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

糖尿病食後過血糖改善剤

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「トーワ」
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」

VOGLIBOSE OD TABLETS 0.2mg“TOWA” / OD TABLETS 0.3mg“TOWA”

剤形	口腔内崩壊錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	OD 錠 0.2mg：1 錠中 日局 ボグリボース 0.2mg 含有 OD 錠 0.3mg：1 錠中 日局 ボグリボース 0.3mg 含有
一般名	和名：ボグリボース（JAN） 洋名：Voglibose（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007 年 3 月 15 日 薬価基準収載年月日：2007 年 7 月　6 日 販売開始年月日：2007 年 7 月　6 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：　東和薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、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。

（2020 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．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……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）又は本質 ……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……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、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．添付溶解液の組成及び容量 ……5
4．力価 ……5
5．混入する可能性のある夾雑物 ……5
6．製剤の各種条件下における安定性 ……5
7．調製法及び溶解後の安定性 ……7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……7
9．溶出性 ……7
10. 容器・包装 ……11
11. 別途提供される資材類 ……11
12. その他 ……11

Ⅴ. 治療に関する項目 ……12
1．効能又は効果 ……12
2．効能又は効果に関連する注意 ……12
3．用法及び用量 ……12
4．用法及び用量に関連する注意 ……12
5．臨床成績 ……13

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……15
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……15
2．薬理作用 ……15

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……19
1．血中濃度の推移 ……19
2．薬物速度論的パラメータ ……19
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……19
4．吸収 ……19
5．分布 ……20
6．代謝 ……20
7．排泄 ……20
8．トランスポーターに関する情報 ……20
9．透析等による除去率 ……20
10. 特定の背景を有する患者 ……20
11. その他 ……20

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……21
1．警告内容とその理由 ……21
2．禁忌内容とその理由 ……21
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……21
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……21
5．重要な基本的注意とその理由 ……21
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……22
7．相互作用 ……22
8．副作用 ……23
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……24
10. 過量投与 ……24
11. 適用上の注意 ……24
12. その他の注意 ……24

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……25
1．薬理試験 ……25
2．毒性試験 ……25

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……26
1．規制区分 ……26
2．有効期間 ……26
3．包装状態での貯法 ……26
4．取扱い上の注意 ……26
5．患者向け資材 ……26
6．同一成分・同効薬 ……26
7．国際誕生年月日 ……26
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 ……26
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 ……27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……27
11. 再審査期間 ……27
12. 投薬期間制限に関する情報 ……27
13. 各種コード ……27
14. 保険給付上の注意 ……27

ⅩⅠ. 文献 ……29
1．引用文献 ……29
2．その他の参考文献 ……29

ⅩⅡ. 参考資料 ……30
1．主な外国での発売状況 ……30
2．海外における臨床支援情報 ……30

ⅩⅢ. 備考 ……31
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 ……31
2．その他の関連資料 ……33

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ボグリボースは糖尿病食後過血糖改善剤であり、本邦では 1994 年から製造販売されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」及びボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験(薬力学的試験)を実施し、2007 年 3 月に承認を取得、2007 年 7 月に発売した。

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糖尿病食後過血糖改善剤であり「糖尿病の食後過血糖の改善、耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制[注)]」の効能又は効果を有する。 （「Ⅴ．1. 効能又は効果」の項参照）

注)OD 錠 0.2mg のみ

(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

・東和薬品独自の OD 錠製造技術である RACTAB 技術を採用した、水なしでも服用できるペパーミント風味の OD 錠
・PTP シートに薬効［糖尿病用薬］（両面）と服用時の注意点「食直前に服用」（裏面）を表示
・PTP シートに GS1 コードを表示（裏面）。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	－
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	－
最適使用推進ガイドライン	無	－
保険適用上の留意事項通知	有	使用薬剤（薬価基準）の一部改正等について （平成 30 年 12 月 13 日付保医発 1213 第 2 号） 「X.14.保険給付上の注意」の項参照

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 OD 錠 0.2mg「トーワ」
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」

(2) 洋　　名

VOGLIBOSE OD TABLETS 0.2mg“TOWA”
VOGLIBOSE OD TABLETS 0.3mg“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「トーワ」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

