

## 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

糖尿病食後過血糖改善剤

**ミグリトール錠 25mg「トーフ」 ミグリトール OD 錠 25mg「トーフ」**

**ミグリトール錠 50mg「トーフ」 ミグリトール OD 錠 50mg「トーフ」**

**ミグリトール錠 75mg「トーフ」 ミグリトール OD 錠 75mg「トーフ」**

MIGLITOL TABLETS 25 mg “TOWA” / TABLETS  
50 mg “TOWA” / TABLETS 75 mg “TOWA”

MIGLITOL OD TABLETS 25 mg “TOWA” / OD TABLETS 50 mg  
“TOWA” / OD TABLETS 75 mg “TOWA”

《ミグリトール錠》

《ミグリトール口腔内崩壊錠》

製 品 名	ミグリトール 錠 25mg 「トーフ」	ミグリトール 錠 50mg 「トーフ」	ミグリトール 錠 75mg 「トーフ」	ミグリトール OD 錠 25mg 「トーフ」	ミグリトール OD 錠 50mg 「トーフ」	ミグリトール OD 錠 75mg 「トーフ」
剤 形	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	1錠中 日局 ミグリ トール 25mg 含有	1錠中 日局 ミグリ トール 50mg 含有	1錠中 日局 ミグリ トール 75mg 含有	1錠中 日局 ミグリ トール 25mg 含有	1錠中 日局 ミグリ トール 50mg 含有	1錠中 日局 ミグリ トール 75mg 含有
一 般 名	和 名：ミグリトール (JAN) 洋 名：Miglitol (JAN, INN)					
製造販売承認年月日	2017年2月15日			2018年2月15日		
薬価基準収載年月日	2017年6月16日			2018年6月15日		
発 売 年 月 日	2017年6月16日			2018年6月15日		
開発・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	電話番号： FAX：					
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 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>					

本IFは2018年5月改訂(普通錠)及び2018年6月改訂(OD錠)の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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医薬品情報提供ホームページ(<http://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的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 が添付文書を保管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もあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	46
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	46
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	46
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	46
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	46
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	46
3. 構造式又は示性式	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	47
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	47
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	48
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	50
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	50
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	50
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	50
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	50
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	51
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	51
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	51
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	52
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	52
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	2. 毒性試験	52
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	53
5. 調製法及び溶解後の安定性	16	1. 規制区分	53
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	17	2. 有効期間又は使用期限	53
7. 溶出性	18	3. 貯法・保存条件	53
8. 生物学的試験法	33	4. 薬剤取扱い上の注意点	53
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	33	5. 承認条件等	53
10. 製剤中の有効成分の定量法	33	6. 包装	54
11. 力価	33	7. 容器の材質	54
12. 混入する可能性のある夾雑物	33	8. 同一成分・同効薬	54
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	33	9. 国際誕生年月日	54
14. その他	33	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	55
V. 治療に関する項目	34	11. 薬価基準収載年月日	55
1. 効能・効果	34	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	55
2. 用法・用量	34	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	55
3. 臨床成績	34	14. 再審査期間	55
VI. 薬効薬理に関する項目	36	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	55
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	36	16. 各種コード	56
2. 薬理作用	36	17. 保険給付上の注意	56
VII. 薬物動態に関する項目	43	XI. 文 献	57
1. 血中濃度の推移・測定法	43	1. 引用文献	57
2. 薬物速度論的パラメータ	43	2. その他の参考文献	58
3. 吸収	44	XII. 参考資料	58
4. 分布	44	1. 主な外国での発売状況	58
5. 代謝	44	2. 海外における臨床支援情報	58
6. 排泄	45	XIII. 備 考	59
7. トランスポーターに関する情報	45	その他の関連資料	59
8. 透析等による除去率	45		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ミグリトール錠及びミグリトール口腔内崩壊錠は糖尿病食後過血糖改善剤であり、本邦では2005年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ミグリトール錠 25mg「トーワ」、ミグリトール錠 50mg「トーワ」及びミグリトール錠 75mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 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を実施し、2017 年 2 月にそれぞれ承認を取得、2017 年 6 月に発売した。

また、ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」、ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」及びミグリトール OD 錠 75mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2018 年 2 月に承認を取得、2018 年 6 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**ミグリトール錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」及びミグリトール OD 錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」は、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・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビッグアナイド系薬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）に対して、通常、成人にはミグリトールとして 1 回 50mg を 1 日 3 回毎食直前に経口投与することにより、有用性が認められている。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 75mg まで増量することができる。

**安全性：**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。

副作用として、腹部膨満、鼓腸、下痢等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、低血糖、腸閉塞、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

#### 製剤的特性

##### ミグリトール錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」

- ・錠剤両面に製品名と含量を印刷。
  - ・分割後も製品名と含量を類推可能な「25 ミグリ/50 ミグリ/ミグリ 75」の表示が残る。
  - ・個装箱に、変動情報（使用期限、製造番号）を含んだ GS1 コードなど必要な情報を記載し、ハサミを使わずに切り取って在庫管理に活用できる“切り取りラベル”を採用。
  - ・バラ包装はキャップ等へ貼付が可能な副片ラベルを採用（錠 50mg）。
-

---

### ミグリトール OD 錠 25mg/50mg/75mg 「トーワ」

- ・飲みやすさを考えた OD 錠。
- ・錠剤両面に製品名と含量を鮮明な文字で印刷。
- ・分割後も製品名と含量を類推可能な「ミグリ 25/ミグリ 50/ミグリ 75」の表示が残る。
- ・個装箱に、変動情報（使用期限、製造番号）を含んだ GS1 コードなど必要な情報を記載し、ハサミを使わずに切り取って在庫管理に活用できる“切り取りラベル”を採用。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ミグリトール錠 25mg 「トーフ」  
ミグリトール錠 50mg 「トーフ」  
ミグリトール錠 75mg 「トーフ」  
ミグリトール OD 錠 25mg 「トーフ」  
ミグリトール OD 錠 50mg 「トーフ」  
ミグリトール OD 錠 75mg 「トーフ」

#### (2) 洋名

MIGLITOL TABLETS 25mg “TOWA”  
MIGLITOL TABLETS 50mg “TOWA”  
MIGLITOL TABLETS 75mg “TOWA”  
MIGLITOL OD TABLETS 25mg “TOWA”  
MIGLITOL OD TABLETS 50mg “TOWA”  
MIGLITOL OD TABLETS 75mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーフ」

〔「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)

ミグリトール(JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

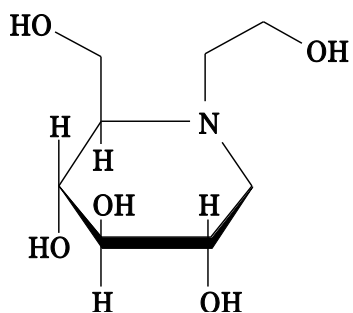
Miglitol(JAN、INN)

#### (3) ステム

高血糖治療剤：-gli-

---

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>

分子量：207.22

5. 化学名(命名法)

(2*R*,3*R*,4*R*,5*S*)-1-(2-Hydroxyethyl)-2-(hydroxymethyl)piperidine-3,4,5-triol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

72432-03-2

---

### 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～微帯黄白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上      10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	10000mL 以上	ほとんど溶けない

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：144～147℃

##### (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： $[\alpha]_D^{20}$ ：-7.3 ～ -8.3°（乾燥物に換算したもの 1.2g、水、50mL、100mm）

#### 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

日局「ミグリトール」の確認試験による


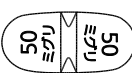



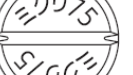
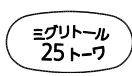






