２０２２年１２月改訂（第８版）

日本標準商品分類番号：８７３９６９

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領２０１３に準拠して作成

食後過血糖改善剤

アカルボース錠 50mg「NIG」
アカルボース錠 100mg「NIG」
アカルボース OD 錠 50mg「NIG」
アカルボース OD 錠 100mg「NIG」

Acarbose Tab.／Acarbose OD Tab.

剤形	錠 50mg/100mg：素錠 OD 錠 50mg/100mg：口腔内崩壊錠			
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	錠 50mg/OD 錠 50mg：1 錠中アカルボース 50mg 含有 錠 100mg/OD 錠 100mg：1 錠中アカルボース 100mg 含有			
一般名	和　名：アカルボース 洋　名：Acarbose			
製造販売承認年月日 薬価基準収載･発売年月日		錠 50mg	錠 100mg	OD 錠50mg/100mg
	承認年月日	2014 年 2 月 3 日	2013 年 11 月 21 日	2013 年 11 月 21 日
	薬価基準収載	2022 年 12 月 9 日	2022 年 12 月 9 日	2022 年 8 月 18 日
	販売年月日	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 日	2009 年 5 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販　　売：武田薬品工業株式会社 発　売　元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社			
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　https://www.nichiiko.co.jp/			

本ＩＦは２０２２年１２月改訂（錠；第１２版，承継に伴う改訂），２０２２年８月改訂（ＯＤ錠；第１０版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ
https://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

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

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

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

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

２．IFとは

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

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

[IFの様式]

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

②IF記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

[IFの作成]

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

①「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については,「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

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

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

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

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

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，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。

（2013年4月改訂）

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 2
7．CAS 登録番号..... 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 ---------- 3

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
3．有効成分の確認試験法 3
4．有効成分の定量法 3

Ⅳ．製剤に関する項目 ---------- 4

1．剤形 4
2．製剤の組成 4
3．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
4．製剤の各種条件下における安定性 5
5．調製法及び溶解後の安定性 10
6．他剤との配合変化（物理化学的変化） ... 10
7．溶出性 11
8．生物学的試験法 16
9．製剤中の有効成分の確認試験法 16
10．製剤中の有効成分の定量法 16
11．力価 16
12．混入する可能性のある夾雑物 17
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 17
14．その他 17

Ⅴ．治療に関する項目 ---------- 18

1．効能又は効果 18
2．用法及び用量 18
3．臨床成績 18

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ---------- 19

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 . 19
2．薬理作用 19

Ⅶ．薬物動態に関する項目 ---------- 23

1．血中濃度の推移・測定法 23
2．薬物速度論的パラメータ 23
3．吸収 23
4．分布 23
5．代謝 24
6．排泄 24
7．トランスポーターに関する情報 24
8．透析等による除去率 24

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 ---- 25

1．警告内容とその理由 25
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） . 25
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 25
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 25
5．慎重投与内容とその理由 25
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 26
7．相互作用 27
8．副作用 28
9．高齢者への投与 29
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 29
11．小児等への投与 29
12．臨床検査結果に及ぼす影響 29
13．過量投与 29
14．適用上の注意 29
15．その他の注意 29
16．その他 29

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ---------- 30

1．薬理試験 30
2．毒性試験 30

Ⅹ．管理的事項に関する項目 ---------- 31

1．規制区分 31
2．有効期間又は使用期限 31
3．貯法・保存条件 31
4．薬剤取扱い上の注意点 31
5．承認条件等 31
6．包装 31

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 32
11. 薬価基準収載年月日 32
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..... 32
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 32
14. 再審査期間 33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 33
16. 各種コード 33
17. 保険給付上の注意 33
ＸＩ．文献---------- **34**
１．引用文献 34
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 36
ＸⅢ．備考---------- **37**
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..... 37
２．その他の関連資料 41

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は，アカルボースを有効成分とする食後過血糖改善剤である。

「アカルボース錠 50mg「タイヨー」」及び「アカルボース錠 100mg「タイヨー」」は，武田テバファーマ株式会社（旧 大洋薬品工業株式会社）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，2006 年 3 月 15 日に承認を取得し，2007 年 7 月 6 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）

「アカルボース OD 錠 50mg「タイヨー」」及び「アカルボース OD 錠 100mg「タイヨー」」は，武田テバファーマ株式会社（旧 大洋薬品工業株式会社）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，2009 年 1 月 14 日に承認を取得し，2009 年 5 月 15 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）

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2013 年 11 月 21 日	アカルボース錠 100mg「テバ」	アカルボース錠 100mg「タイヨー」
	アカルボース OD 錠 50mg/100mg「テバ」	アカルボース OD 錠 50mg/100mg「タイヨー」
2014 年　2 月　3 日	アカルボース錠 50mg「テバ」	アカルボース錠 50mg「タイヨー」

2022 年 8 月 1 日，「アカルボース OD 錠 50mg「テバ」」及び「アカルボース OD 錠 100mg「テバ」」は武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され，その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。
2022 年 8 月 18 日に薬価収載され，日医工株式会社が販売を開始した。

2022 年 12 月 1 日，「アカルボース錠 50mg「テバ」」及び「アカルボース錠 100mg「テバ」」は武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され，その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。
2022 年 12 月 9 日に薬価収載され，日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤は，アカルボースを有効成分とする食後過血糖改善剤である。
（２）OD 錠は，香料としてヨーグルトフレーバー，レモンフレーバーを使用している。
（３）PTP シートのウラ面に「食直前に服用」と表記した。
（４）重大な副作用（頻度不明）として，低血糖，腸閉塞，肝機能障害，黄疸，類薬（ボグリボース）で重篤な肝硬変例での意識障害を伴う高アンモニア血症が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

アカルボース錠 50mg「NIG」，アカルボース錠 100mg「NIG」

アカルボース OD 錠 50mg「NIG」，アカルボース OD 錠 100mg「NIG」

（２）洋名

Acarbose Tab.

Acarbose OD Tab.

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

アカルボース（JAN）

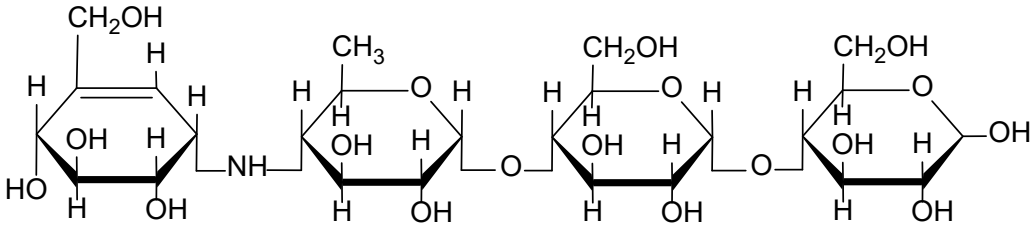
（２）洋名（命名法）

Acarbose（JAN）

（３）ステム

不明

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{25}H_{43}NO_{18}$

分子量：645.60

５．化学名（命名法）

O-4,6-Dideoxy-4-[[(1*S*,4*R*,5*S*,6*S*)-4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl]amino]-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-*O*-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

７．CAS 登録番号

56180-94-0

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～微黄白色の粉末である。

（２）溶解性

水に極めて溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくく，1-ブタノールに極めて溶けにくく，アセトニトリル，アセトン，酢酸エチル，ジエチルエーテル，ジクロロメタン又はヘキサンにほとんど溶けない。

（３）吸湿性

吸湿性である。

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

（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［α］$^{20}_{D}$：＋171～＋181°（無水物に換算したもの 0.25g，水，25mL，100mm）

本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.5～7.5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）沈殿反応