２．一般名

(1) 和　　名（命名法）

ボグリボース（JAN）

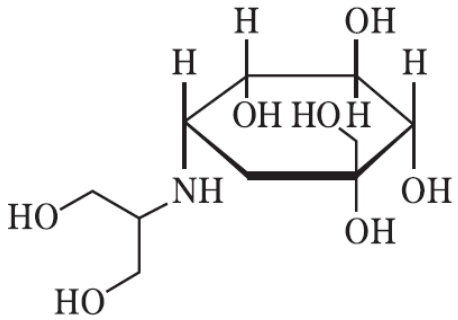
(2) 洋　　名（命名法）

Voglibose（JAN）

(3) ステム

抗高血糖薬：gli

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{10}H_{21}NO_7$
分子量：267.28

５．化学名（命名法）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

該当資料なし

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

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「ボグリボース」の確認試験による

定量法

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

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 OD 錠 0.2mg「トーワ」	ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」
性状・剤形		帯黄白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	微黄色の口腔内崩壊錠
外形	表		
	裏		
	側面		
直径（mm）		7.0	8.0
厚さ（mm）		2.8	3.2
質量（mg）		136	204

(3) 識別コード

	ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」	ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」
識別コード	Tw172	Tw173
記載場所	錠剤、PTP シート、個装箱	

(4) 製剤の物性

販売名	ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」	ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」
硬度	60N	65N
摩損度	0.13%	0.18%

(5) その他

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」	ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」
1錠中の有効成分	日局 ボグリボース 0.2mg	日局 ボグリボース 0.3mg
添加剤	D-マンニトール、エチルセルロース、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、香料、アラビアガム、デキストリン	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量
該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量
該当しない

４．力価
該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性
ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」
(1) 加速試験 [1)]

包装形態：PTP 包装しアルミ箔包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯黄白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	0.3～0.6	0.3～0.5*
溶出率(%)	97.6～101.6	93.2～98.6
含量(%)	98.2～100.5	96.6～99.4

＊：n=1 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯黄白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	0.3～0.6	0.4～0.5*
溶出率(%)	97.6～101.6	92.3～101.8
含量(%)	98.2～100.5	97.4～99.6

＊：n=1 で実施したデータ

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性 [2)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」

(1) 加速試験 [3)]

包装形態：PTP 包装しアルミ箔包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	微黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	0.4～0.7	0.4～0.7*
溶出率(%)	95.3～101.6	93.2～100.6
含量(%)	99.1～100.9	95.7～99.0

＊：n=1 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	微黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	0.4～0.7	0.5～0.7*
溶出率(%)	95.3～101.6	93.5～99.1
含量(%)	99.1～100.9	97.9～98.8

＊：n=1 で実施したデータ

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性 [4)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9．溶出性

(1) 規格及び試験方法 [5),6)]

ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」及びボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：水 900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。
〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

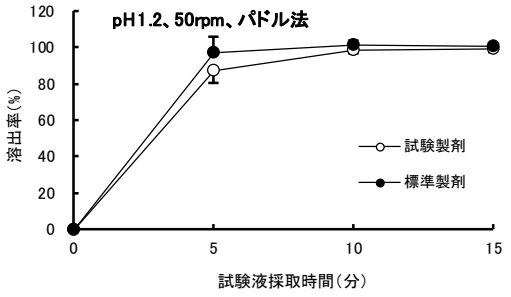
(2) 生物学的同等性試験

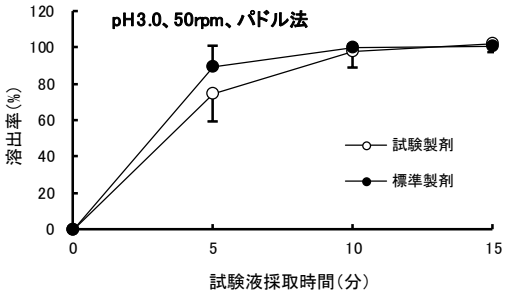
ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」[7)]

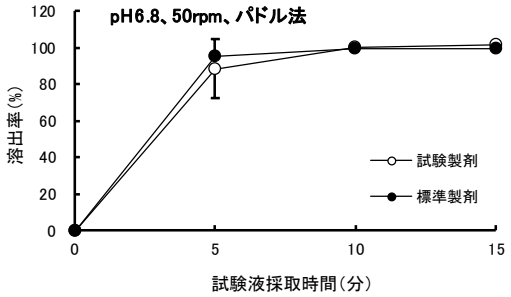
ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