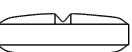




#### 4. 有効成分の定量法

日局「ミグリトール」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、外観及び性状

製品名	ミグリトール錠 25mg 「トーワ」	ミグリトール錠 50mg 「トーワ」	ミグリトール錠 75mg 「トーワ」	ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」	ミグリトール OD 錠 50mg 「トーワ」	ミグリトール OD 錠 75mg 「トーワ」	
剤形の区別	素錠			口腔内崩壊錠			
性状	淡黄色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの口腔内崩壊錠			
本体表示	表	25 ミグリ	50 ミグリ	ミグリ 75	ミグリ 25	ミグリ 50	ミグリ 75
	裏	ミグリトール 25 トーワ	ミグリトール 50 トーワ	ミグリトール 75 トーワ	25 ミグリトール OD トーワ	50 ミグリトール OD トーワ	75 ミグリトール OD トーワ
外形	表						
	裏						
	側面						
錠径 (mm)	8.3/4.0 (長径/短径)	10.0/4.5 (長径/短径)	8.0	6.5	8.5	10.0	
厚さ (mm)	2.5	3.1	2.9	2.5	3.0	3.4	
質量 (mg)	75	130	180	90	180	270	

#### (2) 製剤の物性

製品名	ミグリトール錠 25mg 「トーワ」	ミグリトール錠 50mg 「トーワ」	ミグリトール錠 75mg 「トーワ」	ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」	ミグリトール OD 錠 50mg 「トーワ」	ミグリトール OD 錠 75mg 「トーワ」
硬度	89N (9.1kg 重)	176N (17.9kg 重)	125N (12.7kg 重)	32N (3.3kg 重)	44N (4.5kg 重)	48N (4.9kg 重)
摩損度				0.03%	0.11%	0.16%

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ミグリトール錠 25mg「トーワ」

1 錠中 日局 ミグリトール 25mg 含有

ミグリトール錠 50mg「トーワ」

1 錠中 日局 ミグリトール 50mg 含有

ミグリトール錠 75mg「トーワ」

1 錠中 日局 ミグリトール 75mg 含有

ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」

1 錠中 日局 ミグリトール 25mg 含有

ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」

1 錠中 日局 ミグリトール 50mg 含有

ミグリトール OD 錠 75mg「トーワ」

1 錠中 日局 ミグリトール 75mg 含有

(2) 添加物

ミグリトール錠 25mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール
着色剤	黄色三二酸化鉄
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg

その他 1 成分

ミグリトール錠 50mg/75mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg

その他 1 成分

ミグリトール OD 錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	トウモロコシデンプン、無水リン酸水素 Ca
崩壊剤	トウモロコシデンプン、クロスポビドン
流動化剤	軽質無水ケイ酸
甘味剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
着色剤	黄色三二酸化鉄
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ミグリトール錠 25mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせ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	淡黄色の楕円形の 割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.7~101.9	97.1~102.8
含量(%)	98.3~100.2	98.8~99.7

ミグリトール錠 50mg 「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせ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	白色の楕円形の 割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.4~102.7	99.6~104.7
含量(%)	98.6~101.1	99.4~100.9

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	白色の楕円形の 割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.4~102.7	97.6~104.0
含量(%)	98.6~101.1	99.0~100.6

#### ミグリトール錠 75mg「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせ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	白色の割線入りの 素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.1~103.3	97.6~101.9
含量(%)	99.2~100.2	99.2~100.6

#### ミグリトール 0D 錠 25mg「トーワ」<sup>4)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(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	微黄白色の 割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	15~30	18~34
溶出率(%)	84.6~104.2	86.0~102.4
含量(%)	100.6~102.0	99.5~101.3

ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」<sup>5)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(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	微黄白色の 割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	18~32	25~38
溶出率(%)	79.2~100.3	81.5~103.8
含量(%)	100.7~101.8	100.4~101.6

ミグリトール OD 錠 75mg「トーワ」<sup>6)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(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	微黄白色の 割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~30	24~33
溶出率(%)	76.5~98.1	80.3~100.6
含量(%)	101.0~101.7	100.0~101.1

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、ミグリトール錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」及びミグリトール OD 錠 50mg/75mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

ミグリトール錠 25mg 「トーワ」<sup>7)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	淡黄色の楕円形の 割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.7~101.9	98.9~102.6
含量(%)	98.3~100.2	99.3~100.4

ミグリトール錠 50mg 「トーワ」<sup>8)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の楕円形の 割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.4~102.7	99.2~104.3
含量(%)	98.6~101.1	99.6~101.4

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：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の楕円形の 割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.4~102.7	98.8~103.8
含量(%)	98.6~101.1	100.0~101.8

#### ミグリトール錠 75mg 「トーワ」<sup>9)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の割線入りの素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.1~103.3	99.1~102.2
含量(%)	99.2~100.2	99.0~99.9

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、ミグリトール錠 25mg 「トーワ」、ミグリトール錠 50mg 「トーワ」及びミグリトール錠 75mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 5 年間安定であることが確認された。

#### ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」<sup>10)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	微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
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	15~30	22~35
溶出率(%)	84.6~104.2	82.3~103.2
含量(%)	100.6~102.0	100.8~102.3

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ミグリトール OD 錠 25mg 「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。

(3) 無包装状態における安定性

ミグリトール錠 25mg 「トーワ」<sup>11)</sup>

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。

ミグリトール錠 50mg 「トーワ」<sup>12)</sup>

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。

ミグリトール錠 75mg 「トーワ」<sup>13)</sup>

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。

ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」<sup>14)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度*1(25℃、75%RH)		光 (120 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	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	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	硬度が 低下した*2	硬度が 低下した*2	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	崩壊性が 低下した	崩壊性が 低下した	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

\*1：錠厚：2.4mm→2.7mm（1 箇月）、2.7mm（3 箇月）

\*2：32N(3.3kg 重)→測定不能（1 箇月、3 箇月）

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。

試験項目	開始時	湿度(25℃、60%RH)	
		3 日	7 日
硬度	問題なし	硬度が低下した*	硬度が低下した*
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし

\*：37N(3.8kg 重)→11N(1.1kg 重、3 日、7 日)

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。

ミグリトール OD 錠 50mg 「トーワ」<sup>15)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度*1(25℃、75%RH)		光 (120 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	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	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	硬度が 低下した*2	硬度が 低下した*2	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	崩壊性が 低下した	崩壊性が 低下した	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

\*1：錠厚：3.0mm→3.4mm（1 箇月）、3.4mm（3 箇月）

\*2：44N(4.5kg 重)→測定不能（1 箇月、3 箇月）

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。

試験項目	開始時	湿度(25℃、60%RH)	
		3日	7日
硬度	問題なし	硬度が低下した*	硬度が低下した*
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし

\* : 52N(5.3kg 重)→15N(1.5kg 重、3日、7日)

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。

#### ミグリトール OD 錠 75mg「トーフ」<sup>16)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度*1(25℃、75%RH)		光 (120万lx・hr)
			1箇月	3箇月	
外観	問題なし	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	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	硬度が低下した*2	硬度が低下した*2	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	崩壊性が低下した	崩壊性が低下した	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

\*1 : 錠厚 : 3.4mm→3.9mm (1箇月)、3.9mm (3箇月)

\*2 : 48N(4.9kg 重)→測定不能 (1箇月、3箇月)

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。

試験項目	開始時	湿度(25℃、60%RH)	
		3日	7日
硬度	問題なし	硬度が低下した*	硬度が低下した*
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし

\* : 45N(4.6kg 重)→13N(1.3kg 重、3日)、12N(1.2kg 重、7日)

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。

(4) 一次包装品における安定性

ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」<sup>17)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	湿度(25℃、75%RH)	
		1 箇月	3 箇月
硬度	問題なし	問題なし	硬度が低下した*
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし

\*：32N(3.3kg 重)→23N(2.3kg 重、1 箇月)、17N(1.7kg 重、3 箇月)

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。

ミグリトール OD 錠 50mg 「トーワ」<sup>18)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)
硬度	問題なし	問題なし
崩壊性	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。

ミグリトール OD 錠 75mg 「トーワ」<sup>19)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)
硬度	問題なし	問題なし
崩壊性	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。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