本品の水溶液を沸騰フェーリング試液に加えるとき，穏やかに加熱するとき，赤色の沈澱を生じる。

（２）呈色反応

本品に水及び p-ベンゾキノン試液を加え，煮沸・冷却するとき，液は赤褐色を呈する。

（３）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標準品の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。

４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

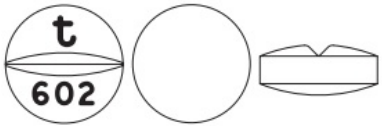
検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル，リン酸緩衝液混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

販売名	アカルボース錠 50mg「NIG」	アカルボース錠 100mg「NIG」
性状	白色～淡黄色の素錠	白色～淡黄色の片面 1/2 割線入り素錠
外形		
直径(mm) 厚さ(mm) 質量(mg)	7.0 3.0 120	9.0 3.8 240
識別コード (PTP)	t601	t602

販売名	アカルボース OD 錠 50mg「NIG」	アカルボース OD 錠 100mg「NIG」
性状	白色～淡黄色の口腔内崩壊錠	
外形		
直径(mm) 厚さ(mm) 質量(mg)	9.1 4.7 305	12.1 5.4 610
識別コード (PTP)	tF1	tF2

（２）製剤の物性

（「Ⅳ．4．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(1) 剤形の区別，外観及び性状」の項参照）

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

販売名	アカルボース錠 50mg「NIG」	アカルボース錠 100mg「NIG」
有効成分 (1 錠中)	アカルボース 50mg	アカルボース 100mg
添加物	クロスポビドン，軽質無水ケイ酸，結晶セルロース，ステアリン酸マグネシウム，D-マンニトール	

販売名	アカルボース OD 錠 50mg「NIG」	アカルボース OD 錠 100mg「NIG」
有効成分 (1 錠中)	アカルボース 50mg	アカルボース 100mg
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物），エチルバニリン，クロスポビドン，軽質無水ケイ酸，結晶セルロース，ステアリン酸マグネシウム，トコフェロール，バニリン，D - マンニトール，l - メントール，香料	

（２）添加物

（「Ⅳ．2.（1）有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

（３）その他

該当記載事項なし

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)]

（１）加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，アカルボース錠 50mg「NIG」及びアカルボース錠 100mg「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇アカルボース錠 50mg「NIG」　加速試験　［最終包装形態：PTP＋アルミ袋］

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3※1 ＜白色～淡黄色の素錠＞	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3※1 （TLC，UV）	適合	－	－	適合
純度試験　n=3※1 ＜※2＞	適合	適合	適合	適合
製剤均一性　n=3※1 ＜15%以下＞	適合	－	－	適合
溶出性（%）　n=3※1 ＜15 分，85%以上＞	96～108	95～107	96～107	95～105
含量（%）※3　n=3※1 ＜95.0～105.0%＞	100.6±1.4※4	99.3±1.6※4	99.0±1.0※4	98.5±1.2※4

※1：3 ロット　各ロット n=3　　※2：個々の類縁物質：3.0%以下，総類縁物質：6.0%以下
※3：表示量に対する含有率（%）　　※4：平均値±標準偏差（SD）　　－：未実施

◇アカルボース錠 100mg「NIG」　加速試験　［最終包装形態：PTP＋アルミ袋］

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3※1 ＜白色～淡黄色の片面1/2割線入りの素錠＞	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3※1 （TLC，UV）	適合	－	－	適合
純度試験　n=3※1 ＜※2＞	適合	適合	適合	適合
製剤均一性　n=3※1 ＜15%以下＞	適合	－	－	適合
溶出性（%）　n=3※1 ＜30 分，85%以上＞	97～110	98～109	97～106	96～107
含量（%）※3　n=3※1 ＜95.0～105.0%＞	101.0±1.3※4	100.3±0.7※4	99.0±1.0※4	98.9±0.9※4

※1：3 ロット　各ロット n=3　　※2：個々の類縁物質：3.0%以下，総類縁物質：6.0%以下
※3：表示量に対する含有率（%）　　※4：平均値±標準偏差（SD）　　－：未実施

（２）長期保存試験

長期保存試験（25℃，60%RH，3 年）の結果，アカルボース OD 錠 50mg「NIG」及びアカルボース OD 錠 100mg「NIG」は通常の市場流通下で 3 年間安定であることが確認された。

◇アカルボース OD 錠 50mg「NIG」　長期保存試験　［PTP＋アルミ袋］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36 ヵ月
性状　n=3※1 ＜白色～淡黄色の口腔内崩壊錠＞	適合	適合
確認試験　n=3※1 （TLC，酵素阻害試験法）	適合	適合
純度試験　n=3※1 ＜※2＞	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性）（%）n=3※1 ＜15%以下＞	適合	適合
崩壊性（秒）n=3※1 ＜60 秒以内＞	20～23	17～28
溶出性（%）n=3※1 ＜15 分，85%以上＞	98～108	97～110
含量（%）※3　n=3※1 ＜95.0～105.0%＞	102.6±0.7※4	100.4±1.8※4

※1：3 ロット　各ロット n=3　　※2：個々の類縁物質：3.0%以下，総類縁物質：6.0%以下
※3：表示量に対する含有率（%）　　※4：平均値±標準偏差（SD）

◇アカルボース OD 錠 100mg「NIG」　長期保存試験　［PTP＋アルミ袋］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36 ヵ月
性状　n=3※1 ＜白色～淡黄色の口腔内崩壊錠＞	適合	適合
確認試験　n=3※1 （TLC，酵素阻害試験法）	適合	適合
純度試験　n=3※1 ＜※2＞	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性）（%）n=3※1 ＜15%以下＞	適合	適合
崩壊性（秒）n=3※1 ＜60 秒以内＞	31～36	28～42
溶出性（%）n=3※1 ＜15 分，85%以上＞	100～105	99～106
含量（%）※3　n=3※1 ＜95.0～105.0%＞	101.6±0.8※4	100.9±0.8※4

※1：3 ロット　各ロット n=3　　※2：個々の類縁物質：3.0%以下，総類縁物質：6.0%以下
※3：表示量に対する含有率（%）　　※4：平均値±標準偏差（SD）

（３）無包装の安定性試験

◇アカルボース錠 50mg「NIG」　無包装　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の素錠＞	白色	微黄白色
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	98～103	99～108
残存率 （%）	100	98
（参考値） 硬度（kg）	5.0	4.3

◇アカルボース錠 50mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の素錠＞	白色	**わずかに褐色を帯びた白色※1**
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	98～103	97～112
残存率 （%）	100	100
（参考値） 硬度（kg）	5.0	7.7

※1：不均一に着色　　規格外：太字

◇アカルボース錠 50mg「NIG」　無包装　25℃・60%RH　曝光［散光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜白色～淡黄色の素錠＞	白色	白色
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	98～103	98～100
残存率 （%）	100	99
（参考値） 硬度（kg）	5.0	4.5

◇アカルボース錠 100mg「NIG」　無包装　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	白色	微黄白色
溶出性（%） ＜30 分，85%以上＞	99.6～102.7	99.5～102.1
残存率 （%）	100	99.6
（参考値） 硬度（kg）	9.5	10.6

◇アカルボース錠 100mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	白色	わずかに褐色を帯びた白色※
溶出性（%） ＜30 分，85%以上＞	99.6～102.7	97.6～101.2
残存率 （%）	100	99.4
（参考値） 硬度（kg）	9.5	11.2

◇アカルボース錠 100mg「NIG」　無包装　25℃・60%RH　曝光［散光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜白色～淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	白色	白色
溶出性（%） ＜30 分，85%以上＞	99.6～102.7	98.3～100.8
残存率 （%）	100	99.9
（参考値） 硬度（kg）	9.5	9.5