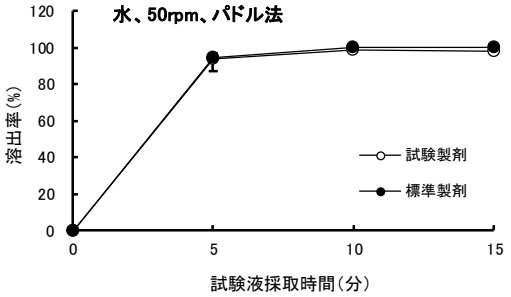
＜測定条件＞

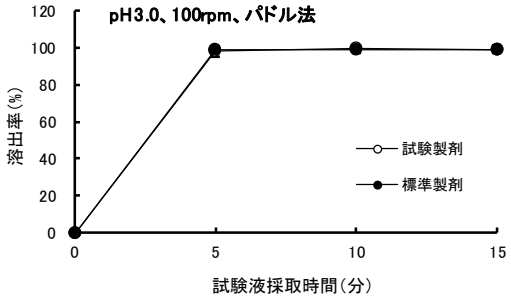
試 験 液	:pH1.2、pH3.0、pH6.8、水	検 体 数	:n=12
回 転 数	:50rpm、100rpm	試 験 法	:パドル法
試験製剤	:ボグリボースOD錠0.2mg「トーワ」	標準製剤	:ベイスンOD錠0.2











平均溶出率（%）±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	99.0	100.9	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH3.0	15	102.0	100.5		適
	pH6.8	15	101.1	99.6		適
	水	15	98.0	100.1		適
パドル法 100rpm	pH3.0	15	98.7	98.8		適

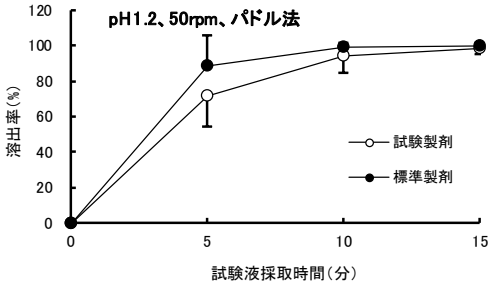
上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

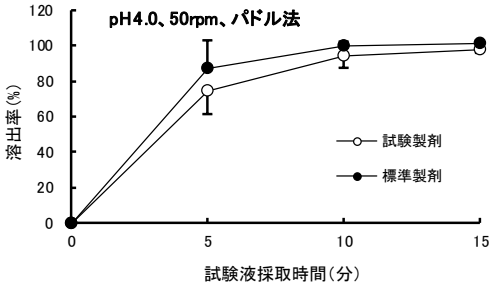
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」[8)]

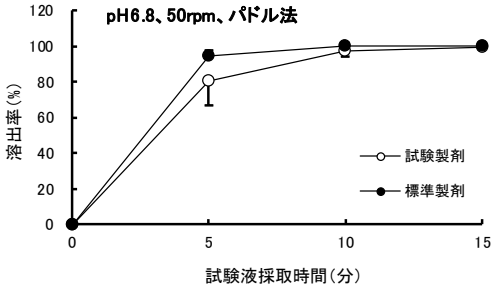
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

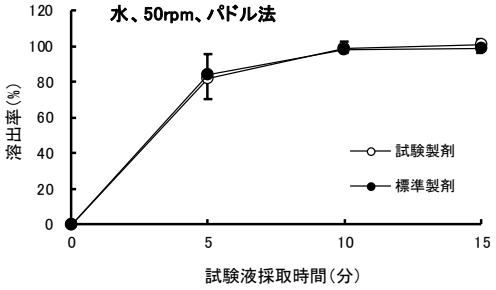
＜測定条件＞

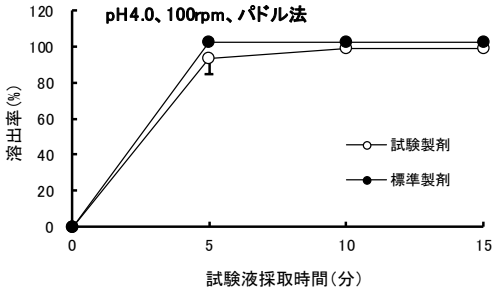
試 験 液	:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水	検 体 数	:n=12
回 転 数	:50rpm、100rpm	試 験 法	:パドル法
試験製剤	:ボグリボースOD錠0.3mg「トーワ」	標準製剤	:ベイスンOD錠0.3











平均溶出率（%）±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	98.6	99.7	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	97.7	101.1		適
	pH6.8	15	99.3	100.0		適
	水	15	100.7	98.9		適
パドル法 100rpm	pH4.0	15	98.7	102.2		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

