg
	承認年月日	2009 年 6 月 30 日	2009 年 7 月 1 日	2008 年 3 月 14 日
	薬価基準収載 年月日	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日	2008 年 7 月 4 日
販売年月日	2005 年 7 月 8 日	2005 年 7 月 8 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：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>			

本 IF は 2023 年 10 月改訂（錠：第 1 版）、2023 年 12 月改訂（OD 錠：第 2 版）の添付文書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。

# 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（<https://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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>22</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	22
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	22
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>28</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	28
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	28
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	28
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	28
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	29
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	29
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	29
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	29
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	29
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	29
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>30</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	30
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	30
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	30
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	30
2. 製剤の組成.....	6	5. 重要な基本的注意とその理由.....	30
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	7	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	31
4. 力価.....	7	7. 相互作用.....	32
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	8. 副作用.....	32
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	33
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	13	10. 過量投与.....	33
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	13	11. 適用上の注意.....	33
9. 溶出性.....	13	12. その他の注意.....	34
10. 容器・包装.....	18	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>35</b>
11. 別途提供される資材類.....	18	1. 薬理試験.....	35
12. その他.....	18	2. 毒性試験.....	35
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>19</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>36</b>
1. 効能又は効果.....	19	1. 規制区分.....	36
2. 効能又は効果に関連する注意.....	19	2. 有効期間.....	36
3. 用法及び用量.....	19	3. 包装状態での貯法.....	36
4. 用法及び用量に関連する注意.....	19	4. 取扱い上の注意点.....	36
5. 臨床成績.....	20	5. 患者向け資材.....	36

## 略 語 表

6. 同一成分・同効薬.....	36
7. 国際誕生年月日 .....	36
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.....	36
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.....	36
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	37
11. 再審査期間 .....	37
12. 投薬期間制限に関する情報.....	37
13. 各種コード .....	38
14. 保険給付上の注意 .....	38
<b>X I . 文 献.....</b>	<b>39</b>
1. 引用文献 .....	39
2. その他の参考文献.....	39
<b>X II . 参 考 資 料.....</b>	<b>40</b>
1. 主な外国での発売状況.....	40
2. 海外における臨床支援情報 .....	40
<b>X III . 備 考.....</b>	<b>41</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たったの参考情報.....	41
2. その他の関連資料.....	45

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
MRT	平均滞留時間

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ボグリボースを有効成分とする食後過血糖改善剤である。

「ボグリダーゼ錠 0.2」及び「ボグリダーゼ錠 0.3」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2005年3月14日に承認を取得、2005年7月8日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

「ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」」及び「ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2008年3月14日に承認を取得、2008年7月4日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2009年6月30日	ボグリボース錠 0.2mg「日医工」	ボグリダーゼ錠 0.2
2009年7月1日	ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	ボグリダーゼ錠 0.3

2014年4月14日、「ボグリボース錠 0.2mg「日医工」」及び「ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」」は、「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制」の効能又は効果、用法及び用量が追加された。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ボグリボースを有効成分とする食後過血糖改善剤である。
- (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報告されている。（「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

- (1) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (2) PTPシートオモテ面に「食直前に服用」、ウラ面に「糖尿病用薬」を表記した。

### 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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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 「日医工」  
ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」  
ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」  
ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Voglibose Tablets  
Voglibose OD Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ボグリボース（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

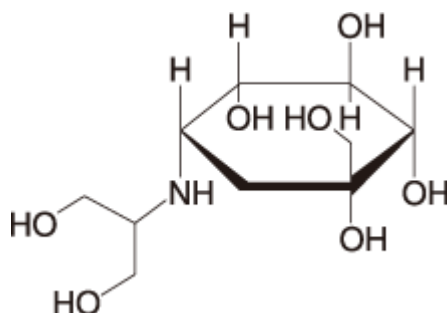
Voglibose（JAN）

#### (3) ステム（stem）

血糖降下薬：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<sub>10</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>7</sub>

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

特になし



### 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）  
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

##### (1) 確認試験法

###### 1) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

$^1\text{H}$  を測定するとき、 $\delta$  1.5ppm 付近に 2 組の二重線シグナル A、 $\delta$  2.1ppm 付近に 2 組の二重線シグナル B、 $\delta$  2.9ppm 付近に多重線のシグナル C、 $\delta$  3.4～3.9ppm に多重線のシグナル D を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 1 : 1 : 1 : 10 である。

##### (2) 定量法

###### 電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

錠 0.2mg/0.3mg : 素錠

OD 錠 0.2mg/0.3mg : 素錠 (口腔内崩壊錠)

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」	ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」
剤形		割線入りの素錠	素錠
色調		白色～帯黄白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径(mm)		7.1	8.1
厚さ(mm)		2.6	3.1
質量(mg)		130	200
本体コード		<i>n</i> 803 0.2	<i>n</i> 804 0.3
包装コード		803	804

販売名		ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」	ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」
剤形		割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	素錠 (口腔内崩壊錠)
色調		帯黄白色	微黄色
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径(mm)		7.6	8.6
厚さ(mm)		2.4	2.8
質量(mg)		126	189
本体コード		n 820 0.2	n 821 0.3
包装コード		820	821

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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	ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」	ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」
有効成分	1錠中 ボグリボース 0.2mg	1錠中 ボグリボース 0.3mg
添加剤	乳糖水和物、バレイショデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、 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	

販売名	ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」	ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」
有効成分	1 錠中 ボグリボース 0.2mg	1 錠中 ボグリボース 0.3mg
添加剤	D-マンニトール、キシリトール、結晶セルロース、クロスポビドン、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、フマル酸ステアリルナトリウム、黄色三酸化鉄	