◇アカルボース OD 錠 50mg「NIG」　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	3 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の口腔内崩壊錠＞	MZKA1	白色の素錠	白色の素錠
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	MZKA1	98.2～105.9	94.0～104.7
残存率 （%）	MZKA1	100	98.7
（参考値） 硬度（kg）	MZKA1	7.0	3.9

◇アカルボース OD 錠 50mg「NIG」　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	3 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の口腔内崩壊錠＞	MZKA1	白色の素錠	微黄色の素錠
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	MZKA1	98.2～105.9	99.0～105.0
残存率 （%）	MZKA1	100	98.6
（参考値） 硬度（kg）	MZKA1	7.0	1.2

◇アカルボース OD 錠 50mg「NIG」　無包装　曝光［散光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜白色～淡黄色の口腔内崩壊錠＞	MZKA1	白色の素錠	白色の素錠
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	MZKA1	98.2～105.9	99.6～108.3
残存率 （%）	MZKA1	100	98.9
（参考値） 硬度（kg）	MZKA1	7.0	3.9

◇アカルボース OD 錠 100mg「NIG」　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	3 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の口腔内崩壊錠＞	MZKB1	白色の素錠	白色の素錠
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	MZKB1	99.6～104.3	91.4～99.9
残存率 （%）	MZKB1	100	98.9
（参考値） 硬度（kg）	MZKB1	10.5	7.9

◇アカルボース OD 錠 100mg「NIG」　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	3 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の口腔内崩壊錠＞	MZKB1	白色の素錠	微黄色の素錠
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	MZKB1	99.6～104.3	99.7～103.2
残存率 （%）	MZKB1	100	100.4
（参考値） 硬度（kg）	MZKB1	10.5	1.4

◇アカルボース OD 錠 100mg「NIG」　無包装　曝光［散光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜白色～淡黄色の口腔内崩壊錠＞	MZKB1	白色の素錠	白色の素錠
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	MZKB1	99.6～104.3	99.8～105.3
残存率 （%）	MZKB1	100	98.9
（参考値） 硬度（kg）	MZKB1	10.5	5.6

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（物理化学的変化）

該当しない

7．溶出性

（1）溶出規格

アカルボース錠 50mg「NIG」及びアカルボース錠 100mg「NIG」は，日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアカルボース錠（50mg 錠，100mg 錠）の溶出試験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，75rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	15 分	85%以上
100mg	30 分	85%以上

（2）溶出試験[2)]

＜アカルボース錠 50mg「NIG」＞

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 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

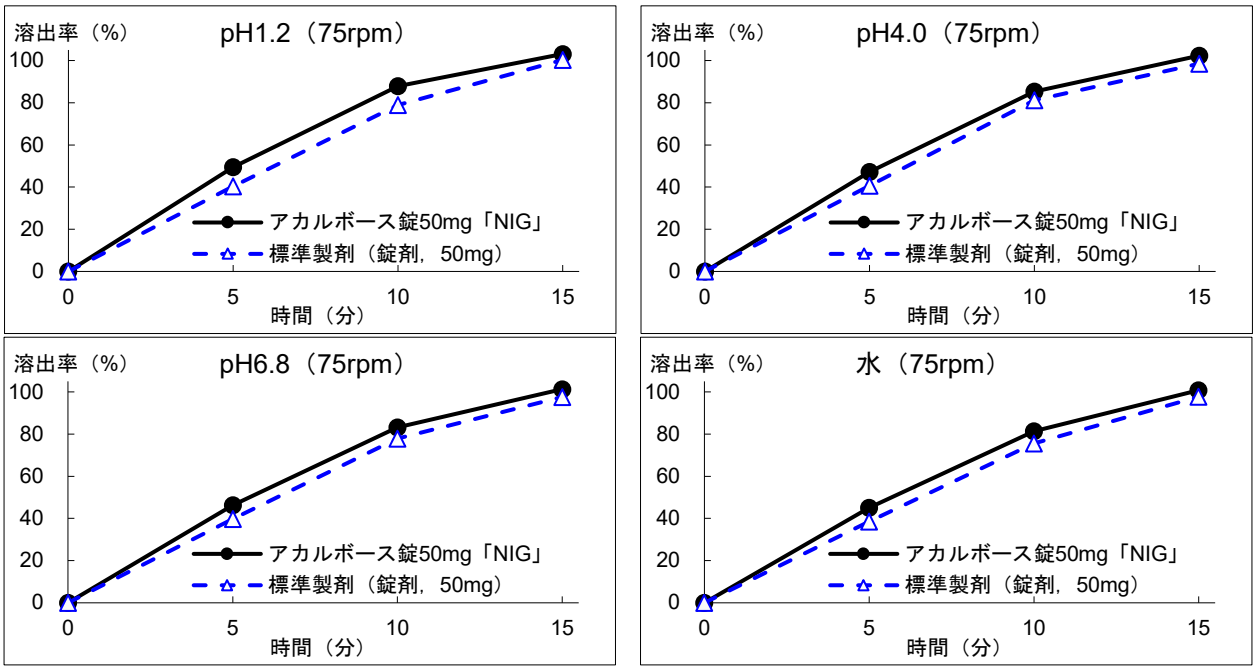
回転数及び試験液：75rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水）

［判定］

・pH1.2（75rpm）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。
・pH4.0（75rpm）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（75rpm）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（75rpm）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と比較した結果，全ての試験液において「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）



＜アカルボース錠 100mg「NIG」＞

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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

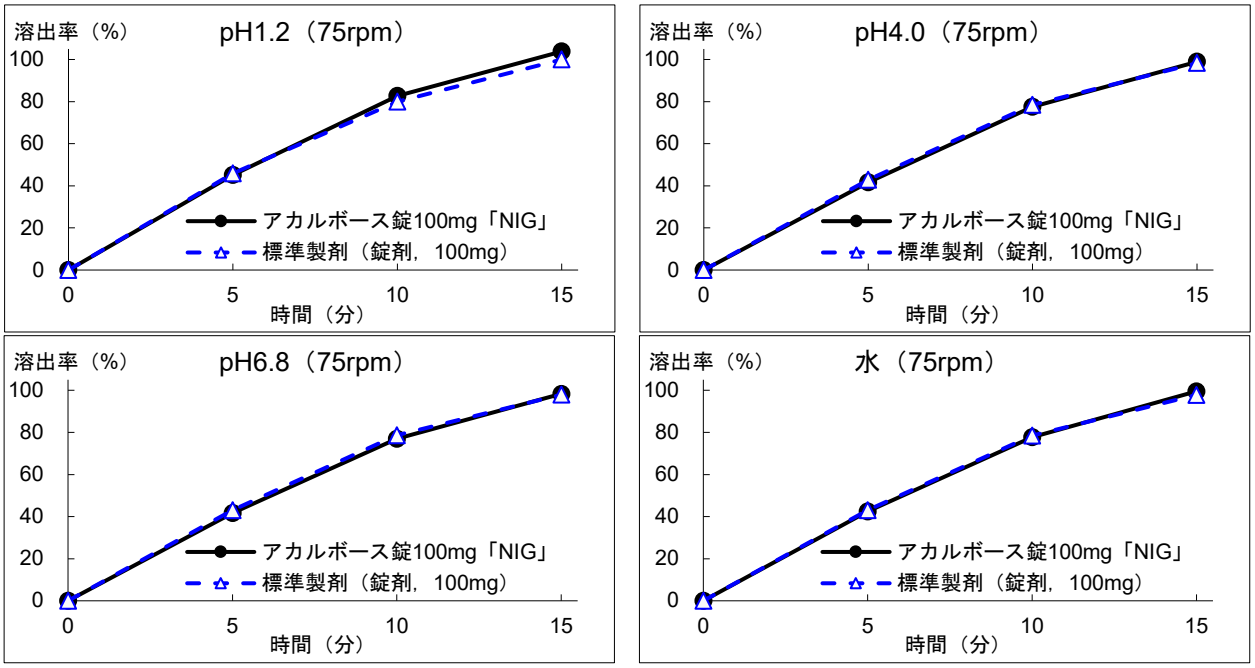
回転数及び試験液：75rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水）