---

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

### ■目的

ミグリトール錠 50mg「トーワ」及びミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

### ■方法

#### (1) 試験概要

ミグリトール錠 50mg「トーワ」及びミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

#### (2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

#### (3) 試験項目

外観、におい及び定量

#### (4) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) 定量：液体クロマトグラフィー

#### (5) 測定時点

配合直後、3 時間後

#### (6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）。

#### (7) 配合割合

ミグリトール錠 50mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大きじ 1（およそ 15mL）

ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大きじ 1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3時間後
ミグリトール錠 50mg 「トーワ」	らくらく服薬ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の楕円形の割線入りの素錠	微黄白色のゼリーに錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨潤した錠剤が包まれていた
		におい	レモン様のにおい		同左
		含量 (%)	試験製剤：98.4	98.6	98.2
		残存率 (%)		100.0	99.6
ミグリトール OD 錠 50mg 「トーワ」	らくらく服薬ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 微黄白色の割線入りの錠剤	微黄白色のゼリーに微黄白色の割線入りの錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨潤した微黄白色の割線入りの錠剤が包まれていた
		におい	レモン様のにおい		同左
		含量 (%)	試験製剤：101.9	101.9	99.3
		残存率 (%)		100.0	97.4

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

ミグリトール錠 25mg/50mg/75mg 「トーワ」<sup>20) 21) 22)</sup>

ミグリトール錠 25mg「トーワ」、ミグリトール錠 50mg「トーワ」及びミグリトール錠 75mg「トーワ」は、設定さ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：75rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

ミグリトール OD 錠 25mg/50mg 「トーワ」<sup>23) 24)</sup>

ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」及びミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」は、設定さ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：45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。(OD 錠 25mg)

60 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。(OD 錠 50mg)

---

ミグリトール OD錠 75mg「トーワ」<sup>25)</sup>

ミグリトール OD錠 75mg「トーワ」は、設定さ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：pH4.0の0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：60分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

## (2) 生物学的同等性試験

### ミグリトール錠 25mg「トーワ」<sup>26)</sup>

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたミグリトール錠 50mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

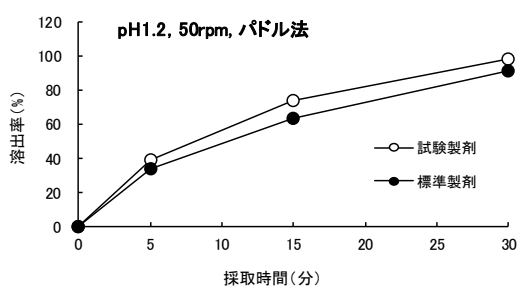
回転数 : 50rpm

試験製剤 : ミグリトール錠25mg「トーワ」

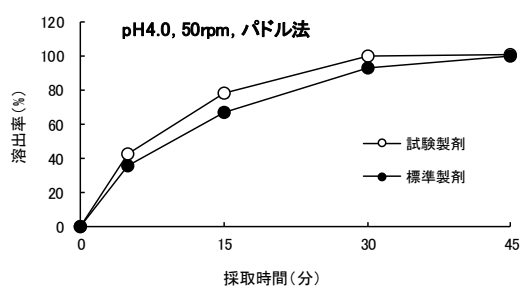
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

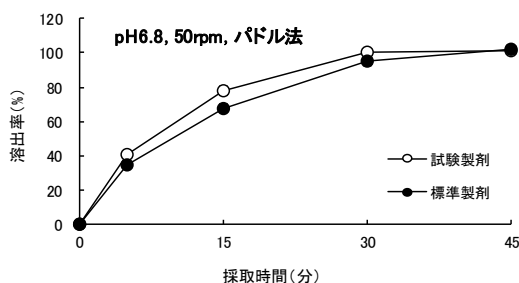
標準製剤 : ミグリトール錠50mg「トーワ」



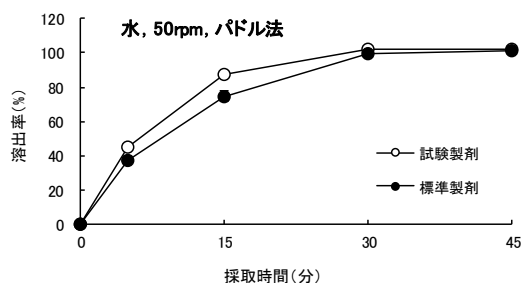
時間(分)	0	5	15	30
試験製剤	0	39.4	74.0	98.2
標準偏差	0	1.4	2.0	1.8
標準製剤	0	33.8	63.9	91.2
標準偏差	0	1.2	1.6	1.1



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	43.1	78.2	100.5	101.2
標準偏差	0	1.7	1.9	0.9	1.0
標準製剤	0	35.5	67.5	93.6	100.2
標準偏差	0	1.3	2.2	1.2	1.1



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	41.2	77.9	100.6	100.9
標準偏差	0	1.2	2.7	1.4	1.3
標準製剤	0	34.9	67.9	95.1	102.3
標準偏差	0	1.3	2.0	2.6	2.6



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	45.4	87.7	102.3	102.4
標準偏差	0	1.8	1.7	1.0	0.9
標準製剤	0	37.5	74.8	99.8	100.9
標準偏差	0	2.1	3.2	1.6	0.8

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f2関数の値	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH 1.2	15	74.0	63.9	10.1	/	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		30	98.2	91.2	7.0			
	pH 4.0	15	78.2	67.5	/	56.4	f2 値が50以上	適
		30	100.5	93.6				
		45	101.2	100.2				
	pH6.8	15	77.9	67.9	/	58.7	f2 値が50以上	適
		30	100.6	95.1				
		45	100.9	102.3				
	水	15	87.7	74.8	/	55.7	f2 値が50以上	適
		30	102.3	99.8				
		45	102.4	100.9				

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値 ～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が (b)を超 えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	平均溶出率					
50	pH 1.2	30	95.0 ～ 102.7	83.2 ～113.2	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH 4.0	45	99.5 ～ 102.8	86.2 ～116.2	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH 6.8	45	98.9 ～ 103.0	85.9 ～115.9	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	水	45	100.9 ～ 103.6	87.4 ～117.4	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ミグリトール錠 25mg「トーワ」と、標準製剤(ミグリトール錠 50mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

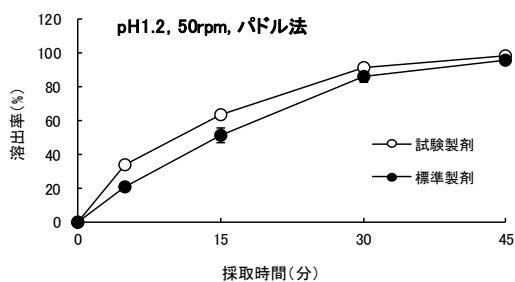
ミグリトール錠 50mg 「トーワ」<sup>27)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

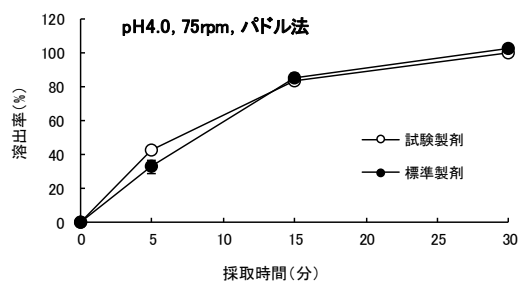
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、75rpm  
 試験製剤 : ミグリトール錠50mg「トーワ」

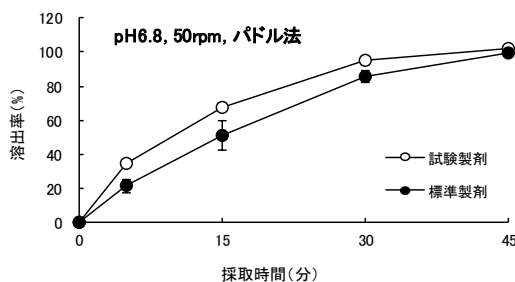
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : 錠剤、50mg