## (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

## (3) 熱量

該当資料なし

## 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<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

◇ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの白色～帯黄白色の素錠>	BK2701 GK2701 GK2801	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	BK2701 GK2701 GK2801	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	BK2701 GK2701 GK2801	5.1 2.2 2.7	—	—	4.3 4.1 2.3
溶出性 (%) <30 分、85%以上>	BK2701 GK2701 GK2801	— 91.6～99.0 93.2～97.6	101.7～106.3 97.6～101.0 98.9～101.4	101.8～106.3 98.4～105.5 93.9～100.5	98.2～104.7 99.9～102.4 95.5～ 98.5
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	BK2701 GK2701 GK2801	98.7 99.4 100.6	99.6 100.3 101.0	100.2 99.8 99.7	103.3 100.1 99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース錠 0.3mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～帯黄白色の素錠>	EK3101 GK2901 GK3001	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	EK3101 GK2901 GK3001	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	EK3101 GK2901 GK3001	4.0 3.6 2.5	—	—	4.5 5.0 4.6
溶出性 (%) <30 分、85%以上>	EK3101 GK2901 GK3001	98.0～102.4 93.3～95.2 94.2～95.9	96.0～99.8 99.3～104.2 99.3～101.8	88.6～96.0 91.5～102.0 91.0～93.4	96.1～99.0 92.3～101.8 89.0～93.6
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	EK3101 GK2901 GK3001	100.4 101.0 101.2	99.9 101.1 100.4	97.7 99.4 100.5	98.3 99.7 99.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <片面に割線を有する帯黄白色の 素錠>	DT0101 DT0201	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	DT0101 DT0201	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	DT0101 DT0201	22～24 15～24	—	—	15～21 12～14
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	DT0101 DT0201	3.0 2.6	—	—	—
溶出性 (%) <15 分、85%以上>	DT0101 DT0201	97.7～100.8 99.0～104.8	102.6～104.9 104.0～106.7	95.7～99.1 98.7～101.6	95.1～99.7 98.0～101.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	DT0101 DT0201	99.6 97.7	101.7 102.6	102.6 101.9	98.9 98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜微黄色の素錠＞	LK0301 AP1601	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	LK0301 AP1601	適合	—	—	適合
崩壊試験 (秒) ＜90 秒以内＞	LK0301 AP1601	15～20 21～24	14～15 14～16	12～14 20～25	13～14 13
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	LK0301 AP1601	2.2 2.2	—	—	2.7 1.4
溶出性 (%) ＜15 分、85%以上＞	LK0301 AP1601	100.1～102.2 99.0～103.2	96.8～100.5 98.4～102.9	98.0～102.1 99.3～103.4	96.6～98.1 97.3～102.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	LK0301 AP1601	99.8 102.5	100.5 102.6	102.2 102.1	101.6 101.5

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2005/4/25～2005/7/25

◇ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜割線入りの白色～帯黄白色 の素錠＞	AR140	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠
崩壊試験 (分) n=6 ＜30 分以内＞	AR140	4～10	4～6	4～6	4～5	4～5
含量 (%) ※ n=3 ＜95～105%＞	AR140	101.4	102.7	102.5	98.9	102.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR140	52.0	38.5	35.4	44.3	36.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜割線入りの白色～帯黄白色 の素錠＞	AR140	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠
崩壊試験 (分) n=6 ＜30 分以内＞	AR140	4～10	3～7	3～7	4～6	4～5
含量 (%) ※ n=3 ＜95～105%＞	AR140	101.4	102.6	100.7	102.3	102.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR140	52.0	37.3	30.6	28.8	36.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 無包装 室温 (25~30℃)、曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx、気密容器)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <割線入りの白色～帯黄白色 の素錠>	AR140	割線入りの白色～ 帯黄白色の素錠	割線入りの白色～ 帯黄白色の素錠	割線入りの白色～ 帯黄白色の素錠	割線入りの白色～ 帯黄白色の素錠
崩壊試験 (分) n=6 <30 分以内>	AR140	4~10	4~6	4~6	3~6
含量 (%) ※ n=3 <95~105%>	AR140	101.4	103.6	98.6	100.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR140	52.0	40.7	41.2	35.9

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2008/5/19~2008/8/25

◇ボグリボース錠 0.3mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色の素錠>	KD2401	白色～帯黄白 色の素錠	白色～帯黄白 色の素錠	白色～帯黄白 色の素錠	白色～帯黄白 色の素錠	白色～帯黄白 色の素錠
崩壊試験 n=3 <30 分以内>	KD2401	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	KD2401	98.6~101.6	95.3~96.6	95.3~97.2	94.5~95.9	94.7~95.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	KD2401	46~53	40~48	45~58	39~48	46~54

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース錠 0.3mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色の素錠>	KD2401	白色～帯黄白 色の素錠	白色～帯黄白 色の素錠	白色～帯黄白 色の素錠	白色～帯黄白 色の素錠	白色～帯黄白 色の素錠
崩壊試験 n=3 <30 分以内>	KD2401	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	KD2401	98.6~101.6	95.4~96.0	95.9~97.3	95.5~97.5	95.6~96.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	KD2401	46~53	26~31	26~30	27~31	26~31

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース錠 0.3mg「日医工」 無包装 室温、曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～帯黄白色の素錠>	KD2401	白色～帯黄白色の 素錠	白色～帯黄白色の 素錠	白色～帯黄白色の 素錠	白色～帯黄白色の 素錠
崩壊試験 n=3 <30 分以内>	KD2401	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	KD2401	98.6～101.6	96.0～96.8	95.2～96.5	96.0～96.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	KD2401	46～53	47～53	45～54	48～55

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2008/3/31

◇ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <片面に割線を有する 帯黄白色の素錠>	JD260	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠
溶出性 (%) n=6 <15 分、85%以上>	JD260	96.0～101.3	95.5～98.8	99.5～102.6	95.6～100.6	95.8～103.4
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JD260	99.0～103.7	100.4～103.1	98.3～102.1	100.6～103.9	99.0～102.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD260	46～53	43～47	43～48	42～47	46～54

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <片面に割線を有する 帯黄白色の素錠>	JD260	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠
溶出性 (%) n=6 <15 分、85%以上>	JD260	96.0～101.3	99.0～101.8	98.1～105.4	96.9～102.0	97.9～103.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JD260	99.0～103.7	100.3～103.0	99.2～103.3	100.6～103.9	100.9～103.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD260	46～53	11～13	13～15	11～14	12～14

※：表示量に対する含有率 (%)



◇ボグリボース OD錠 0.2mg「日医工」 無包装 室温、曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜片面に割線を有する 帯黄白色の素錠＞	JD260	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠
溶出性 (%) n=6 ＜15 分、85%以上＞	JD260	96.0～101.3	99.1～103.1	99.9～102.4	100.7～106.7
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD260	99.0～103.7	100.3～102.2	100.2～104.7	99.5～104.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD260	46～53	45～52	43～48	48～53

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2008/3/31

◇ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜微黄色の素錠＞	JD280	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜15 分、85%以上＞	JD280	96.5～104.1	98.4～102.5	98.7～101.5	98.3～103.3	100.1～107.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD280	99.6～102.4	100.5～101.9	99.2～103.5	101.0～103.6	96.2～101.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD280	71～76	64～73	60～66	58～63	65～71

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD錠 0.3mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜微黄色の素錠＞	JD280	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜15 分、85%以上＞	JD280	96.5～104.1	97.2～105.9	97.1～104.6	97.4～104.8	100.1～103.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD280	99.6～102.4	100.3～101.1	100.3～102.7	101.4～104.3	96.2～101.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD280	71～76	15～19	16～20	12～16	19～22