［判定］

・pH1.2（75rpm）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。
・pH4.0（7rpm）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（75rpm）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（75rpm）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と比較した結果，全ての試験液において「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）



＜アカルボース OD 錠 50mg「NIG」＞

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　溶出試験法　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製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

・pH3.0（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において，85%付近の時点においてのみ，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

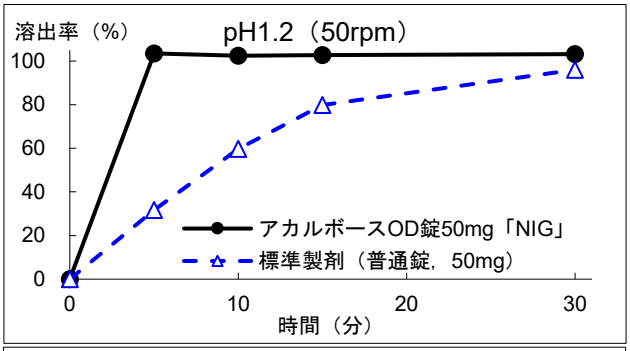
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において，85%付近の時点においてのみ，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

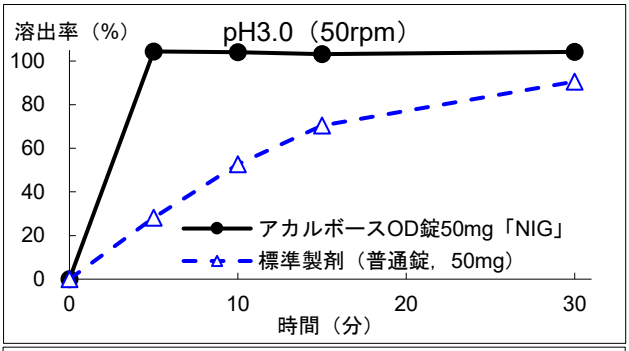
・水（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

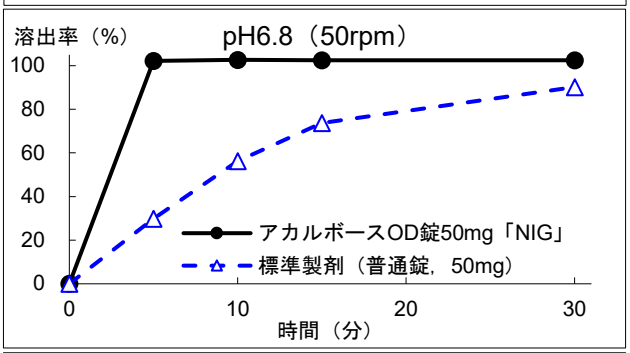
・pH3.0（100rpm）では，標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

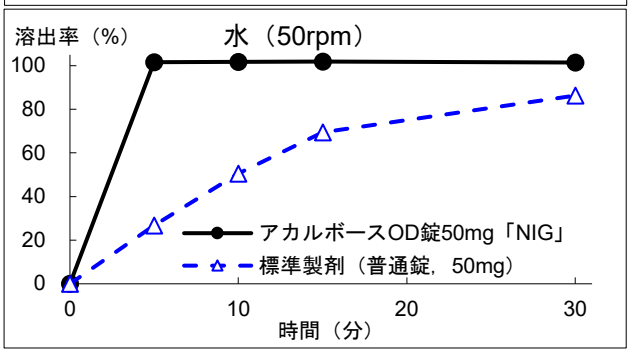
以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，50rpm（pH1.2，pH3.0，pH6.8，水）の条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合しなかった。なお，両製剤投与後の血糖値を指標とした薬力学的試験の結果，両製剤は生物学的に同等であった。

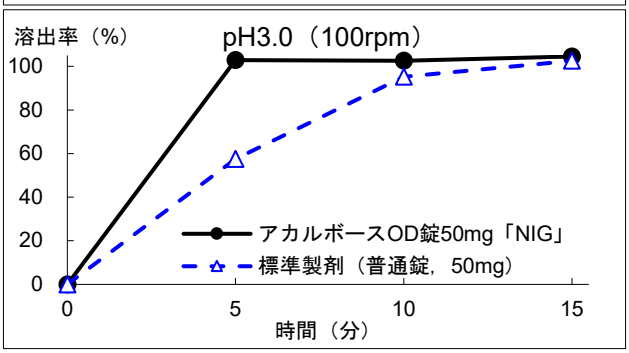
（溶出曲線）


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
アカルボースOD錠50mg「NIG」
標準製剤（普通錠，50mg）


溶出率（%）
pH3.0（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
アカルボースOD錠50mg「NIG」
標準製剤（普通錠，50mg）


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
アカルボースOD錠50mg「NIG」
標準製剤（普通錠，50mg）


溶出率（%）
水（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
アカルボースOD錠50mg「NIG」
標準製剤（普通錠，50mg）


溶出率（%）
pH3.0（100rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
アカルボースOD錠50mg「NIG」
標準製剤（普通錠，50mg）

＜アカルボース OD 錠 100mg「NIG」＞

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　溶出試験法　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，標準製剤の平均溶出率が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製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

・pH5.0（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

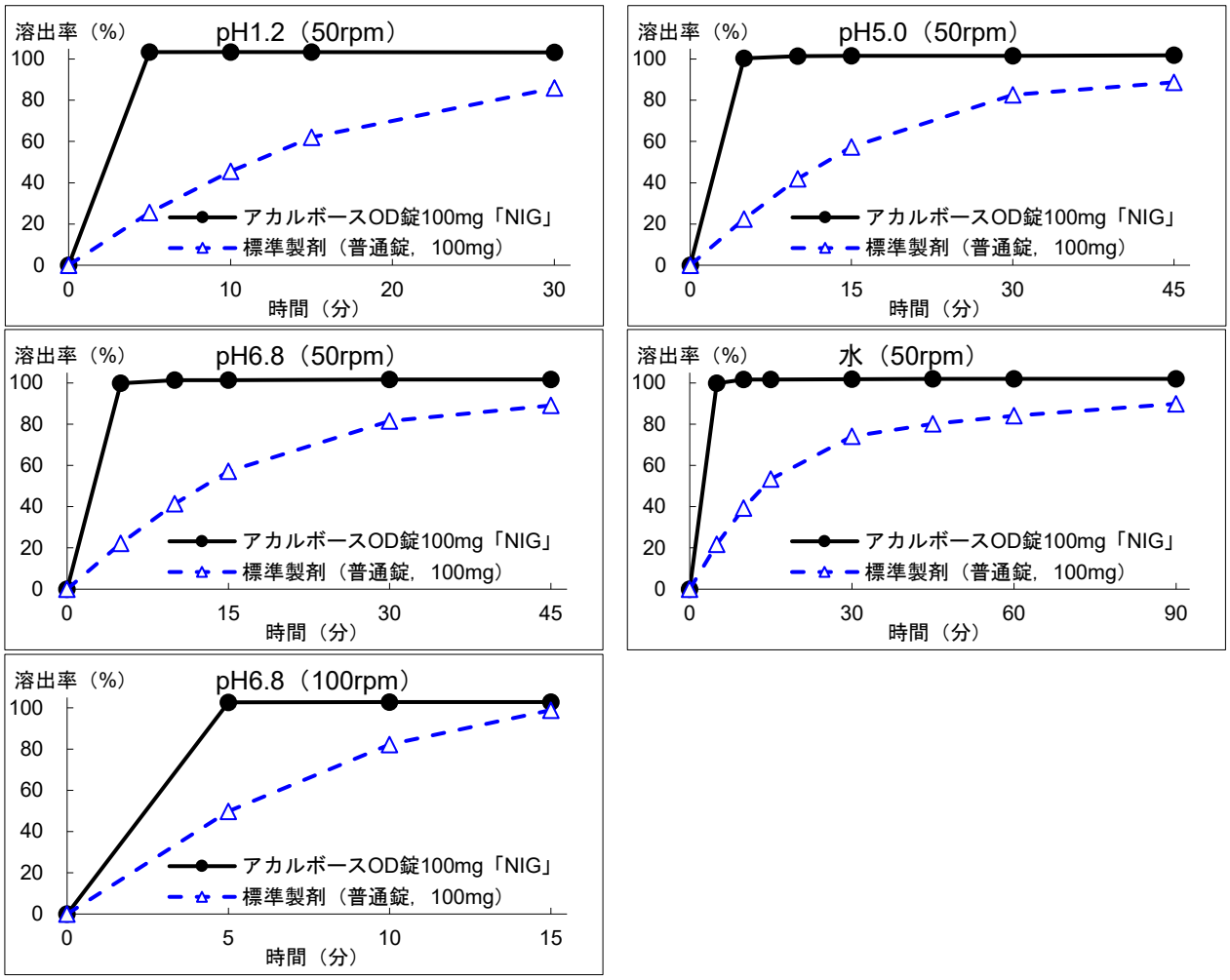
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