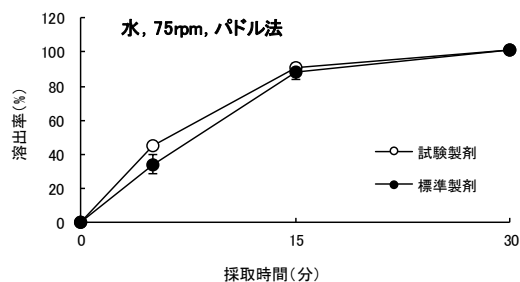
時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	33.8	63.9	91.2	98.5
標準偏差	0	1.2	1.6	1.1	1.4
標準製剤	0	21.4	51.6	86.2	95.8
標準偏差	0	1.7	4.3	3.8	1.5



時間(分)	0	5	15	30
試験製剤	0	42.7	84.1	100.4
標準偏差	0	0.9	1.1	0.8
標準製剤	0	32.9	85.6	103.0
標準偏差	0	3.6	2.4	0.9



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	34.9	67.9	95.1	102.3
標準偏差	0	1.3	2.0	2.6	2.6
標準製剤	0	21.4	51.0	85.9	99.8
標準偏差	0	3.6	8.4	3.5	2.1



時間(分)	0	5	15	30
試験製剤	0	45.1	91.0	101.5
標準偏差	0	2.0	1.5	0.6
標準製剤	0	34.0	88.6	101.0
標準偏差	0	5.7	5.0	1.1

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較 (パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	f2 関数 の値	類似性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤				
50	pH 1.2	15	63.9	51.6	12.3	/	標準製剤の平均 溶出率の±15% 以内	適
		30	91.2	86.2	5.0			
	pH 6.8	15	67.9	51.0	/	47.4	f2 値が 42 以上	適
		30	95.1	85.9				
		45	102.3	99.8				
75	pH4.0	15	84.1	85.6	-1.5	/	標準製剤の平均 溶出率の±15% 以内	適
	水	15	91.0	88.6	/	/	15 分以内に平均 85%以上溶出	適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ミグリトール錠 50mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

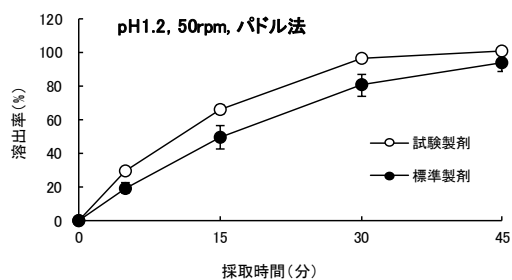
ミグリトール錠 75mg 「トーワ」<sup>28)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

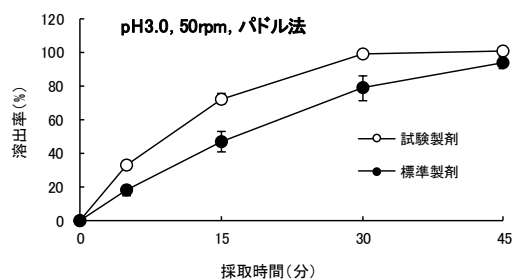
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : ミグリトール錠75mg「トーワ」

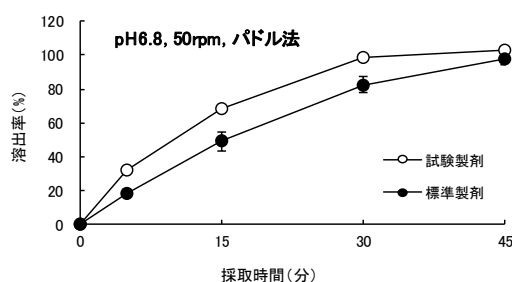
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : 錠剤、75mg



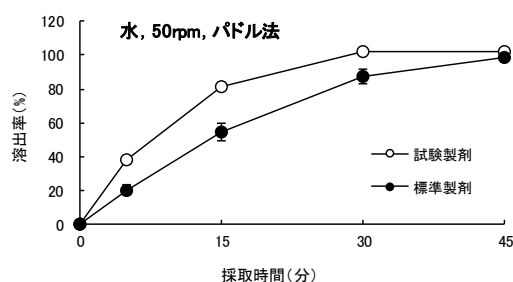
時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	30.1	66.2	96.5	101.3
標準偏差	0	1.5	2.6	1.0	1.0
標準製剤	0	19.5	49.8	80.8	94.2
標準偏差	0	3.0	6.8	6.3	5.0



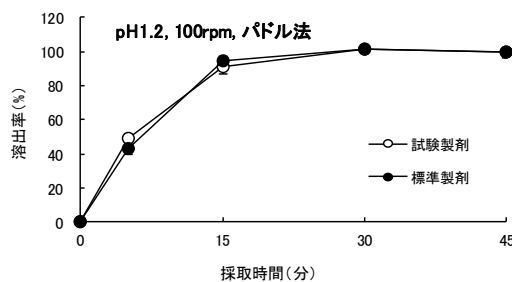
時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	33.1	72.6	99.3	101.3
標準偏差	0	2.6	2.9	1.2	1.0
標準製剤	0	18.1	47.2	79.0	94.1
標準偏差	0	3.4	6.2	7.2	3.6



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	32.3	68.6	98.3	102.6
標準偏差	0	1.2	1.7	0.7	0.7
標準製剤	0	18.7	49.2	82.6	97.5
標準偏差	0	2.0	5.4	4.6	2.9



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	37.8	81.7	101.7	101.9
標準偏差	0	2.1	1.9	1.0	0.8
標準製剤	0	20.2	54.3	87.2	98.5
標準偏差	0	3.0	5.2	4.5	2.7



時間(分)	0	5	15	30	45
試験製剤	0	49.5	91.0	101.7	99.6
標準偏差	0	2.1	4.0	1.1	1.8
標準製剤	0	43.1	94.7	101.5	99.3
標準偏差	0	3.7	2.0	2.3	2.7

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH 1.2	15	66.2	49.8	16.4	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		30	96.5	80.8	15.7		
	pH 3.0	15	72.6	47.2	25.4	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		30	99.3	79.0	20.3		
	pH 6.8	15	68.6	49.2	19.4	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		30	98.3	82.6	15.7		
水	15	81.7	54.3	27.4	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適	
	30	101.7	87.2	14.5			
100	pH 1.2	15	91.0	94.7	-3.7	15分以内に平均85%以上溶出	適

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、ミグリトール錠 75mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

## ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」<sup>29)</sup>

ミグリトール OD 錠 25 mg 「トーワ」について、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたミグリトール OD 錠 50 mg 「トーワ」を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

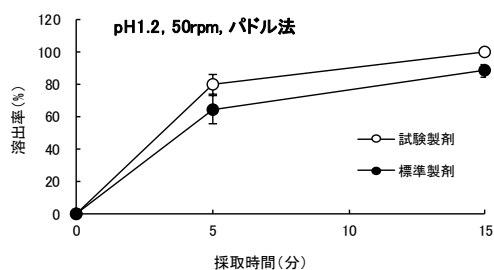
回転数 : 50rpm、100rpm

試験剤 : ミグリトールOD錠25 mg「トーワ」

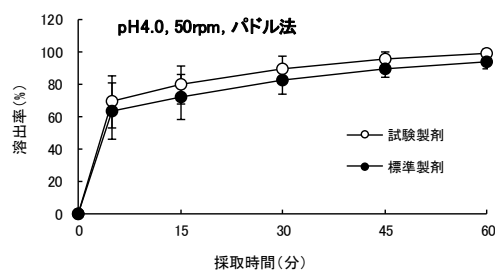
検体数 : n=12

試験法 : バドル法、回転バスケット法

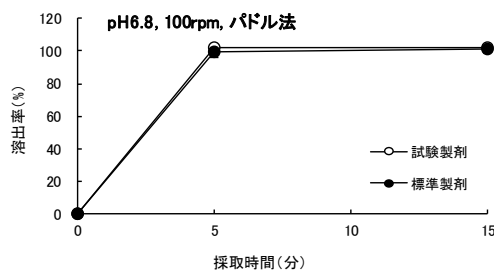
標準剤 : ミグリトールOD錠50 mg「トーワ」



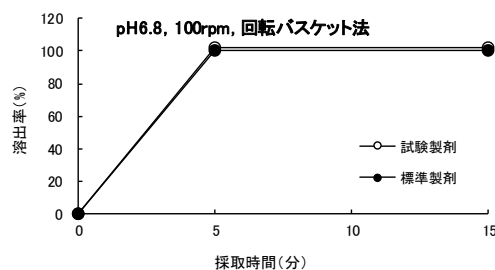
時間(分)	0	5	15
試験剤	0	80.2	100.5
標準剤	0	5.8	1.8
標準剤	0	64.5	88.5
標準偏差	0	8.6	4.0