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」 無包装 室温、曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <微黄色の素錠>	JD280	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
溶出性 (%) n=6 <15 分、85%以上>	JD280	96.5~104.1	97.9~101.6	99.7~103.8	96.4~104.9
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	JD280	99.6~102.4	99.3~100.1	100.6~103.1	98.6~102.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD280	71~76	58~65	59~67	62~75

※：表示量に対する含有率 (%)

## 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

### (1) 溶出規格

ボグリボース錠 0.2mg「日医工」、ボグリボース錠 0.3mg「日医工」、ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」及びボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたボグリボース錠及びボグリボース口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
錠 0.2mg、錠 0.3mg	30 分	85%以上
OD 錠 0.2mg、OD 錠 0.3mg	15 分	85%以上

(2) 溶出試験<sup>2)</sup>

〈ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について(平成13年5月31日 医薬審発第786号)

試験条件

装置：日本薬局方 日本薬局方 パドル法

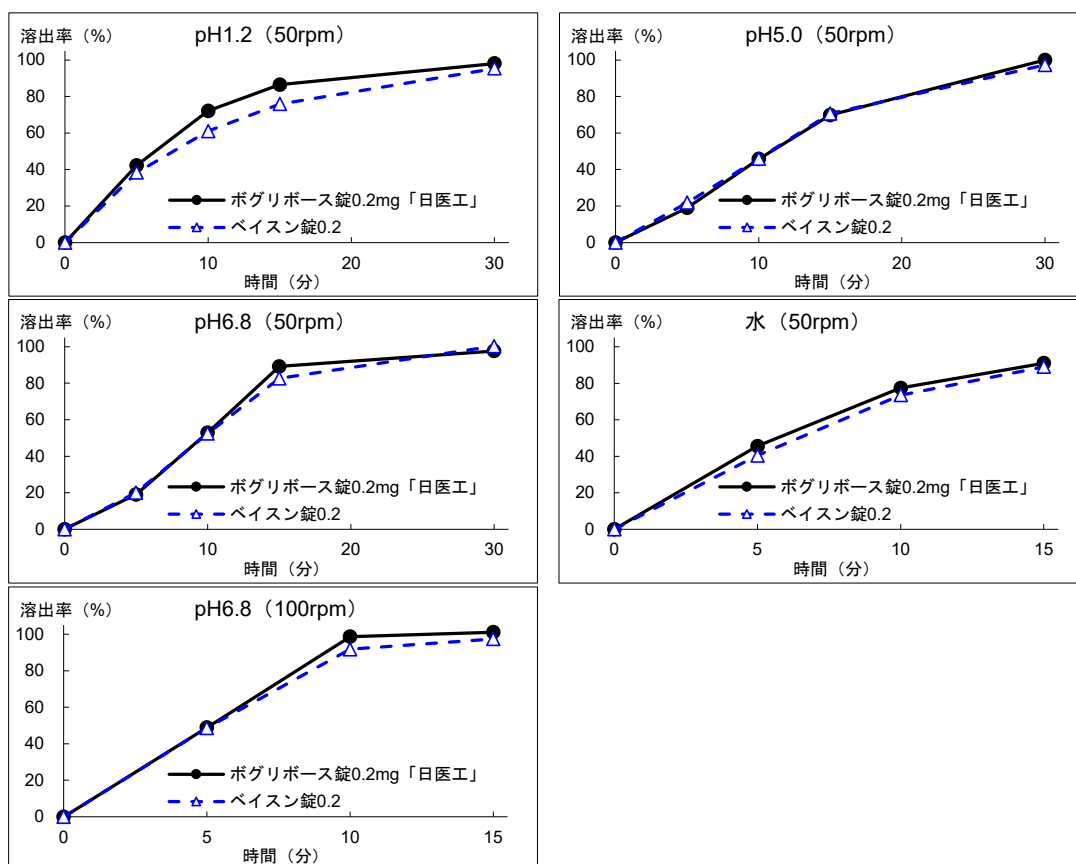
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、本品及び標準剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、本品及び標準剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準剤 (ベイスン錠 0.2) と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 〈ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

### 試験条件

装置：日本薬局方 日本薬局方 パドル法

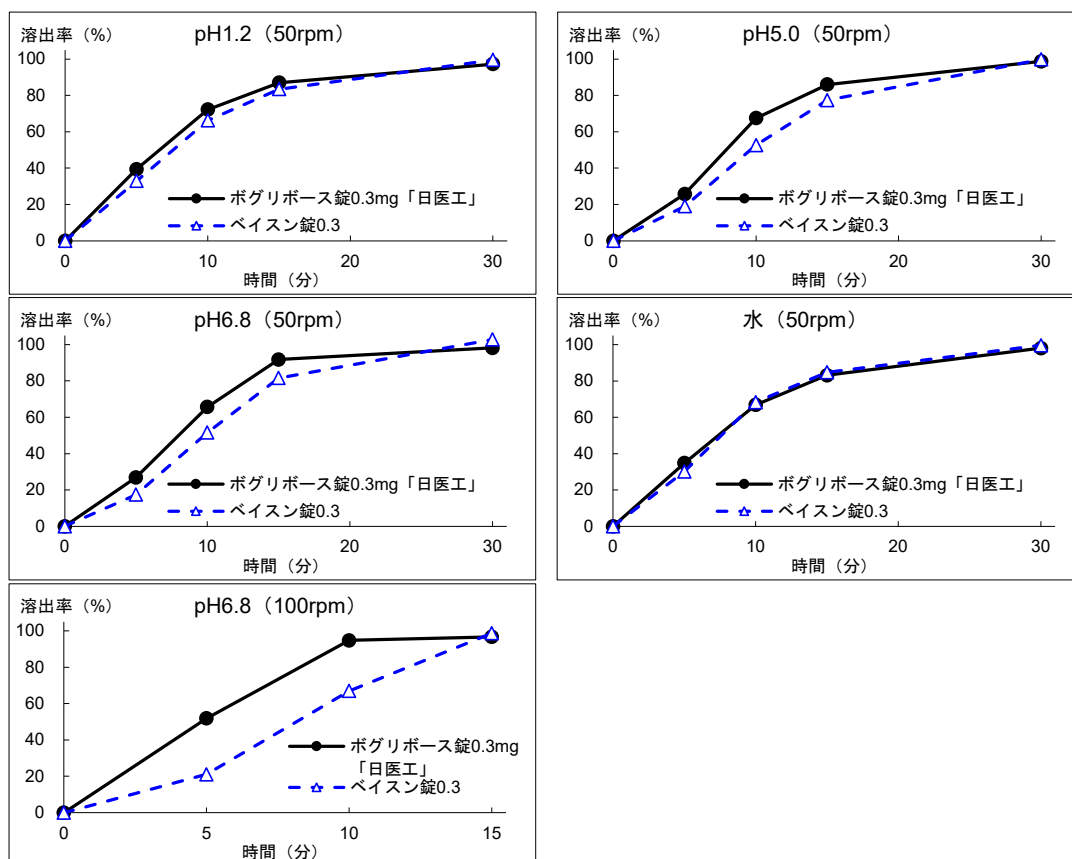
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