・水（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

・pH6.8（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と比較した結果，50rpm（pH1.2，pH5.0，pH6.8，水）の条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合しなかった。なお，両製剤投与後の血糖値を指標とした薬力学的試験の結果，両製剤は生物学的に同等であった。

（溶出曲線）



８．生物学的試験法

該当資料なし

９．製剤中の有効成分の確認試験法

（１）薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し，それらの Rf 値は等しい。

（２）酵素阻害試験法（紫外可視吸光度測定法）

紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき，波長 340nm における吸光度を測定する。

10．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル，リン酸緩衝液混液

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

糖尿病の食後過血糖の改善（ただし，食事療法・運動療法によっても十分な血糖コントロールが得られない場合，又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な血糖コントロールが得られない場合に限る）。

２．用法及び用量

アカルボースとして，成人では通常1回100mgを1日3回，食直前に経口投与する。ただし，1回50mgより投与を開始し，忍容性を確認したうえ1回100mgへ増量することもできる。なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞（OD錠のみ）
本剤は口腔内で崩壊するが，口腔の粘膜から吸収されることはないため，唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

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

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学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（ボグリボース，ミグリトール）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[3)]

アカルボースは糖類似構造を有し，小腸粘膜上皮細胞の刷子縁上に存在するマルターゼ，スクラーゼ，α－デキストリナーゼなどのαグルコシダーゼ（二糖類分解酵素）を競合阻害し，二糖類の単糖類への分解を抑制する。また，唾液，膵液中のαアミラーゼ活性をも阻害する作用を併せ持つ。これらの阻害作用は臨床用量では一時的・可逆的であり，糖質吸収遅延剤として位置づけられている。

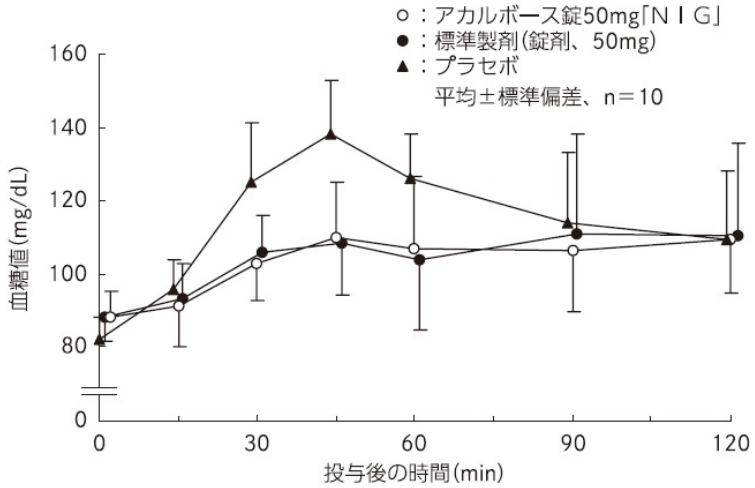
（２）薬効を裏付ける試験成績

＜アカルボース錠 50mg「NIG」＞[4)]

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 13 年 5 月 31 日医薬審第 786 号）

アカルボース錠 50mg「NIG」と標準製剤を，それぞれ 1 錠（アカルボースとして 50mg）健康成人男子に単回経口投与*した時の血糖値は，いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）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。

＊投与直後に高炭水化物食を負荷した時の血糖値を測定した。



各製剤投与後の $AUC_{0\text{-}120min}$　　（単位：mg・min/dL）

アカルボース錠 50mg「NIG」	標準製剤（錠剤，50mg）	プラセボ	被験者数
12476±1628	12602±1824	13908±1195	n＝10

（Mean±S.D.）

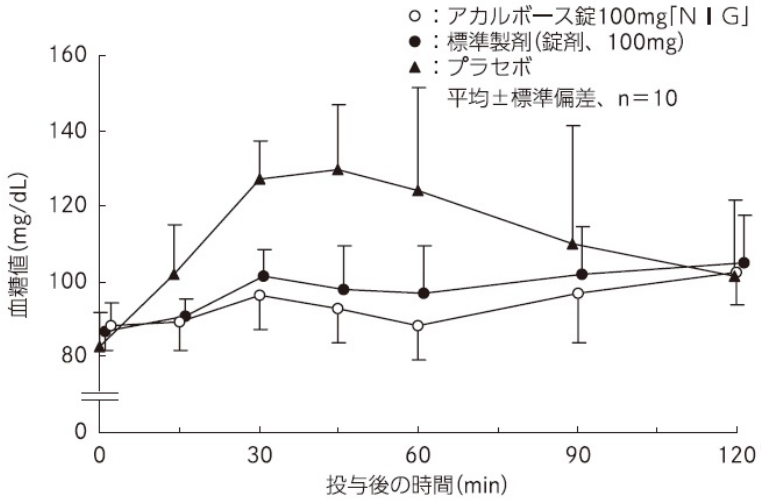
血糖値並びに AUC のパラメーターは，被験者の選択，体液の採取回数，時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜アカルボース錠 100mg「NIG」＞[4)]

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 13 年 5 月 31 日医薬審第 786 号）

アカルボース錠 100mg「NIG」と標準製剤を，それぞれ 1 錠（アカルボースとして 100mg）健康成人男子に単回経口投与*した時の血糖値は，いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）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。

＊投与直後に高炭水化物食を負荷した時の血糖値を測定した。



各製剤投与後の $AUC_{0\text{-}120min}$　（単位：mg・min/dL）

アカルボース錠 100mg「NIG」	標準製剤 (錠剤，100mg)	プラセボ	被験者数
11263±793	11805±998	13602±1927	n＝10

（Mean±S.D.）

血糖値並びに AUC 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。

＜アカルボース OD 錠 50mg「NIG」＞[5)]

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）

○水で服用時

アカルボース OD 錠 50mg「NIG」と標準製剤（普通錠）を，それぞれ 1 錠（アカルボースとして 50mg）健康成人男子に水 150mL と共に単回経口投与※した時の血糖値は，いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）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。