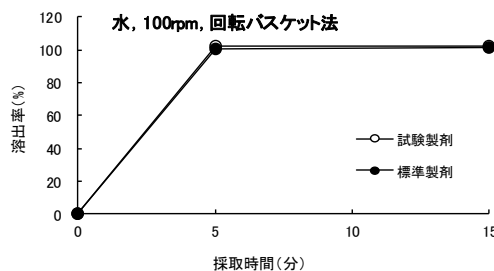
時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験剤	0	69.4	80.0	90.1	96.0	99.2
標準剤	0	16.0	11.8	7.2	4.6	3.1
標準剤	0	63.4	72.3	82.9	89.9	94.1
標準偏差	0	17.3	14.1	8.9	5.7	4.0



時間(分)	0	5	15
試験剤	0	101.9	102.2
標準剤	0	0.7	0.7
標準剤	0	99.9	101.0
標準偏差	0	4.0	2.5



時間(分)	0	5	15
試験剤	0	102.2	102.3
標準剤	0	1.7	1.4
標準剤	0	100.1	100.7
標準偏差	0	1.9	0.6



時間(分)	0	5	15
試験剤	0	101.8	102.0
標準剤	0	1.0	1.0
標準剤	0	100.7	101.2
標準偏差	0	1.3	0.9

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験法	試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
	回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
パドル法	50	pH 1.2	15	100.5	88.5		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
		pH 4.0	15	80.0	72.3	7.7	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
			30	90.1	82.9	7.2		
	100	pH6.8	15	102.2	101.0		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
回転バスケット法	100	pH6.8	15	102.3	100.7			適
		水	15	102.0	101.2		適	

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件				(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b) を 超えた 数	同等性の判定基準	判定
試験法	回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
パドル法	50	pH 1.2	15	96.9～102.7	85.5～115.5	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
		pH 4.0	30	78.6～103.8	75.1～105.1	0		適
	100	pH6.8	15	101.0～103.3	87.2～117.2	0		適
回転バスケット法	100	pH6.8	15	100.6～104.5	87.3～117.3	0		適
		水	15	100.7～103.5	87.0～117.0	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ミグリトール OD錠 25 mg「トーワ」と、標準製剤(ミグリトール OD錠 50 mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

## ミグリトール OD錠 50mg「トーワ」<sup>30)</sup>

ミグリトール OD錠 50mg「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 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

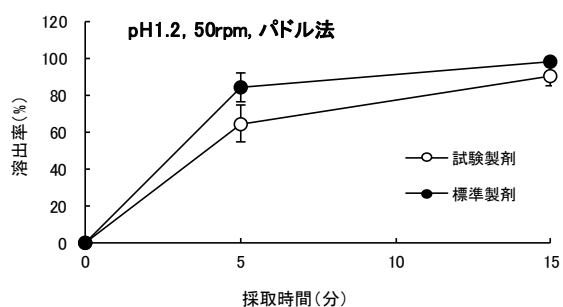
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : ミグリトールOD錠50 mg「トーワ」

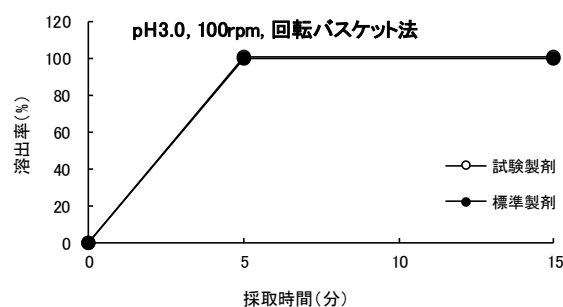
検体数 : n=12

試験法 : パドル法、回転バスケット法

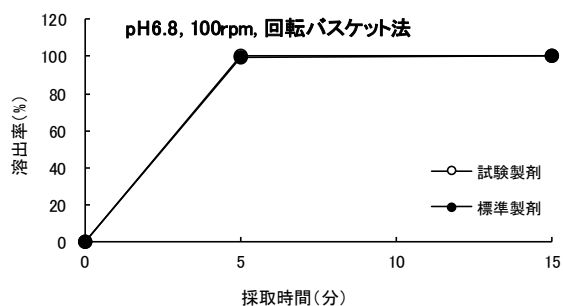
標準製剤 : OD錠、50mg



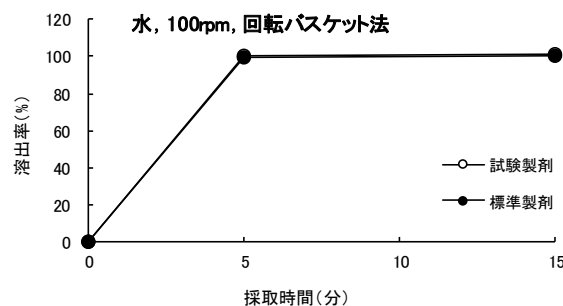
時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	64.8	90.7
標準偏差	0	9.9	4.9
標準製剤	0	84.6	98.7
標準偏差	0	7.6	2.2



時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	100.9	101.0
標準偏差	0	0.6	0.6
標準製剤	0	100.1	100.6
標準偏差	0	1.2	1.2



時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	100.1	100.7
標準偏差	0	1.9	0.6
標準製剤	0	99.8	100.0
標準偏差	0	1.4	1.1



時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	100.7	101.2
標準偏差	0	1.3	0.9
標準製剤	0	99.7	100.1
標準偏差	0	1.8	1.3

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件				平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
試験法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤		
パドル法	50	pH 1.2	15	90.7	98.7	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
回転バスケット法	100	pH 3.0	15	101.0	100.6		適
		pH 6.8	15	100.7	100.0		適
		水	15	101.2	100.1		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ミグリトール OD 錠 50mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

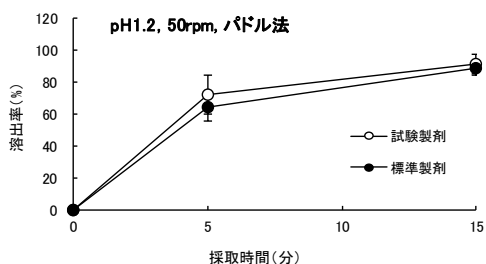
## ミグリトール OD錠 75mg「トーワ」<sup>31)</sup>

ミグリトール OD錠 75 mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたミグリトール OD錠 50 mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

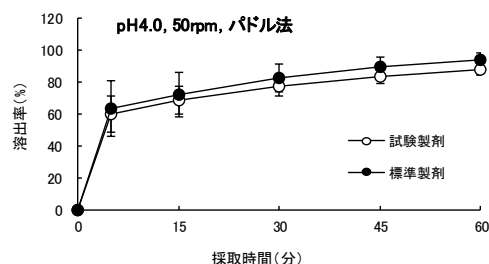
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : ミグリトールOD錠75 mg「トーワ」

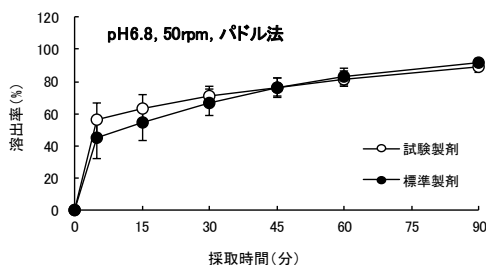
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : ミグリトールOD錠50 mg「トーワ」