### [判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、本品及び標準剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準剤 (ベイスン錠 0.3) と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 〈ボグリボース OD錠 0.2mg 「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

### 試験条件

装置：日本薬局方 日本薬局方 パドル法

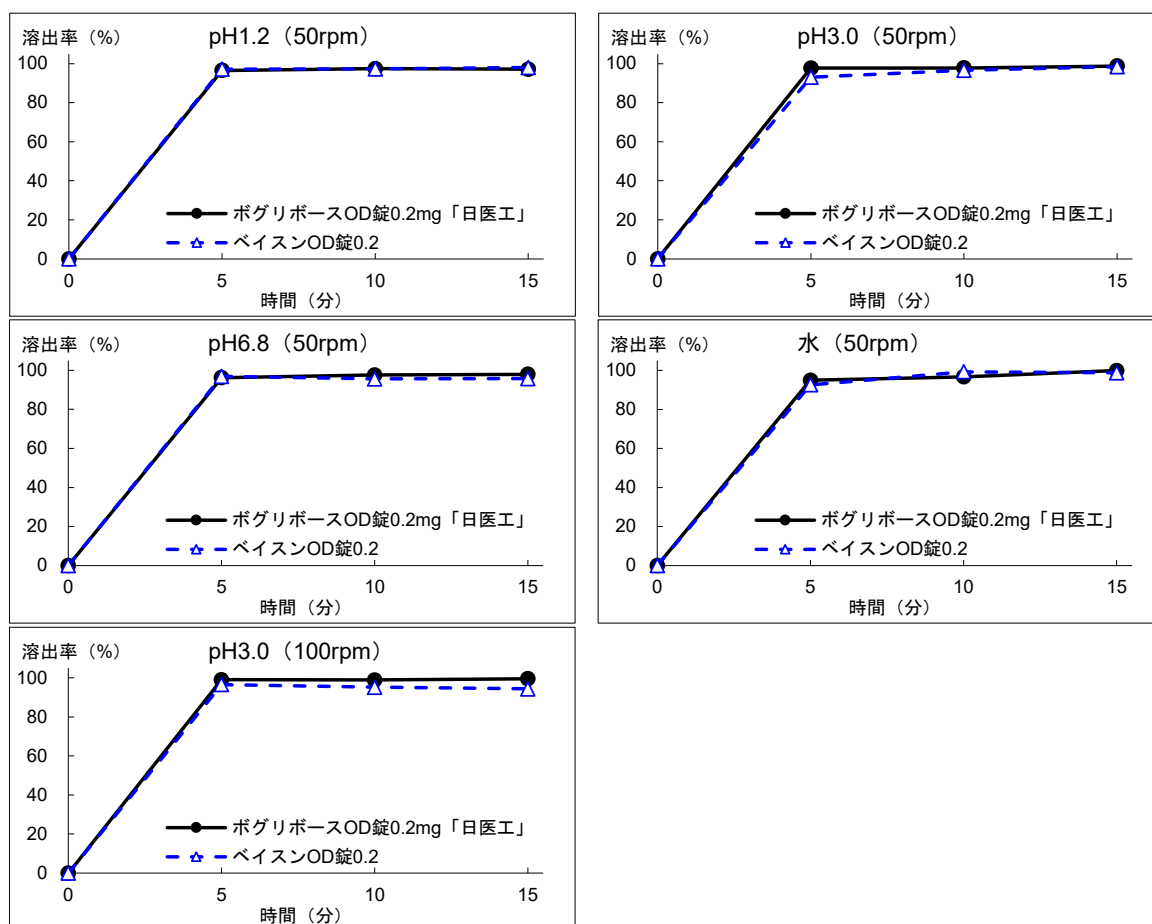
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH3.0）

### [判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH3.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH3.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ベイスンOD錠0.2）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

### (溶出曲線)



(n=12)

## 〈ボグリボース OD錠 0.3mg 「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

### 試験条件

装置：日本薬局方 日本薬局方 パドル法

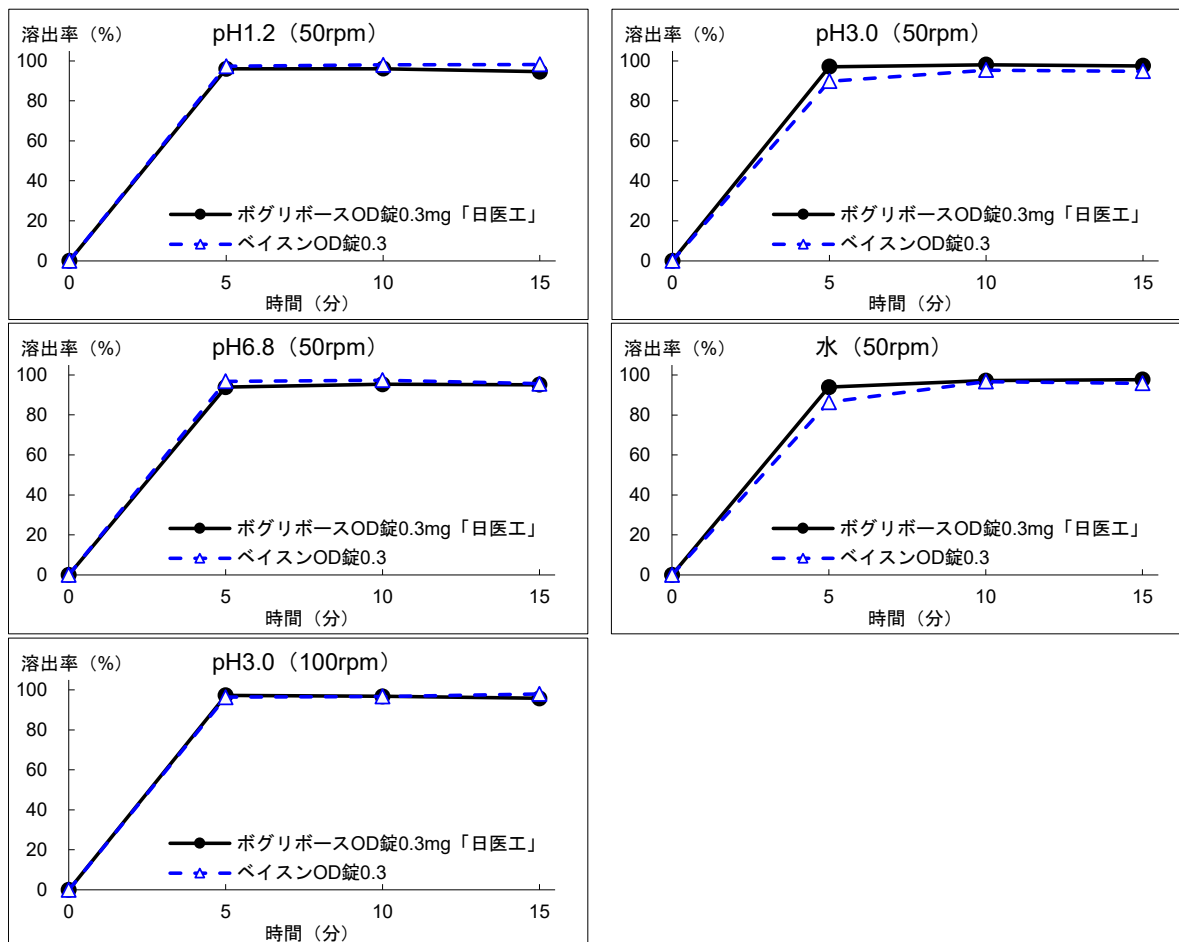
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH3.0）