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 OD 錠 0.2mg「トーワ」〉

100 錠［10 錠×10：PTP］
1000 錠［10 錠×100：PTP］
210 錠［21 錠×10：PTP］
2100 錠［21 錠×100：PTP］
500 錠［バラ、乾燥剤入り］

〈ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」〉

100 錠［10 錠×10：PTP］
1000 錠［10 錠×100：PTP］
210 錠［21 錠×10：PTP］
2100 錠［21 錠×100：PTP］
500 錠［バラ、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質	
PTP 包装	PTP	：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	ピロー	：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り)	：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

4. 効能又は効果
〈ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」、ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」〉
○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 OD 錠 0.2mg「トーワ」〉
○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）

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（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 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/m^2 以上）、2 親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
〈糖尿病の食後過血糖の改善〉
通常、成人にはボグリボースとして 1 回 0.2mg を 1 日 3 回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 1 回量を 0.3mg まで増量することができる。
〈耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制（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

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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、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。[9)~24)]

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、ボグリボースの有用性が認められている。[9),10)]

また、食事療法のみの症例のみならず、インスリン製剤使用中あるいは経口血糖降下剤使用中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。[11)~24)]

承認時までの試験では、1 日 0.6mg 又は 0.9mg 投与により臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は下痢、放屁増加、腹部膨満等であった。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。[9)~24)]

〈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^2 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）。

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。[25),26)]

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
該当資料なし

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

18.1.1 ボグリボースは、腸管において二糖類から単糖への分解を担う二糖類水解酵素（α-グルコシダーゼ）を阻害し、糖質の消化・吸収を遅延させることにより食後の過血糖を改善する。[27)~34)]

18.1.2 ブタ小腸由来マルターゼとスクラーゼに対してアカルボースよりそれぞれ約 20 倍及び 30 倍強い阻害作用を示し、ラット小腸由来マルターゼ及びスクラーゼ阻害活性はそれぞれアカルボースの約 270 倍及び 190 倍である（*in vitro*）。一方ブタ膵α-アミラーゼに対する阻害作用はアカルボースの約 1/3,000 であり（*in vitro*）、正常ラットに経口投与した場合、β-グルコシダーゼに対しては阻害活性を示さない（*in vivo*）。[27)]

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（*in vitro*）。[27)]

(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（*in vivo*）。[27)]

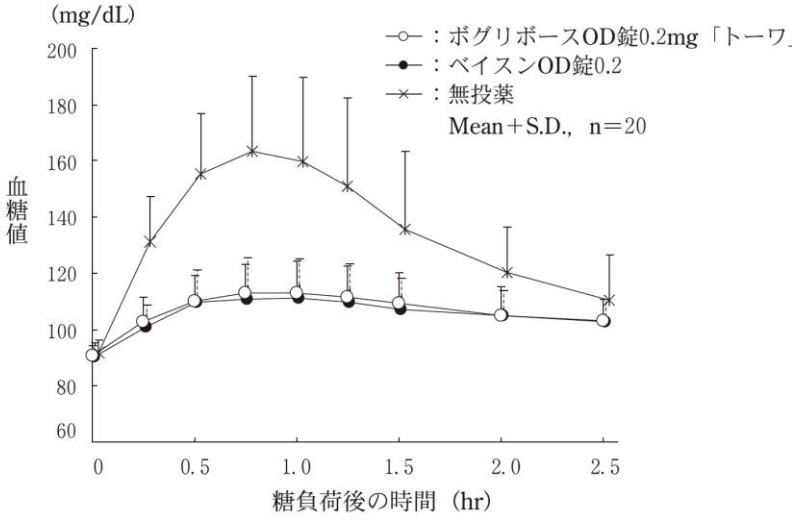
18.2.2 健康成人にスクロース負荷を行い呼気水素ガスを測定したところ、ボグリボースの臨床用量における血糖上昇抑制作用は二糖類の部分的な分解抑制に基づく糖質の軽度な吸収阻害と、その結果としての吸収遅延によるものと推定される。[28)]

18.3 生物学的同等性試験

〈ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」〉

健康成人男子において、クロスオーバー法によりボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」投与群とベイスン OD 錠 0.2 投与群に絶食下、無投薬状態でショ糖負荷(100g)を行い、血糖値を測定した。続いてボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」とベイスン OD 錠 0.2 を 3 日間毎食直前に 1 錠ずつ(ボグリボースとして 0.2mg を計 8 回)反復経口投与した後、9 回目は絶食経口投与(水なしで服用及び水で服用)してショ糖負荷(100g)を行い、血糖値を測定し、無投薬状態の血糖値と投薬状態の血糖値の差から得られた薬力学的パラメータ(ΔAUC、ΔCmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[35]