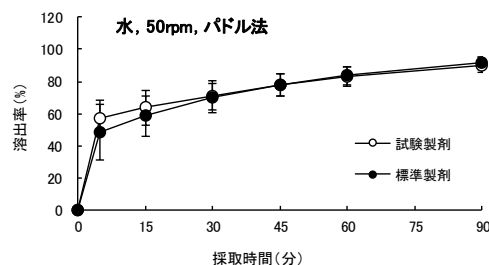
時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	72.6	91.6
標準偏差	0	12.0	6.0
標準製剤	0	64.5	88.5
標準偏差	0	8.6	4.0



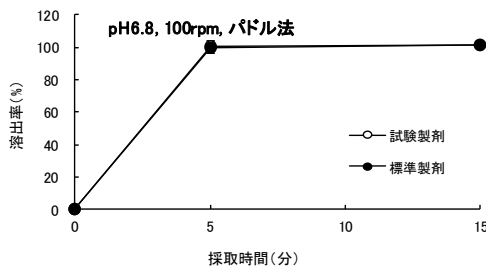
時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	60.4	68.7	77.8	83.7	87.7
標準偏差	0	11.3	8.6	6.0	4.2	3.3
標準製剤	0	63.4	72.3	82.9	89.9	94.1
標準偏差	0	17.3	14.1	8.9	5.7	4.0



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90
試験製剤	0	56.2	62.9	71.2	76.5	81.7	89.3
標準偏差	0	10.3	8.7	6.2	5.7	4.8	3.5
標準製剤	0	44.9	54.2	67.0	76.2	83.0	91.4
標準偏差	0	12.9	10.6	8.0	6.1	5.0	3.3



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90
試験製剤	0	57.3	63.7	71.4	77.9	83.0	90.3
標準偏差	0	11.5	10.4	8.7	7.2	6.1	4.5
標準製剤	0	46.5	58.6	69.8	77.8	83.8	91.6
標準偏差	0	17.0	12.8	9.1	7.1	5.7	4.0



時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	100.7	101.2
標準偏差	0	2.6	2.0
標準製剤	0	99.9	101.0
標準偏差	0	4.0	2.5

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定		
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤					
50	pH 1.2	15	91.6	88.5	/	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適		
	pH 4.0	15	68.7	72.3				-3.6	
		30	77.8	82.9	-5.1				
	pH 6.8	15	62.9	54.2	8.7	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適		
		60	81.7	83.0	-1.3				
	水	15	63.7	58.6	5.1				
60		83.0	83.8	-0.8					
100	pH 6.8	15	101.2	101.0	/			15 分以内に平均 85% 以上溶出	適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH 1.2	15	80.1～99.5	76.6～106.6	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH 4.0	30	69.6～92.6	62.8～92.8	0		適
	pH 6.8	60	73.1～89.6	66.7～96.7	0		適
	水	60	73.4～93.0	68.0～98.0	0		適
100	pH 6.8	15	95.4～103.2	86.2～116.2	0		適

(n=12)

①②の結果より、上記試験条件について、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ミグリトール OD 錠 75 mg 「トロー」 と、標準製剤(ミグリトール OD 錠 50 mg 「トロー」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

---

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

デオキシノジリマイシン、ガラクトミグリトール、L-Ido-ミグリトール、L-Taro-ミグリトール

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

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

糖尿病の食後過血糖の改善

(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬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)

### 2. 用法・用量

通常、成人にはミグリトールとして1回 50 mg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75 mgまで増量することができる。

ミグリトール OD 錠 25mg/50mg/75mg「トーフ」のみ

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

$\alpha$ -グルコシターゼ阻害剤

アカルボース

ボグリボース

### 2. 薬理作用

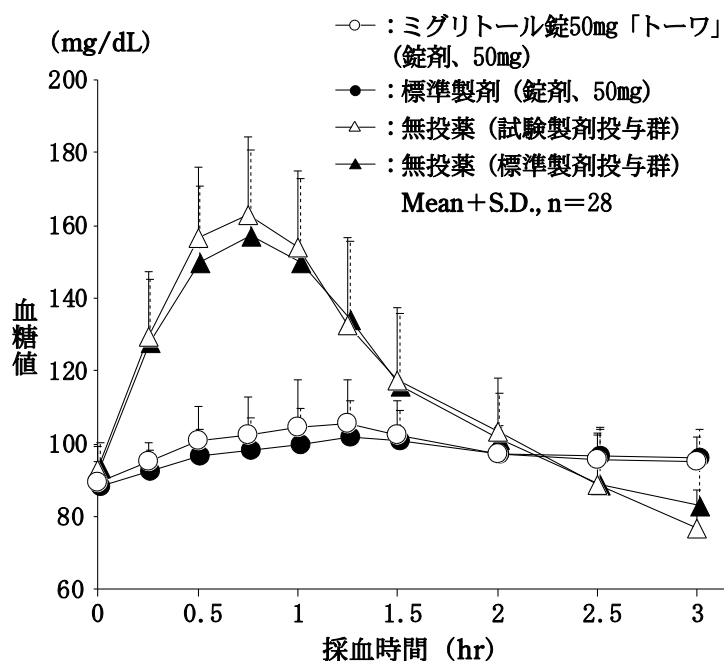
#### (1) 作用部位・作用機序<sup>32)</sup>

腸管において、二糖類から単糖類への分解を担う二糖類水解酵素 ( $\alpha$ -グルコシターゼ) を阻害することによって、糖質の消化・吸収を遅延させ、食後過血糖を改善する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) ミグリトール錠 50 mg 「トーワ」<sup>33)</sup>

健康成人男子 (n=28) において、クロスオーバー法により試験製剤投与群と標準製剤投与群に絶食下、無投薬状態でショ糖 75g を負荷し、血糖値を測定した。続いて、ミグリトール錠 50mg 「トーワ」と標準製剤をそれぞれ1錠 (ミグリトールとして 50mg) 絶食単回経口投与した後、ショ糖 75g を負荷して血糖値を測定した。無投薬状態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 ( $\Delta$ AUC、 $\Delta$ Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_3$ (mg·hr/dL)	$\Delta C_{max}$ (mg/dL)
ミグリトール錠50mg「トーワ」 (錠剤、50mg)	56.2±16.1	54.91±16.43
標準製剤 (錠剤、50mg)	61.0±16.9	58.13±16.64

(Mean±S. D., n=28)

$\Delta AUC_3$  及び  $\Delta C_{max}$  の対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

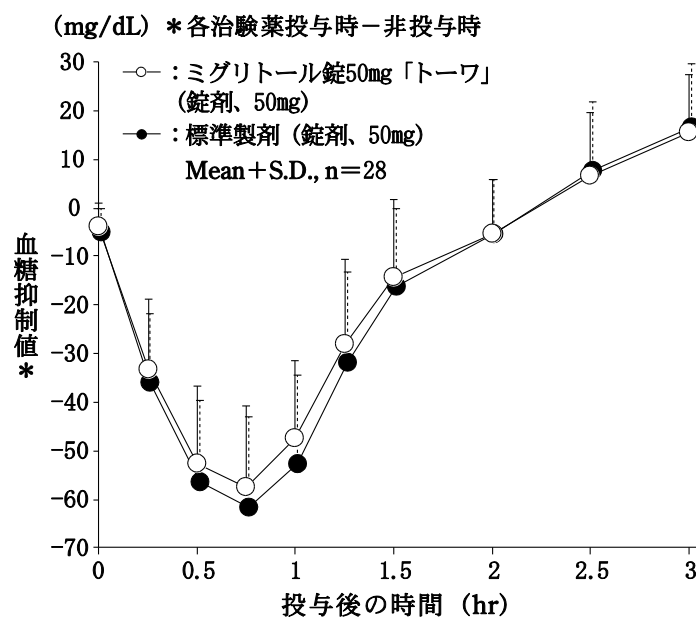
パラメータ	$\Delta AUC_3$	$\Delta C_{max}$
平均値の差	log(0.9196)	log(0.9327)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8500)~log(0.9949)	log(0.8824)~log(0.9859)