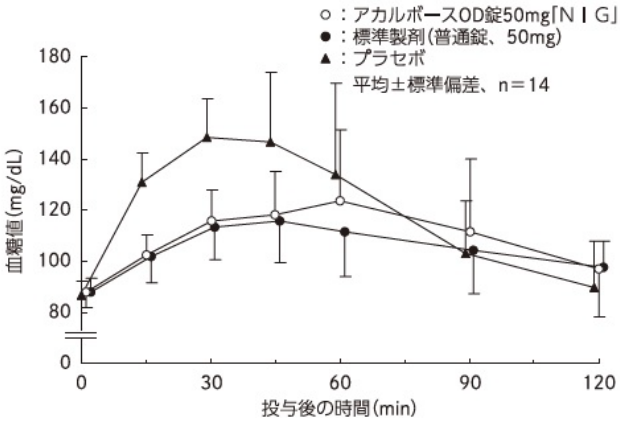
※投与 10 分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。

○水なしで服用時

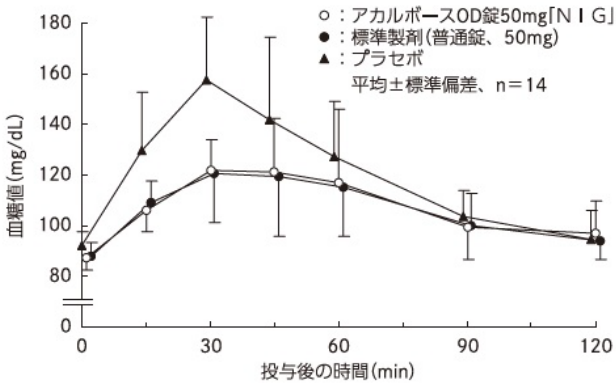
アカルボース OD 錠 50mg「NIG」を水なしで，標準製剤（普通錠）を水 150mL と共に，それぞれ 1 錠（アカルボースとして 50mg）健康成人男子に単回経口投与※した時の血糖値は，いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

※投与 10 分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。

○水で服用時



○水なしで服用時



各製剤投与後の $AUC_{0\text{-}120min}$ （単位：mg・min/dL）

	アカルボース OD 錠 50mg「NIG」	標準製剤（普通錠，50mg）	プラセボ	被験者数
水で服用時	13287±2010	12731±1277	14491±2025	n=14
水なしで服用時	12960±1468	12895±1129	14517±1646	n=14

（Mean±S.D.）

血糖値並びに AUC 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。

＜アカルボース OD 錠 100mg「NIG」＞[6)]

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）

○水で服用時

アカルボース OD 錠 100mg「NIG」と標準製剤（普通錠）を，それぞれ 1 錠（アカルボースとして 100mg）健康成人男子に水 150mL と共に単回経口投与※した時の血糖値は，いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）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。

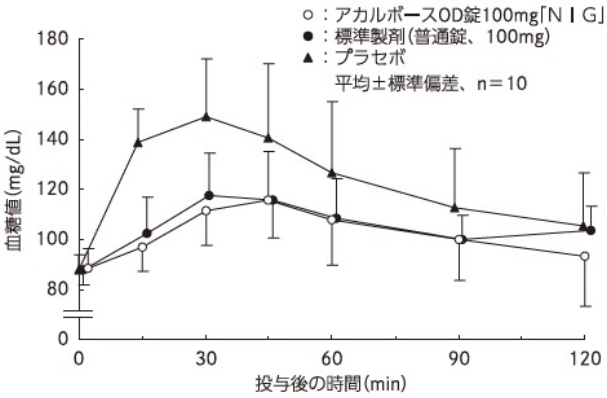
※投与 10 分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。

○水なしで服用時

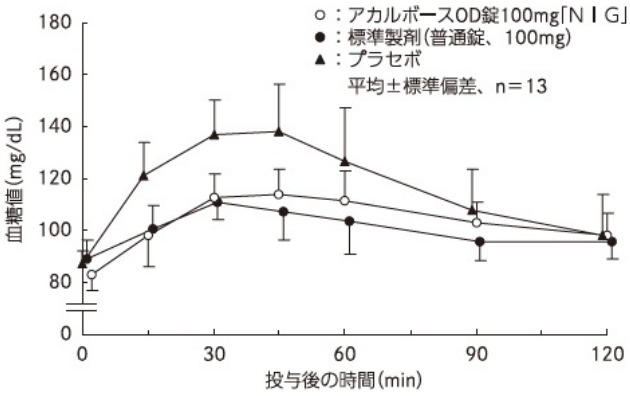
アカルボース OD 錠 100mg「NIG」を水なしで，標準製剤（普通錠）を水 150mL と共に，それぞれ 1 錠（アカルボースとして 100mg）健康成人男子に単回経口投与※した時の血糖値は，いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ（AUC）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

※投与 10 分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。

○水で服用時



○水なしで服用時



各製剤投与後の $AUC_{0\text{-}120min}$ （単位：mg・min/dL）

	アカルボース OD 錠 100mg「NIG」	標準製剤（普通錠，100mg）	プラセボ	被験者数
水で服用時	12360±1599	12703±1149	14916±2034	n=10
水なしで服用時	12564±680	12087±841	14147±1148	n=13

（Mean±S.D.）

血糖値並びに AUC 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・測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間

該当資料なし

（３）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

（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）解析方法

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

該当資料なし

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

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」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

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

該当記載事項なし

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（１）重症ケトーシス，糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者［輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない］

（２）重症感染症，手術前後，重篤な外傷のある患者［インスリンによる血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない］

（３）本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

（４）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．2．用法及び用量」の項参照）

５．慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

（１）他の糖尿病用薬を投与されている患者［併用により低血糖症状が発現することがある］

（２）開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者［腸内ガス等の増加により，腸閉塞があらわれることがある］

（３）胃腸障害のある患者［本剤の投与により鼓腸，放屁，下痢等の消化器症状を増強する可能性がある］

（４）重篤な肝機能障害のある患者［代謝状態が不安定であり，血糖管理状況が大きく変化するおそれがある］

（５）重篤な腎機能障害のある患者［外国においてクレアチニンクリアランス 25mL/min 未満の患者に投与した際の血中活性物質（本剤及び活性代謝物）濃度は腎機能正常者に比べて約 4～5 倍上昇することが報告されている］

（６）ロエムヘルド症候群，重度のヘルニア，大腸の狭窄・潰瘍等のある患者［腸内ガスの発生増加によって，症状が悪化することがある］

（７）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（１）他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖があらわれることがあるので，これらの薬剤との併用時には低用量から開始する，又は他の糖尿病用薬の用量を調整するなど慎重に投与すること。

（２）患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。

（３）劇症肝炎等の重篤な肝機能障害があらわれることがある。これらは投与開始後概ね６ヵ月以内に認められる場合が多いので，投与開始後６ヵ月までは月１回，その後も定期的に肝機能検査を行うこと。

（４）本剤の投与により，「腹部膨満・鼓腸」，「放屁増加」等の消化器系副作用が発現することがある。これらは，一般に時間の経過とともに消失することが多いが，症状に応じて減量あるいは消化管内ガス駆除剤の併用を考慮し，高度で耐えられない場合は投与を中止すること。

（５）糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。
糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等，糖尿病類似の症状（腎性糖尿，老人性糖代謝異常，甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

（６）本剤の投与は，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，食後血糖２時間値が 200mg/dL 以上を示す場合に限る。

（７）食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬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。

（８）本剤投与中は，血糖を定期的に検査するとともに，経過を十分に観察し，常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を 2～3 ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合（静脈血漿で食後血糖２時間値が 200mg/dL 以下にコントロールできないなど）には，より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。
なお，食後血糖の十分なコントロール（静脈血漿で食後血糖 2 時間値が 160mg/dL 以下）が得られ，食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下薬若しくはインスリン製剤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。

（９）低血糖症状を起こすことがあるので，高所作業，自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（２）併用注意とその理由