(1) 水なしで服用

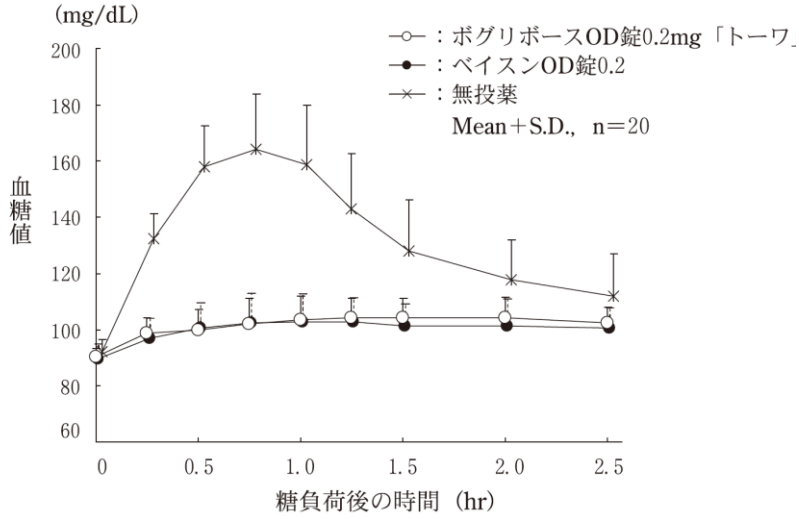


	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_{0\text{-}2.5}$ (mg・hr/dL)	ΔCmax (mg/dL)
ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」	72.3±34.3	54.8±22.6
ベイスン OD 錠 0.2	75.1±35.4	54.9±22.2

(Mean±S.D.，n=20)

血糖値並びにΔAUC、ΔCmax 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) 水で服用



	判定パラメータ	
	ΔAUC$_{0\text{-}2.5}$ (mg・hr/dL)	ΔCmax (mg/dL)
ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」	80.1±25.3	60.3±13.9
ベイスン OD 錠 0.2	83.9±25.6	61.4±11.4

(Mean±S.D., n=20)

血糖値並びにΔAUC、ΔCmax 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。

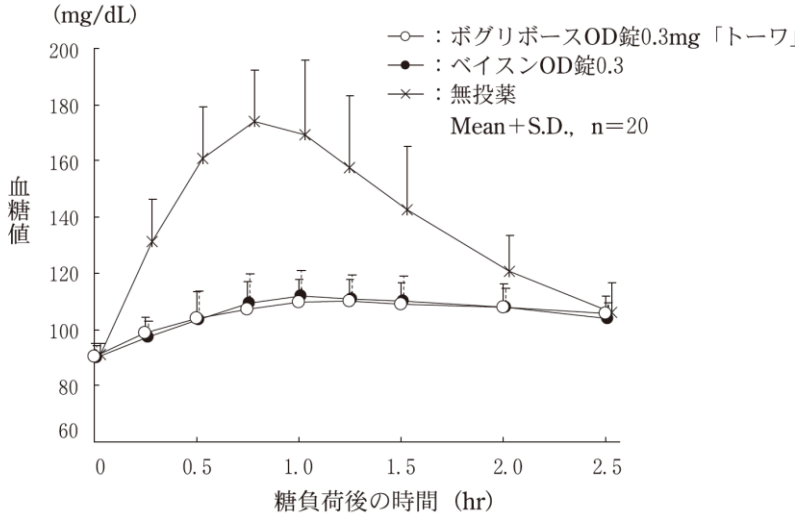
試験スケジュール

実施日程	入院 2 日目			入院 3，4 日目			入院 5 日目
時刻	9：00	12：30	19：00	9：00	12：30	19：00	9：00
治験薬投与		○	○	○	○	○	○
食事		○	○	○	○	○	
ショ糖負荷	○						○