$\Delta AUC_3$  : 投薬前後における血糖値推移 - 時間曲線下面積 (ショ糖 75g 負荷後 3 時間)

$\Delta C_{max}$  : 投薬前後における最大血糖値差

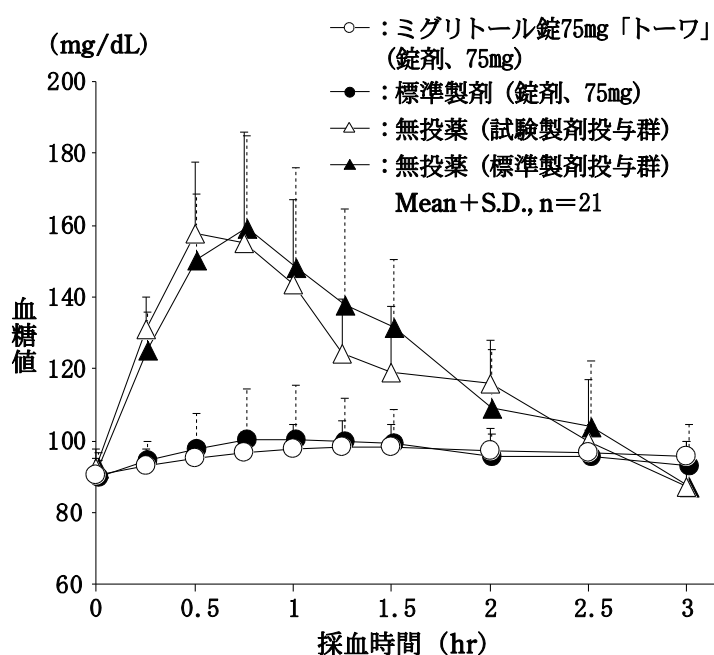
血漿中濃度並びに  $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【参考：血糖抑制値の推移】



2) ミグリトール錠 75 mg 「トーワ」<sup>34)</sup>

健康成人男子 (n=21) において、クロスオーバー法により試験製剤投与群と標準製剤投与群に絶食下、無投薬状態でショ糖 100g を負荷し、血糖値を測定した。続いて、ミグリトール錠 75mg 「トーワ」と標準製剤をそれぞれ 1 錠 (ミグリトールとして 75mg) 絶食単回経口投与した後、ショ糖 100g を負荷して血糖値を測定した。無投薬状態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 ( $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$ ) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_3$ (mg·hr/dL)	$\Delta C_{max}$ (mg/dL)
ミグリトール錠75mg 「トーワ」 (錠剤, 75mg)	74.8 ± 19.3	62.7 ± 19.0
標準製剤 (錠剤, 75mg)	79.1 ± 26.0	62.0 ± 15.8

(Mean ± S. D., n=21)

ΔAUC<sub>3</sub> 及び ΔC<sub>max</sub> の対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

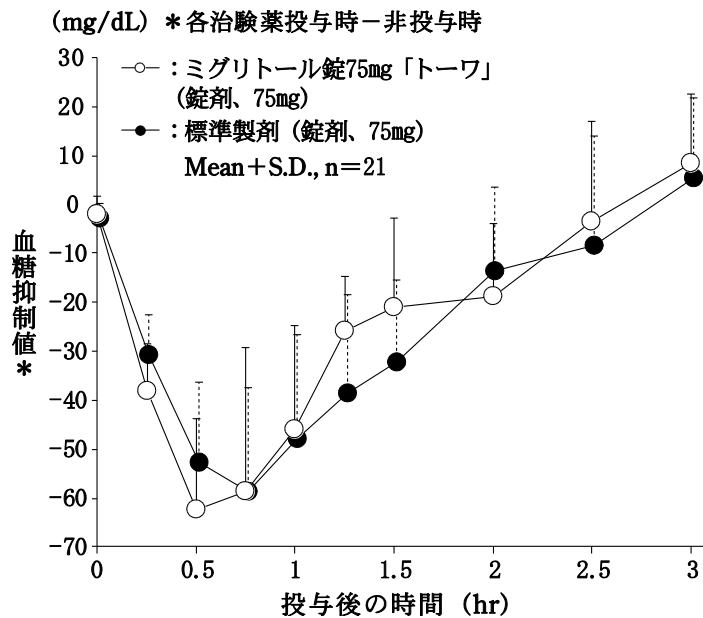
パラメータ	ΔAUC <sub>3</sub>	ΔC <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0036)	log(1.0157)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8744)~log(1.1519)	log(0.8887)~log(1.1609)

ΔAUC<sub>3</sub> : 投薬前後における血糖値推移 - 時間曲線下面積 (シヨ糖 100g 負荷後 3 時間)

ΔC<sub>max</sub> : 投薬前後における最大血糖値差

血漿中濃度並びに ΔAUC、ΔC<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

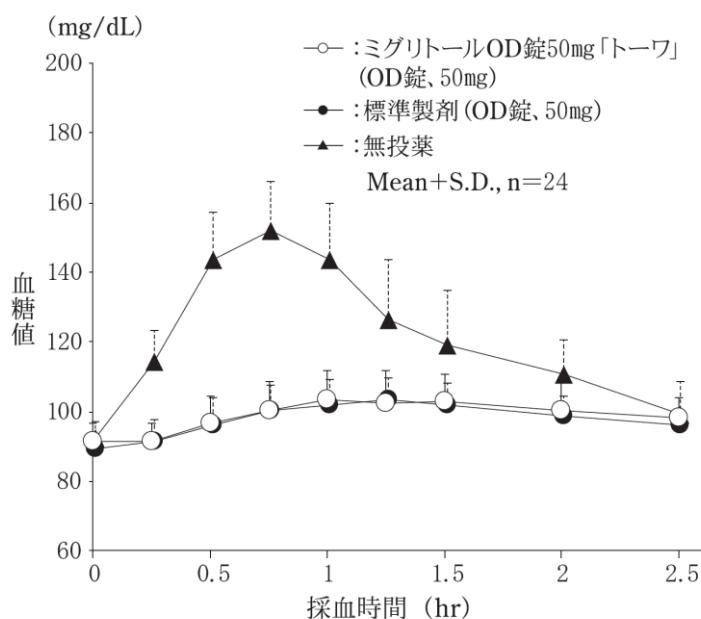
【参考：血糖抑制値の推移】



3) ミグリトール OD錠 50 mg 「トーワ」<sup>35)</sup>

健康成人男子に絶食下、無投薬状態でショ糖 75g を負荷し、血糖値を測定した。続いて、クロスオーバー法によりミグリトール OD錠 50 mg 「トーワ」と標準製剤 (OD錠) をそれぞれ 1錠 (ミグリトールとして 50mg) 絶食単回経口投与 (水なしで服用 (n=24) 及び水で服用 (n=22)) した後、ショ糖 75g を負荷して血糖値を測定した。無投薬状態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 ( $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$ ) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_{2.5}$ (mg·hr/dL)	$\Delta C_{max}$ (mg/dL)
ミグリトールOD錠50mg 「トーワ」 (OD錠, 50mg)	58.1 ± 19.6	46.81 ± 15.52
標準製剤 (OD錠, 50mg)	60.2 ± 18.5	47.52 ± 13.83

(Mean ± S. D., n=24)

$\Delta AUC_{2.5}$ : 投薬前後における血糖値推移-時間曲線下面積 (ショ糖75g負荷後 2.5時間)