### [判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH3.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH3.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ベイスンOD錠0.3）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 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 「日医工」〉

100錠 [10錠×10 ; PTP]

210錠 [21錠×10 ; PTP]

500錠 [10錠×50 ; PTP]

#### 〈ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」〉

100錠 [10錠×10 ; PTP]

210錠 [21錠×10 ; PTP]

500錠 [10錠×50 ; PTP]

#### 〈ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」〉

100錠 [10錠×10 ; PTP]

500錠 [10錠×50 ; PTP]

#### 〈ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」〉

100錠 [10錠×10 ; PTP]

500錠 [10錠×50 ; PTP]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

販売名	PTP 包装
ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」 ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」 ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

## 11. 別途提供される資材類

低血糖用ブドウ糖

低血糖用ブドウ糖は日医工の $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤の採用実績に応じてのご提供となる。

- ・ 固形タイプ : ブドウ糖として 150g (2.7g 〈ブドウ糖として 2.5g〉) × 2 粒 / 包 × 2 包 15 連) / 箱
- ・ 粉末タイプ : 40g (10g × 4 包) / 箱

## 12. その他

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈ボグリボース錠 0.2mg「日医工」、0.3mg「日医工」〉

〈ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」、0.3mg「日医工」〉

○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「日医工」〉〈ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」〉

○耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制 (錠 0.2mg、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. 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、OD 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 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/m<sup>2</sup> 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 (錠 0.2mg、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。

#### (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

##### 〈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<sup>3)、4)</sup>。

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<sup>5)-8)</sup>あるいは経口血糖降下剤使用中<sup>9)-13)</sup>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<sup>14)-18)</sup>。

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/m<sup>2</sup>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）<sup>19)、20)</sup>。

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<sup>21)</sup>。

#### 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

$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤

注意：関連のある化合物の効能・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

**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（ $\alpha$ -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<sup>22)・29)</sup>。

**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 $\alpha$ -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、 $\beta$ -グルコシダーゼに対しては阻害活性を示さない<sup>22)</sup> (*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<sup>22)</sup> (*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<sup>22)</sup> (*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<sup>23)</sup>。

##### 18.3 生物学的同等性試験

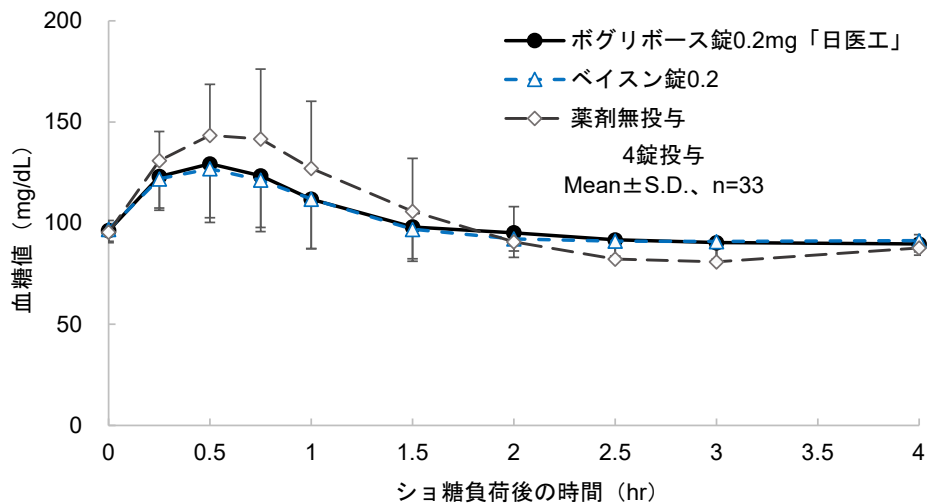
#### 〈ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」〉<sup>30)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

ショ糖負荷に対する血糖値推移による薬力学的効果を検討し、統計解析を行った。

健康成人男子にボグリボース錠 0.2mg 「日医工」とベイスン錠 0.2 のそれぞれ 4 錠（ボグリボースとして 0.8mg）を単回経口投与あるいは無投与（3 群 3 期クロスオーバー法）し、その 10 分後にショ糖 75g 経口投与（ショ糖負荷）を行い、血糖値を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法及び Tukey の多重比較にて統計解析を行った結果、ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」とベイスン錠 0.2 の生物学的同等性が確認された。

シヨ糖負荷後の血糖値推移



[薬物動態パラメータ]

	Cmax (mg/dL)	AUCt (mg·hr/dL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」	135.7±21.3	220.8±27.2	0.47±0.20	0.95±0.03
ベイスン錠 0.2	133.8±21.7	218.1±30.5	0.43±0.19	0.95±0.03
薬剤無投与	154.6±25.3	239.2±39.2	0.61±0.27	0.94±0.04

(4錠投与、Mean±S.D.、n=33)