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
スルホニルウレア系薬剤 　グリベンクラミド 　グリクラジド等 スルホンアミド系薬剤 　グリブゾール ビグアナイド系薬剤 　メトホルミン塩酸塩 　ブホルミン塩酸塩 インスリン製剤 インスリン抵抗性改善剤 　ピオグリタゾン塩酸塩 速効型食後血糖降下剤 　ナテグリニド 　ミチグリニド	低血糖があらわれることがあるので，このような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。	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。
上記糖尿病用薬とそ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等	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。	左記薬剤により他の糖尿病用薬の血糖降下作用が増強されるところに，本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。
上記糖尿病用薬とそ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	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。	左記薬剤により他の糖尿病用薬の血糖降下作用が減弱されるところに，本剤の糖質吸収遅延作用が加わる。
ジゴキシン	本剤との併用によりジゴキシンの血中濃度が低下することがある。また，少数例で血中濃度の上昇も認められている。ジゴキシンの血中濃度が変動した場合には，ジゴキシンの投与量を調節するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明である。
ラクツロース ラクチトール水和物	消化器系の副作用が増強される可能性がある。	左記薬剤が，本剤の作用による未消化の他の二糖類とともに下部消化管へと移行し，腸内細菌によって分解を受けることから，併用により腸内ガス等が更に増加する可能性がある。
炭水化物消化酵素製剤 　ジアスターゼ等	両剤の薬効に影響を及ぼす可能性がある。	本剤はα-アミラーゼ活性の阻害作用を有し，一方，炭水化物消化酵素製剤はα-アミラーゼ活性を有している。

８．副作用

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

１）**低血糖**：他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。また，他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延させるので，低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。

２）**腸閉塞**：腹部膨満・鼓腸，放屁増加等があらわれ，腸内ガス等の増加により，腸閉塞があらわれることがあるので，観察を十分に行い，持続する腹痛，嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

３）**肝機能障害，黄疸**：AST（GOT），ALT（GPT）の上昇等を伴う重篤な肝機能障害，黄疸があらわれることがある。また，劇症肝炎の報告がある。投与開始後６ヵ月までは月１回，その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）

（３）重大な副作用（類薬）

重篤な肝硬変例での意識障害を伴う高アンモニア血症：類薬（ボグリボース）で，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，意識障害を伴うとの報告があるので，排便状況等を十分に観察し，異常が認められた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（４）その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消　化　器	腹部膨満・鼓腸，放屁増加，排便回数増加，下痢，腹痛，便秘，嘔気，嘔吐，食欲不振，食欲亢進，軟便，消化不良，口渇，腸管嚢腫状気腫症
過　敏　症注)	発疹，そう痒
精神神経系	頭痛・頭重感，めまい，しびれ感
肝　　臓注)	AST（GOT）上昇，ALT（GPT）上昇，γ-GTP 上昇，Al-P 上昇，LDH 上昇
血　　液	貧血，白血球減少，血小板減少
そ　の　他	浮腫，ほてり，胸部圧迫感，味覚異常，頻尿

注）投与を中止すること。

（５）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（６）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（７）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

１）**禁忌**：本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

２）**その他の副作用**：過敏症（発疹，そう痒）があらわれた場合には投与を中止すること。

９．高齢者への投与

高齢者等忍容性の低下が懸念される患者に対しては低用量（1 回 50mg）から投与を開始し，経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

（１）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない］

（２）授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。［動物実験（授乳ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている］

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤服用中に血清1,5-AG（1,5-アンヒドログルシトール）低値を示すことがある。1,5-AG の検査結果は，血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

（１）薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

（２）［OD 錠のみ］服用時：本剤は舌の上にのせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし，崩壊後唾液のみで服用可能である。また，水で服用することもできる。

15. その他の注意

外国での健康成人を対象としたコレスチラミン製剤との併用試験において，本剤の効果（特に食後インスリン値の上昇の抑制）が増強されたとの報告がある。コレスチラミン製剤は本剤の作用に影響を及ぼすおそれがあるので併用しないことが望ましい。

16. その他

【取扱い上の注意】

＜錠 50mg/100mg＞

（１）吸湿性が強いので PTP シートの状態で保存すること。

＜OD 錠 50mg/100mg＞

（１）吸湿性が強いため，PTP 包装のままで患者に交付すること。

（２）長期保存に際しては，アルミ袋を開封せずに保存すること。

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	アカルボース錠 50mg「NIG」 アカルボース錠 100mg「NIG」 アカルボース OD 錠 50mg「NIG」 アカルボース OD 錠 100mg「NIG」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	アカルボース	該当しない

２．有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

錠 50mg/100mg：室温・気密容器保存

OD 錠 50mg/100mg：室温保存（吸湿性が強いので PTP シートの状態で保存すること）

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

（「Ⅹ．3．貯法・保存条件」の項参照）

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（３）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

販売名	PTP 包装
アカルボース錠 50mg「NIG」	100 錠（10 錠×10），500 錠（10 錠×50）
アカルボース錠 100mg「NIG」	100 錠（10 錠×10），500 錠（10 錠×50）
アカルボース OD 錠 50mg「NIG」	100 錠（10 錠×10），500 錠（10 錠×50）
アカルボース OD 錠 100mg「NIG」	100 錠（10 錠×10），500 錠（10 錠×50）

７．容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，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

８．同一成分・同効薬

同一成分：グルコバイ錠 50mg/100mg，グルコバイ OD 錠 50mg/100mg

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
アカルボース錠 50mg「NIG」	2014 年 2 月 3 日	22600AMX00149000
アカルボース錠 100mg「NIG」	2013 年 11 月 21 日	22500AMX01872000
アカルボース OD 錠 50mg「NIG」	2013 年 11 月 21 日	22500AMX01873000
アカルボース OD 錠 100mg「NIG」	2013 年 11 月 21 日	22500AMX01874000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
アカルボース錠 50mg「テバ」	2014 年 2 月 3 日	22600AMX00149000
アカルボース錠 100mg「テバ」	2013 年 11 月 21 日	22500AMX01872000
アカルボース OD 錠 50mg「テバ」	2013 年 11 月 21 日	22500AMX01873000
アカルボース OD 錠 100mg「テバ」	2013 年 11 月 21 日	22500AMX01874000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
アカルボース錠 50mg「タイヨー」	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10224000
アカルボース錠 100mg「タイヨー」	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10225000
アカルボース OD 錠 50mg「タイヨー」	2009 年 1 月 14 日	22100AMX00249000
アカルボース OD 錠 100mg「タイヨー」	2009 年 1 月 14 日	22100AMX00258000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アカルボース錠 50mg「NIG」	2022 年 12 月 9 日
アカルボース錠 100mg「NIG」	2022 年 12 月 9 日
アカルボース OD 錠 50mg「NIG」	2022 年 8 月 18 日
アカルボース OD 錠 100mg「NIG」	2022 年 8 月 18 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アカルボース錠 50mg「テバ」	2016 年 12 月 9 日
アカルボース錠 100mg「テバ」	2016 年 12 月 9 日
アカルボース OD 錠 50mg「テバ」	2016 年 12 月 9 日
アカルボース OD 錠 100mg「テバ」	2016 年 12 月 9 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アカルボース錠 50mg「タイヨー」	2007 年 7 月 6 日
アカルボース錠 100mg「タイヨー」	2007 年 7 月 6 日
アカルボース OD 錠 50mg「タイヨー」	2009 年 5 月 15 日
アカルボース OD 錠 100mg「タイヨー」	2009 年 5 月 15 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