〈ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」〉

健康成人男子において、クロスオーバー法によりボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」投与群とベイスン OD 錠 0.3 投与群に絶食下、無投薬状態でショ糖負荷(100g)を行い、血糖値を測定した。続いてボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」とベイスン OD 錠 0.3 を 3 日間毎食直前に 1 錠ずつ(ボグリボースとして 0.3mg を計 8 回)反復経口投与した後、9 回目は絶食経口投与(水なしで服用及び水で服用)してショ糖負荷(100g)を行い、血糖値を測定し、無投薬状態の血糖値と投薬状態の血糖値の差から得られた薬力学的パラメータ(ΔAUC、ΔCmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[35]

(1) 水なしで服用

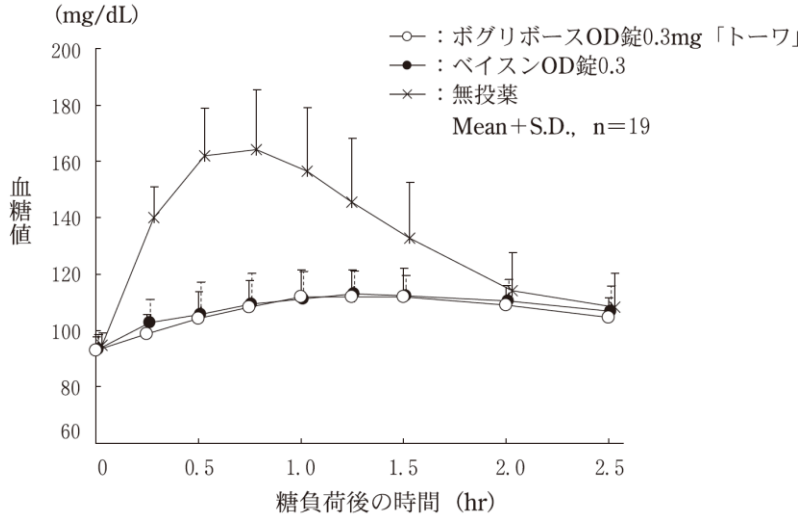


	判定パラメータ	
	ΔAUC$_{0\text{-}2.5}$ (mg・hr/dL)	ΔCmax (mg/dL)
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」	85.2±35.1	64.7±22.8
ベイスン OD 錠 0.3	84.4±31.9	63.1±21.2

(Mean±S.D., n=20)

血糖値並びにΔAUC、ΔCmax 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)水で服用



	判定パラメータ	
	ΔAUC$_{0\text{-}2.5}$ (mg・hr/dL)	ΔCmax (mg/dL)
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」	69.9±23.8	55.9±16.3
ベイスン OD 錠 0.3	66.8±24.8	55.7±16.6

（Mean±S.D.，n=19）

血糖値並びにΔAUC、ΔCmax 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。

試験スケジュール

実施日程	入院 2 日目			入院 3，4 日目			入院 5 日目
時刻	9：00	12：30	19：00	9：00	12：30	19：00	9：00
治験薬投与		○	○	○	○	○	○
食事		○	○	○	○	○	
ショ糖負荷	○						○

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子（10 名）に 2mg [注)]を単回投与した場合、血漿中にボグリボースは検出されない。[36)]

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。

16.1.2 反復投与

健康成人男子（6 名）にボグリボース錠を 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。[36)]

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 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

＜参考＞（ラット）

16.3 分布

ラットに［^{14}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。[37)]

(3) 乳汁への移行性

「Ⅶ．5．(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

16.5 排泄

16.5.1 健康成人男子（6 名）に 1 回 0.2mg1 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。[36)]

＜参考＞（ラット）

16.5.2 ラットに［^{14}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。[37)]

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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

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

2.3 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．４．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。［11.1.1 参照］

8.2 高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。［11.1.1 参照］

〈糖尿病の食後過血糖の改善〉

8.3 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を 2～3 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（OD 錠 0.2mg のみ）〉

8.4 本剤の投与開始後は、1～3 ヵ月毎を目安に空腹時血糖、随時血糖、HbA1c 等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに、6～12 ヵ月毎を目安に 75g 経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。

また、血糖高値（空腹時血糖、75g 経口ブドウ糖負荷試験の血糖 2 時間値）や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。なお、2 型糖尿病と診断された場合には、適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また、本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し、食事療法・運動療法のみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。

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するおそれがある。

(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するおそれがある。また、重篤な肝硬変例で、高アンモニア血症が増悪し意識障害を伴うことがある。［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[38),39)]。

(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、腸管嚢胞様気腫症	
過敏症			発疹、そう痒、光線過敏症	
肝臓		AST、ALT、LDH、γ-GTP、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。