血糖値並びに AUC、Cmax 等のパラメーターは、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。

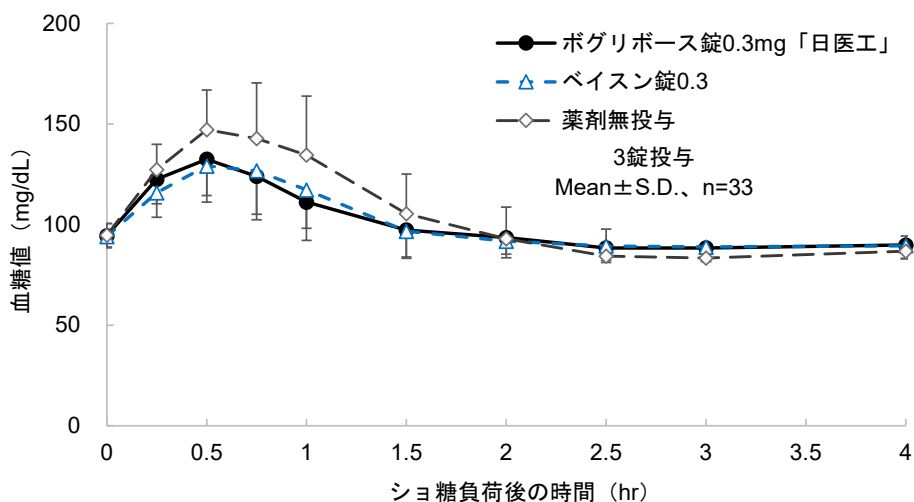
### 〈ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」〉<sup>30)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

シヨ糖負荷に対する血糖値推移による薬力学的効果を検討し、統計解析を行った。

健康成人男子にボグリボース錠 0.3mg 「日医工」とベイスン錠 0.3 のそれぞれ 3 錠(ボグリボースとして 0.9mg)を単回経口投与あるいは無投与(3 群 3 期クロスオーバー法)し、その 10 分後にシヨ糖 75g 経口投与(シヨ糖負荷)を行い、血糖値を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法及び Tukey の多重比較にて統計解析を行った結果、ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」とベイスン錠 0.3 の生物学的同等性が確認された。

### シヨ糖負荷後の血糖値推移



#### [薬物動態パラメータ]

	Cmax (mg/dL)	AUCt (mg·hr/dL)	Tmax (hr)	MRT (hr)
ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	136.1±16.7	220.3±23.6	0.49±0.16	0.95±0.03
ベイスン錠 0.3	134.3±16.8	219.9±21.3	0.58±0.22	0.95±0.03
薬剤無投与	156.0±20.0	242.6±27.7	0.62±0.23	0.94±0.03

(3錠投与、Mean±S.D.、n=33)

血糖値並びに AUC、Cmax 等のパラメーターは、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 0.2mg「日医工」〉<sup>31)</sup>

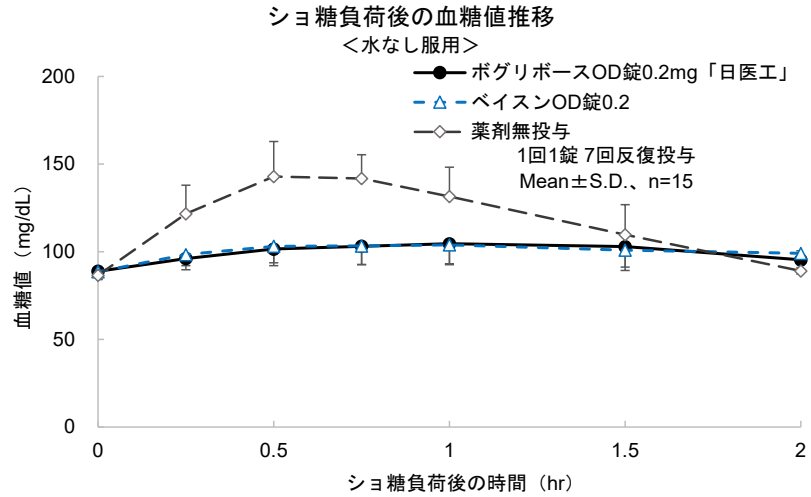
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)

シヨ糖負荷に対する血糖値推移による薬力学的効果を検討し、統計解析を行った。

健康成人男子にボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」とベイスン OD 錠 0.2 のそれぞれ 1 回 1 錠 (ボグリボースとして 0.2mg) を 7 回反復経口投与 (ボグリボースとして計 1.4mg) \*あるいは無投与 (3 群 3 期クロスオーバー法) し、その 10 分後にシヨ糖 75g 経口投与 (シヨ糖負荷) を行い、血糖値を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について Tukey の多重比較にて統計解析を行った結果、ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」とベイスン OD 錠 0.2 の生物学的同等性が確認された。

※: 1 日目の朝食、昼食、夕食、2 日目の朝食、昼食、夕食の各食事 10 分前に、ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」又はベイスン OD 錠 0.2 のいずれかを 1 回 1 錠経口投与した。3 日目の朝 (12 時間以上の絶食後) に薬剤を経口投与した。

<水なし服用>

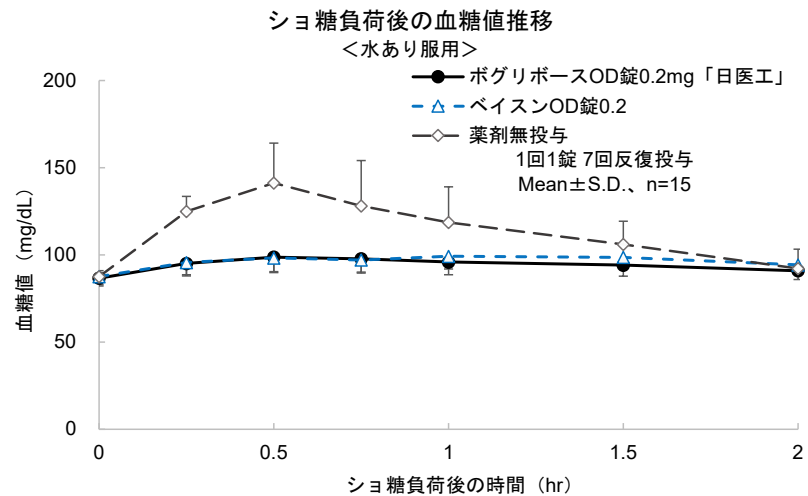


[薬物動態パラメータ]

	Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	Tmax-g (hr)
ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」	112±14	200.8±17.0	0.93±0.51
ベイスン OD 錠 0.2	112±9	201.5±11.9	1.07±0.52
無投与	152±14	238.9±20.3	0.67±0.22

(1回1錠7回反復投与、Mean±S.D.、n=15)

<水あり服用>



[薬物動態パラメータ]

	Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	Tmax-g (hr)
ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」	102±6	189.5±9.7	0.87±0.52
ベイスン OD 錠 0.2	104±5	193.8±9.3	0.87±0.44
無投与	144±20	230.1±20.8	0.47±0.16

(1回1錠7回反復投与、Mean±S.D.、n=15)

血糖値並びに AUC、Cmax 等のパラメーターは、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 「日医工」〉<sup>31)</sup>

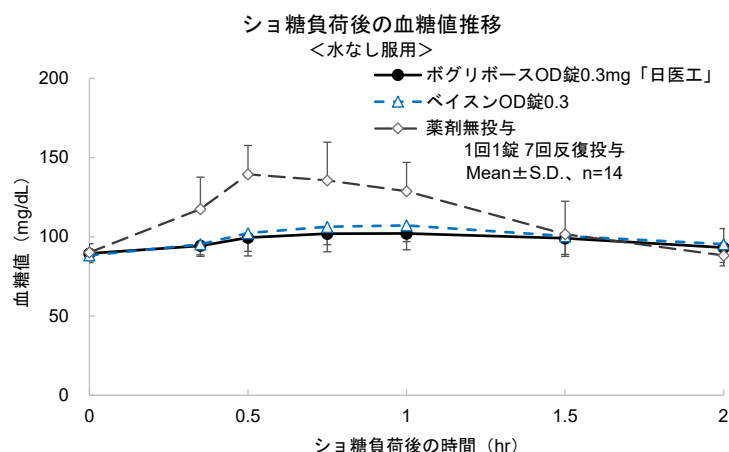
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

シヨ糖負荷に対する血糖値推移による薬力学的効果を検討し、統計解析を行った。

健康成人男子にボグリボース OD錠 0.3mg 「日医工」とベイスン OD錠 0.3 のそれぞれ 1 回 1 錠（ボグリボースとして 0.3mg）を 7 回反復経口投与（ボグリボースとして計 2.1mg）\*あるいは無投与（3 群 3 期クロスオーバー法）し、その 10 分後にシヨ糖 75g 経口投与（シヨ糖負荷）を行い、血糖値を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について Tukey の多重比較にて統計解析を行った結果、ボグリボース OD錠 0.3mg 「日医工」とベイスン OD錠 0.3 の生物学的同等性が確認された。

※：1 日目の朝食、昼食、夕食、2 日目の朝食、昼食、夕食の各食事 10 分前に、ボグリボース OD錠 0.3mg 「日医工」又はベイスン OD錠 0.3 のいずれかを 1 回 1 錠経口投与した。3 日目の朝（12 時間以上の絶食後）に薬剤を経口投与した。

### 〈水なし服用〉

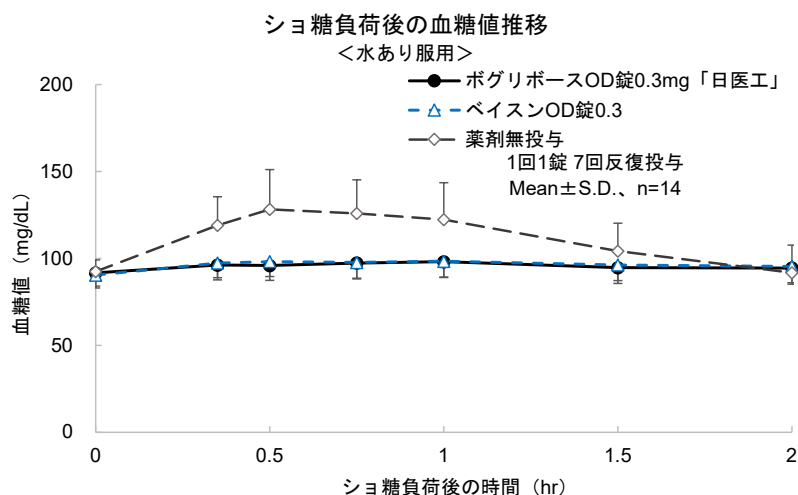


[薬物動態パラメータ]

	Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	Tmax-g (hr)
ボグリボース OD錠 0.3mg 「日医工」	106±8	196.2±13.0	1.05±0.37
ベイスン OD錠 0.3	109±10	201.3±17.8	1.05±0.43
無投与	147±18	230.5±27.6	0.64±0.23

(1 回 1 錠 7 回反復投与、Mean±S.D.、n=14)

<水あり服用>



[薬物動態パラメータ]

	Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	Tmax-g (hr)
ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」	104±11	191.6±12.2	0.93±0.68
ベイスン OD 錠 0.3	109±6	193.5±14.8	1.07±0.63
無投与	134±21	225.8±22.6	0.71±0.31

(1回1錠 7回反復投与、Mean±S.D.、n=14)

血糖値並びに AUC、Cmax 等のパラメーターは、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

##### 16.1.1 単回投与

健康成人男子（10名）に2mg<sup>注）</sup>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<sup>32)</sup>。

##### 16.1.2 反復投与

健康成人男子（6名）にボグリボース錠（普通錠）を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<sup>32)</sup>。

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

（「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

ラットに [<sup>14</sup>C] 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<sup>33)</sup>。「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

### (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

**16.5.1** 健康成人男子 (6 名) に 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<sup>32)</sup>。

**16.5.2** ラットに [<sup>14</sup>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<sup>33)</sup>。

## 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 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、OD 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<sup>34)・35)</sup>。

### (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、 $\gamma$ -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** 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。

**(OD 錠 0.2mg、OD 錠 0.3mg のみ)**

**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	ボグリボース錠 0.2mg「日医工」 ボグリボース錠 0.3mg「日医工」 ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」 ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 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	なし

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資料：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ベイスン錠 0.2/0.3、ベイスン OD 錠 0.2/0.3

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 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

#### 〈ボグリボース錠 0.2mg「日医工」〉

履歴	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
販売 開始	ボグリダーゼ錠 0.2	2005年 3月14日	21700AMZ00496000	2005年 7月8日	2005年 7月8日
販売名 変更	ボグリボース錠 0.2mg「日医工」	2009年 6月30日	22100AMX01577000	2009年 9月25日	2009年 9月25日

#### 〈ボグリボース錠 0.3mg「日医工」〉

履歴	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
販売 開始	ボグリダーゼ錠 0.3	2005年 3月14日	21700AMZ00497000	2005年 7月8日	2005年 7月8日
販売名 変更	ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	2009年 7月1日	22100AMX01641000	2009年 9月25日	2009年 9月25日

〈ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」〉

履歴	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
販売 開始	ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」	2008年 3月14日	22000AMX01200000	2008年 7月4日	2008年 7月4日