該当しない

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，投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
アカルボース錠 50mg「NIG」	3969003F1018 (統一収載コード)	621784903	117849403
アカルボース錠 100mg「NIG」	3969003F2014 (統一収載コード)	621785003	117850003
アカルボース OD 錠 50mg「NIG」	3969003F3010 (統一収載コード)	621896403	118964303
アカルボース OD 錠 100mg「NIG」	3969003F4017 (統一収載コード)	621896503	118965003

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
アカルボース錠 50mg「テバ」	3969003F1018 (統一収載コード)	621784902	117849402
アカルボース錠 100mg「テバ」	3969003F2014 (統一収載コード)	621785002	117850002
アカルボース OD 錠 50mg「テバ」	3969003F3010 (統一収載コード)	621896402	118964302
アカルボース OD 錠 100mg「テバ」	3969003F4017 (統一収載コード)	621896502	118965002

17. 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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（安定性試験）
２）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（溶出試験）
３）伊藤等：薬局，51（11），2386，2000
４）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）
５）細川等：新薬と臨牀，58（4），745，2009
６）細川等：ibid.，58（4），753，2009

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果，用法及び用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
糖尿病の食後過血糖の改善（ただし，食事療法・運動療法によっても十分な血糖コントロールが得られない場合，又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な血糖コントロールが得られない場合に限る）。	アカルボースとして，成人では通常1回100mgを1日3回，食直前に経口投与する。ただし，1回50mgより投与を開始し，忍容性を確認したうえ1回100mgへ増量することもできる。 なお，年齢，症状に応じ適宜増減する。

＜DAILY MED（USA），2022 年 12 月検索＞

国　名	米国
会社名	Aiping Pharmaceutical
販売名	ACARBOSE tablet
剤形・規格	25mg/50mg

INDICATIONS AND USAGE

Acarbose Tablets are indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

There is no fixed dosage regimen for the management of diabetes mellitus with Acarbose Tablets or any other pharmacologic agent. Dosage of Acarbose Tablets must be individualized on the basis of both effectiveness and tolerance while not exceeding the maximum recommended dose of 100 mg t.i.d. Acarbose Tablets should be taken three times daily at the start (with the first bite) of each main meal. Acarbose Tablets should be started at a low dose, with gradual dose escalation as described below, both to reduce gastrointestinal side effects and to permit identification of the minimum dose required for adequate glycemic control of the patient. If the prescribed diet is not observed, the intestinal side effects may be intensified. If strongly distressing symptoms develop in spite of adherence to the diabetic diet prescribed, the doctor must be consulted and the dose temporarily or permanently reduced.

During treatment initiation and dose titration (see below), one-hour postprandial plasma glucose may be used to determine the therapeutic response to Acarbose Tablets and identify the minimum effective dose for the patient. Thereafter, glycosylated hemoglobin should be measured at intervals of approximately three months. The therapeutic goal should be to decrease both postprandial plasma glucose and glycosylated hemoglobin levels to normal or near normal by using the lowest effective dose of Acarbose Tablets, either as monotherapy or in combination with sulfonylureas, insulin or metformin.

Initial Dosage:

The recommended starting dosage of Acarbose Tablets is 25 mg given orally three times daily at the start (with the first bite) of each main meal. However, some patients may benefit from more gradual dose titration to minimize gastrointestinal side effects. This may be achieved by initiating treatment at 25 mg once per day and subsequently increasing the frequency of administration to achieve 25 mg t.i.d.

Maintenance Dosage:

Once a 25 mg t.i.d. dosage regimen is reached, dosage of Acarbose Tablets should be adjusted at 4 to 8 week intervals based on one-hour postprandial glucose or glycosylated hemoglobin levels, and on tolerance. The dosage can be increased from 25 mg t.i.d. to 50 mg t.i.d. Some patients may benefit from further increasing the dosage to 100 mg t.i.d. The maintenance dose ranges from 50 mg t.i.d. to 100 mg t.i.d. However, since patients with low body weight may be at increased risk for elevated serum transaminases, only patients with body weight > 60 kg should be considered for dose titration above 50 mg t.i.d. (see PRECAUTIONS). If no further reduction in postprandial glucose or glycosylated hemoglobin levels is observed with titration to 100 mg t.i.d., consideration should be given to lowering the dose. Once an effective and tolerated dosage is established, it should be maintained.

Maximum Dosage:

The maximum recommended dose for patient's ≤ 60 kg is 50 mg t.i.d. The maximum recommended dose for patients > 60 kg is 100 mg t.i.d.

Patients Receiving Sulfonylureas or Insulin:

Sulfonylurea agents or insulin may cause hypoglycemia. Acarbose Tablets given in combination with a sulfonylurea or insulin will cause a further lowering of blood glucose and may increase the potential for hypoglycemia. If hypoglycemia occurs, appropriate adjustments in the dosage of these agents should be made.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	acarbose	B3

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

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

アカルボース錠 50mg「NIG」

アカルボース錠 50mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果，性状は開始時には白色の粉末で，1 日後には白色の塊であった。
40℃，曝光下の保存条件において，性状は白色の粉末であり，含量は規格内であった。

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	4 週
性状　n=3	白色の粉末	白色の粉末
含量※（%）　n=3 ＜95.0～105.0%＞	100.24～101.40	98.69～99.88

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［散光・開放］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	1 日
性状　n=3	白色の粉末	白色の塊
含量※（%）　n=3 ＜95.0～105.0%＞	100.24～101.40	－

※：表示量に対する含有率（%）　　－：未実施

● 粉砕物　25℃・曝光量 60 万 Lx･hr［散光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状　n=3	白色の粉末	白色の粉末
含量※（%）　n=3 ＜95.0～105.0%＞	100.24～101.40	100.01～100.79

※：表示量に対する含有率（%）

アカルボース錠 100mg「NIG」

アカルボース錠 100mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果，性状は開始時には白色の粉末で，1 日後は白色の塊であった。

40℃，曝光下の保存条件において，性状は白色の粉末であり，含量は規格内であった。

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	4 週
性状　n=3	白色の粉末	白色の粉末
含量※（%）　n=3 ＜95.0～105.0%＞	100.19～100.94	99.76～100.69

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［散光・開放］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	1 日
性状　n=3	白色の粉末	白色の塊
含量※（%）　n=3 ＜95.0～105.0%＞	100.19～100.94	－

※：表示量に対する含有率（%）　　－：未実施

● 粉砕物　25℃・曝光量 60 万 Lx･hr［散光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状　n=3	白色の粉末	白色の粉末
含量※1（%）　n=3 ＜95.0～105.0%＞	100.19～100.94	100.05～101.00※2

※1：表示量に対する含有率（%）　　※2：n=2

アカルボース OD 錠 50mg「NIG」

アカルボース OD 錠 50mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果，性状は開始時には白色の粉末であり，1 日後には一部塊があり，3 日後には白色の塊であった。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	1 日	3 日
性状	MZKA1	白色の粉末	白色の粉末 (一部塊)	白色の塊

アカルボース OD 錠 100mg「NIG」

アカルボース OD 錠 100mg「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果，性状は開始時には白色の粉末であり，1 日後には一部塊があり，3 日後には白色の塊であった。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	1 日	3 日
性状	MZKB1	白色の粉末	白色の粉末 （一部塊）	白色の塊

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

アカルボース錠 50mg「NIG」

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。充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。

上記の操作で充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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

２. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アカルボース錠 50mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 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。

アカルボース錠 100mg「NIG」

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。充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。

上記の操作で充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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

２. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アカルボース錠 100mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分で崩壊せず，10 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。

アカルボース OD 錠 50mg「NIG」

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。充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。

上記の操作で充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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：MZKA1，MZKA2

２. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アカルボース OD 錠 50mg「NIG」	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。

アカルボース OD 錠 100mg「NIG」

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。充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。

上記の操作で充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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：MZKB1，MZKB2

２. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アカルボース OD 錠 100mg「NIG」	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

なし