14.1.2 本剤は舌の上にの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：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：該当しない

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

設定されていない

５．患者向け資材

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材：

・ボグリボース OD 錠/錠「トーワ」を服用される方へ

（「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

1994 年 7 月 1 日

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年　月　日	承認番号	薬価基準収載 年　月　日	販売開始 年 月 日
ボグリボースOD錠 0.2mg「トーワ」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00501000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 日
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00502000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2014 年 4 月 14 日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能又は効果	（略） （該当する記載なし）	○（略） ○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)
用法及び用量	（該当する記載なし） （略） （該当する記載なし）	○糖尿病の食後過血糖の改善の場合 （略） ○耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制の場合 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。

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（あるいは投与）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OD錠 0.2mg「トーワ」	3969004F3015	3969004F3082	118035001	622741200（統一名） 620005561（個別）
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」	3969004F4011	3969004F4089	118039801	622741300（統一名） 620005566（個別）

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

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。

（平成 30 年 12 月 13 日付保医発 1213 第 2 号）

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1) 社内資料：加速試験（OD 錠 0.2mg）
2) 社内資料：無包装状態における安定性試験（OD 錠 0.2mg）
3) 社内資料：加速試験（OD 錠 0.3mg）
4) 社内資料：無包装状態における安定性試験（OD 錠 0.3mg）
5) 社内資料：製品試験；溶出試験（OD 錠 0.2mg）
6) 社内資料：製品試験；溶出試験（OD 錠 0.3mg）
7) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（OD 錠 0.2mg）
8) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（OD 錠 0.3mg）
9) 後藤由夫 他：医学のあゆみ．1992；160：943-971
10) 神谷文雅 他：臨床成人病．1992；22：573-591
11) 池田義雄 他：新薬と臨牀．1992；41：20-28
12) 中埜幸治 他：診療と新薬．1991；28：2315-2323
13) 森島豊彦 他：臨牀と研究．1992；69：3997-4010
14) 河盛隆造 他：糖尿病．1992；35：633-640
15) 柴田　昭 他：Progress in Medicine．1992；12：239-250
16) 田港朝彦 他：新薬と臨牀．1992；41：193-205
17) 西澤良記 他：医学と薬学．1992；27：123-135
18) 松岡　瑛 他：診療と新薬．1992；29：255-265
19) 加来浩平 他：薬理と治療．1992；20：887-899
20) 三村和郎 他：臨牀と研究．1992；69：919-932
21) 三村和郎 他：臨牀と研究．1992；69：235-244
22) 中村光男 他：新薬と臨牀．1992；41：2-18
23) 小泉順二 他：診療と新薬．1992；29：241-252
24) 梅田文夫 他：臨牀と研究．1992；69：1309-1322
25) Kawamori R.et al.：Lancet．2009；373：1607-1614
26) 耐糖能異常に対する国内第Ⅲ相試験（ベイスン錠・OD 錠：2009 年 10 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.4.2、2.7.6.2）
27) 小高裕之 他：日本栄養・食糧学会誌．1992；45：27-31
28) 後藤由夫 他：臨床成人病．1992；22：451-458
29) 池田　衡 他：薬理と治療．1991；19：4105-4117
30) Odaka H.et al.：J.Nutr.Sci.Vitaminol．1992；38：27-37
31) 池田　衡 他：薬理と治療．1991；19：4451-4456
32) 小高裕之 他：日本栄養・食糧学会誌．1992；45：33-38
33) 高見健治 他：薬理と治療．1991；19：4457-4467
34) 小高裕之 他：薬理と治療．1991；19：4829-4834
35) 坂田之訓 他：診療と新薬．2007；44(5)：529-542
36) 平賀興吾：基礎と臨床．1992；26：283-294
37) 前芝良宏 他：薬理と治療．1991；19：3639-3649
38) Morseth S.L.et al.：薬理と治療．1991；19：4325-4340
39) Morseth S.L.et al.：薬理と治療．1991；19：4375-4396
40) 社内資料：粉砕後の安定性試験
41) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
42) 社内資料：自動分包機落下試験；トーショー
43) 社内資料：自動分包機落下試験；湯山製作所
44) 社内資料：自動分包機落下試験；高園産業

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

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。

掲載根拠:「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて(その3)」
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕 [40]

ボグリボースOD錠0.2mg「トーワ」

ボグリボースOD錠0.2mg「トーワ」は、ボグリボースOD錠0.3mg「トーワ」と有効成分及び添加物が同じであることから、粉砕後の安定性についてはボグリボースOD錠0.3mg「トーワ」の結果を参照すること。