〈ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」〉

履歴	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
販売 開始	ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	2008年 3月14日	22000AMX01205000	2008年 7月4日	2008年 7月4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

〈効能又は効果、用法及び用量の追加〉

追加年月日：2014年4月14日

販売名：ボグリボース錠 0.2mg「日医工」、ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」

内 容：

	追加後	追加前
効能 又は 効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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)</li> <li>○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)</li> </ul>	<p>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)</p>
用法 及び 用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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。</li> <li>○耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合 <u>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。</u></li> </ul>	<p>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。</p>

(    ：効能又は効果、用法及び用量追加に伴う変更箇所)

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「日医工」	3969004F1012	3969004F1250	116735101	621673501
ボグリボース錠 0.3mg「日医工」	3969004F2019	3969004F2256	116736801	621673601
ボグリボース OD 錠 0.2mg「日医工」	3969004F3112	3969004F3112	118452501	620008073
ボグリボース OD 錠 0.3mg「日医工」	3969004F4119	3969004F4119	118453201	620008076

### 14. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療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。

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。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 後藤由夫 他：医学のあゆみ. 1992 ; 160 : 943-971
- 4) 神谷文雅 他：臨床成人病. 1992 ; 22 : 573-591
- 5) 池田義雄 他：新薬と臨牀. 1992 ; 41 : 20-28
- 6) 中埜幸治 他：診療と新薬. 1991 ; 28 : 2315-2323
- 7) 森島豊彦 他：臨牀と研究. 1992 ; 69 : 3997-4010
- 8) 河盛隆造 他：糖尿病. 1992 ; 35 : 633-640
- 9) 柴田昭 他：Progress in Medicine. 1992 ; 12 : 239-250
- 10) 田港朝彦 他：新薬と臨牀. 1992 ; 41 : 193-205
- 11) 西澤良記 他：医学と薬学. 1992 ; 27 : 123-135
- 12) 松岡瑛 他：診療と新薬. 1992 ; 29 : 255-265
- 13) 加来浩平 他：薬理と治療. 1992 ; 20 : 887-899
- 14) 三村和郎 他：臨牀と研究. 1992 ; 69 : 919-932
- 15) 三村和郎 他：臨牀と研究. 1992 ; 69 : 235-244
- 16) 中村光男 他：新薬と臨牀. 1992 ; 41 : 2-18
- 17) 小泉順二 他：診療と新薬. 1992 ; 29 : 241-252
- 18) 梅田文夫 他：臨牀と研究. 1992 ; 69 : 1309-1322
- 19) Kawamori R., et al. : Lancet. 2009 ; 373 : 1607-1614 (PMID : 19395079)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 小高裕之 他：日本栄養・食糧学会誌. 1992 ; 45 : 27-31
- 23) 後藤由夫 他：臨床成人病. 1992 ; 22 : 451-458
- 24) 池田衡 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 4105-4117
- 25) Odaka H., et al. : J. Nutr. Sci. Vitaminol. 1992 ; 38 : 27-37 (PMID : 1629784)
- 26) 池田衡 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 4451-4456
- 27) 小高裕之 他：日本栄養・食糧学会誌. 1992 ; 45 : 33-38
- 28) 高見健治 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 4457-4467
- 29) 小高裕之 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 4829-4834
- 30) 社内資料：生物学的同等性試験 (錠 0.2mg、錠 0.3mg)
- 31) 深澤一郎 他：医学と薬学. 2008 ; 59 : 757-768
- 32) 平賀興吾：基礎と臨床. 1992 ; 26 : 283-294
- 33) 前芝良宏 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3639-3649
- 34) Morseth S.L., et al. : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 4325-4340
- 35) Morseth S.L., et al. : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 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

なし

### 2. 海外における臨床支援情報

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

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

##### ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～帯黄白色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2005/4/25～2005/7/25

#### ●粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	AR140	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	AR140	101.4	103.0	99.6	102.0	102.6
(参考値) 重量変化 (%)	AR140	—	+0.49	+0.58	+0.86	+0.96

※：表示量に対する含有率 (%)

##### ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は帯黄白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

#### ●粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JD260	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	JD260	99.0～103.7	100.2～100.8	98.7～104.2	100.8～104.1	99.4～102.0
(参考値) 重量変化 (%)	JD260	—	+1.6	+2.8	+3.0	+0.6

※：表示量に対する含有率 (%)

## ボグリボース OD 錠 0.3mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

### ● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JD280	微黄色の 粉末	微黄色の 粉末	微黄色の 粉末	微黄色の 粉末	微黄色の 粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	JD280	99.6~ 102.4	100.0~ 100.9	98.3~ 104.2	101.0~ 103.8	97.3~ 101.5
(参考値) 重量変化 (%)	JD280	—	+1.8	+3.0	+3.1	+0.9

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

本剤 1 回分、1 錠を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分間放置後に振り混ぜ、その懸濁液をディスペンサーに吸い取った。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2005/6/10

ロット番号：AR140

#### 2) 試験結果

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

本試験は、「内服薬経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

## ボグリボース錠 0.3mg 「日医工」

### 1) 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、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2019/1/30~2019/2/7

ロット番号：D00200

### 2) 試験結果

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

本試験は、「内服薬経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。



## ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」

### 1) 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、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2008/6/30

ロット番号：JD270

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ボグリボース OD 錠 0.2mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## ボグリボース OD錠 0.3mg 「日医工」

### 1) 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、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2008/6/30

ロット番号：JD270

### 2) 試験結果

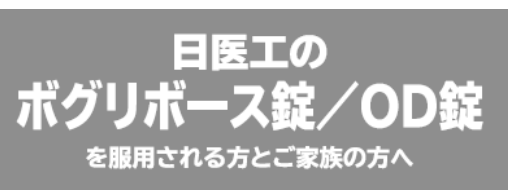
	崩壊懸濁試験	通過性試験
ボグリボース OD錠 0.3mg 「日医工」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

患者向け指導箋

日医工のボグリボース錠/OD錠を服用される方とご家族の方へ



このお薬は、食後の急激な血糖上昇を抑えるお薬です。

#### 飲み方について

- このお薬は食事の直前に服用してください。もし、食事の直前に飲み忘れた時には食事中に服用してください。食後または空腹時の服用では、効果が弱くなります。
- 主治医または薬剤師の指示通りに服用してください。自分の判断で服用を中止したり、服用する量をかえたりすると病気が悪化することがあります。
- OD錠は水なしでも服用することができます。舌の上でだ液を含ませ軽くつぶしてから、だ液と一緒に飲み込んでください。ただし、水なしの場合には寝たまま服用しないでください。