ボグリボースOD錠0.3mg「トーワ」

■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

・室内散光

条件:成り行き温度及び湿度、照度は600～1000lx付近に調整(3箇月後の時点で累計120万lx・hr以上)

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

■ 結果

保存条件	試験項目	粉砕直後	1箇月後	3箇月後
室内散光	外観	微黄色の粉末	微黄色の粉末	微黄色の粉末
	含量(%)	96.0	97.1	97.4
	残存率(%)	100	101.1	101.5

保存期間：2016年2月15日～2016年5月16日
温度：21.0～25.2℃
湿度：16～52%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [41]

■ 方法

①ディスペンサーのプランジャーを抜き取り、ディスペンサー内に製剤1個を入れてプランジャーを戻し、温湯（55℃）を10mL吸い取る。
②5分間放置後、ディスペンサーを約30秒間上下に反転して振り混ぜ、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度5分間放置し、同様の操作を行う。
③崩壊しない場合は、放置時間を60分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認する。別途、錠剤を軽くつぶしたものについて①～②の作業を行う。
④チューブに取りつけ、流速約2～3mL／秒で懸濁液をすべて押し込んだ後、さらに水道水10mLをディスペンサーで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）
ディスペンサー：オーラルディスペンサー（透明）60mLサイズ

■ 結果

販売名	試験項目	結果
		水(約 55℃)
ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし

２．その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

自動分包機落下試験

(1) トーショー製　自動分包機(Xana-1360)[42]

検　　体：ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」及びボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿(25℃75%RH、5 日間)の条件下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットを一番負荷がかかると考えられる最上段(6 段目)及び負荷がかかりにくいと考えられる下段(2 段目)に装着した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」	1 包中に 1 錠包装		1 包中に 5 錠包装	
	2 段目	6 段目	2 段目	6 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・5 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」	1 包中に 1 錠包装		1 包中に 5 錠包装	
	2 段目	6 段目	2 段目	6 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	1／50 包
25℃75%RH・5 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	1／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

加湿条件の有無に関わらず、最上段(6 段目)から落下させた検体で、ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」では 50 分包(全 250 錠)中 1 錠ずつ欠けを認めた。また、ローターカセット内部には目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

(2) 湯山製作所製　全自動錠剤分包機　YS-TR-260FDSⅡ[43]

検　　体：ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」及びボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿(25℃75%RH、5 日間)の条件下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットを一番負荷がかかると考えられる最上段(5 段目)及び負荷がかかりにくいと考えられる下段(1 段目)に装着した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」	1 包中に 1 錠包装		1 包中に 5 錠包装	
	1 段目	5 段目	1 段目	5 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	1／50 包
25℃75%RH・7 日間	1／50 包	0／50 包	1／50 包	0／50 包
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」	1 包中に 1 錠包装		1 包中に 5 錠包装	
	1 段目	5 段目	1 段目	5 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	1／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	1／50 包	0／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」では、Initial・5 錠分包の最上段及び加湿条件・1 錠分包／5 錠分包の下段において、50 分包(全 250 錠)中 1 錠ずつ欠けを認めた。ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」では、Initial・5 錠分包の最上段及び加湿条件・5 錠分包の下段において、50 分包(全 250 錠)中 1 錠ずつ欠けを認めた。また、ローターカセット内部には目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

(3) 高園産業製　自動分包機 ESER 128HS GP (HP-J128HS) [44]

検　　体：ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」及びボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」の Initial(開封直後)のもの

試験方法：

① 排出試験：錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を 5000 錠連続で錠剤カセットから排出を行った。

② 分包試験：分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため､各検体をそれぞれ 300 錠充填した錠剤カセット分包機の最上段(8 段目)に装着し、1 包あたり 3 錠の分包を各 100 包実施した。分包速度は標準(約 50 包/分)とした。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

① 排出試験：5000 錠連続排出テストにおいて､全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。

② 分包試験：最上段(8 段目)からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」	1 包中に 3 錠包装
	8 段目
Initial	0／100 包
ボグリボース OD 錠 0.3mg「トーワ」	1 包中に 3 錠包装
	8 段目
Initial	0／100 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

留意事項：

各自動分包機における試験の結果、3 台中 2 台で錠剤の欠けが認められたことから、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段のみ使用可能と考えられる。

なお、口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられないため、定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられる。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号