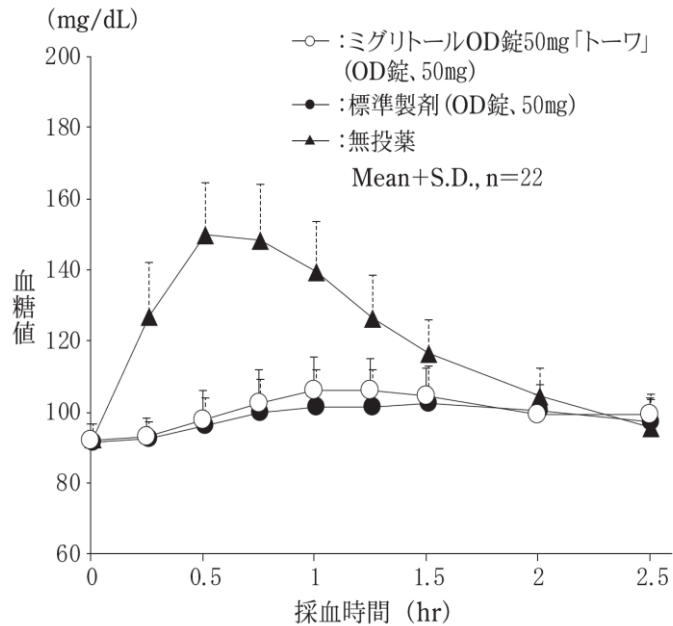
$\Delta C_{max}$ : 投薬前後における最大血糖値差

血漿中濃度並びに  $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$\Delta AUC_{2.5}$	$\Delta C_{max}$
平均値の差	$\log(0.9523)$	$\log(0.9753)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8895) \sim \log(1.0196)$	$\log(0.9209) \sim \log(1.0328)$

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_{2.5}$ (mg·hr/dL)	$\Delta C_{max}$ (mg/dL)
ミグリトールOD錠50mg「トーワ」 (OD錠, 50mg)	52.9 ± 14.1	44.14 ± 11.81
標準製剤 (OD錠, 50mg)	57.1 ± 16.4	47.50 ± 12.91

(Mean ± S. D., n=22)

$\Delta AUC_{2.5}$ : 投薬前後における血糖値推移-時間曲線下面積 (ショ糖75g負荷後 2.5時間)

$\Delta C_{max}$ : 投薬前後における最大血糖値差

血漿中濃度並びに  $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$\Delta AUC_{2.5}$	$\Delta C_{max}$
平均値の差	$\log(0.9289)$	$\log(0.9237)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8203) \sim \log(1.0519)$	$\log(0.8537) \sim \log(0.9994)$

---

(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

該当資料なし

#### (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 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 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

該当しない

### 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。〕
- 3) 本剤の成分に対する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女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

### 3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

ミグリトール OD錠 25mg/50mg/75mg「トーフ」のみ

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

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）

### 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) 他の糖尿病用薬による治療が行われている患者〔併用により低血糖が起こるおそれがある。（「重大な副作用」の項参照）〕
- 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発現するおそれがある。〕
- 3) 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おそれがある。〕
- 4) 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おそれがある。〕
- 5) 重篤な肝機能障害のある患者〔代謝状態が不安定であり、血糖管理状態が大きく変化するおそれがある。〕
- 6) 重篤な腎機能障害のある患者〔外国の臨床試験において重篤な腎障害患者に投与した際に腎機能正常者に比べて血漿中濃度が上昇することが報告されている。〕
- 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

### 重要な基本的注意

- 1) 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、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。
- 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 1 又は 2 時間値は 200 mg/dL 以上を示す場合に限る。
- 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 140 mg/dL 以上を目安とする。
- 4) 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 200 mg/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 160 mg/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。
- 5) 本剤の使用にあたっては、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。（「重大な副作用」の項参照）
- 6) 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) 本剤の投与により、「腹部膨満」、「鼓腸」、「下痢」等の消化器系副作用が発現することがある。これらの症状が発現するおそれがある場合には、少量から投与を開始し、症状を観察しながら増量することが望ましい。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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (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
糖尿病用薬 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 チアゾリジン系薬剤 速効型インスリン分泌促進薬 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤	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。また、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。

<p>糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強する薬剤を併用している場合</p> <p>糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤</p> <p>β-遮断剤</p> <p>サリチル酸剤</p> <p>モノアミン酸化酵素阻害剤</p> <p>フィブラート系の高脂血症治療剤</p> <p>ワルファリン</p> <p>等</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>糖尿病用薬及びその血糖降下作用を減弱する薬剤を併用している場合</p> <p>糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤</p> <p>アドレナリン</p> <p>副腎皮質ホルモン</p> <p>甲状腺ホルモン</p> <p>等</p>		<p>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。</p>
<p>プロプラノロール</p> <p>ラニチジン</p>	<p>本剤との併用によりこれらの薬剤の生物学的利用率が低下することがある。</p>	<p>発現機序は不明である。</p>
<p>ジゴキシン</p>	<p>本剤との併用によりジゴキシンの血漿中濃度が低下することがある。ジゴキシンの血漿中濃度が低下した場合には、ジゴキシンの投与量を調節するなど適切な処置を行う。</p>	

## 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

**重大な副作用（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。
- (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)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

**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など適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

**その他の副作用**

	頻度不明
消化器	腹部膨満、鼓腸、下痢、便秘、腸雑音異常、腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、消化不良、胃不快感、おくび、胃炎、排便障害、痔核、口内炎、味覚異常、腸管のう胞様気腫症
過敏症	発疹、紅斑、蕁麻疹、そう痒
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、A1-P上昇
精神神経系	めまい、頭痛、しびれ、眠気
血液	白血球数減少
代謝	血中アミラーゼ増加、血中カリウム増加、血中尿酸増加
その他	頻尿、咳嗽、けん怠感、浮腫

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

電子添文より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 3) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹、紅斑、蕁麻疹、そう痒

9. 高齢者への投与

**高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、低用量（例えば1回量 25 mg）から投与を開始するなど、副作用の発現に留意し、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

**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女性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。器官形成期のウサギに投与した実験で、母動物の摂餌量の低下、体重増加抑制、胎児体重の低下、骨化遅延及び胎児死亡率の増加が報告されている。器官形成期のラットに投与した実験で、胎児体重の低下が報告されている。]
- 2) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[外国の臨床試験において、母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

**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。(使用経験が少ない) なお、国内で実施された小児を対象とした製造販売後臨床試験において、56 例中、副作用が報告されたのは 37 例 (66.1%) であった。主な副作用は低血糖 18 例 (32.1%)、下痢 14 例 (25.0%)、腹部膨満 7 例 (12.5%)、腹痛 7 例 (12.5%) であった。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

---

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

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。]

ミグリトール OD 錠 25mg/50mg/75mg「トーフ」のみ

**適用上の注意**

服用時：本剤は舌の上へ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

該当しない

16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (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：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：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

ミグリトール錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

ミグリトール OD 錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」

使用期限：3年(外箱に記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 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

ミグリトール錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」

該当資料なし

ミグリトール OD 錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」

注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ミグリトール錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、210 錠(21 錠×10)、500 錠
ミグリトール錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、210 錠(21 錠×10)、500 錠、 1050 錠(21 錠×50)
	バラ包装	300 錠
ミグリトール錠 75mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、210 錠(21 錠×10)、500 錠
ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、210 錠(21 錠×10)
ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、210 錠(21 錠×10)
ミグリトール OD 錠 75mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、210 錠(21 錠×10)

## 7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ミグリトール錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレン ラミネート
ミグリトール錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、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 : ポリエチレン 蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
ミグリトール錠 75mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレン ラミネート
ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 ピロー(乾燥剤入り) : アルミニウム・ポリエチレン ラミネート
ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 ピロー(乾燥剤入り) : アルミニウム・ポリエチレン ラミネート
ミグリトール OD 錠 75mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 ピロー(乾燥剤入り) : アルミニウム・ポリエチレン ラミネート

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：セイブル錠 25mg/ 50mg/75mg、セイブル OD 錠 25mg/ 50mg/75mg

同効薬：アカルボース、ボグリボース

## 9. 国際誕生年月日

1996 年 7 月 23 日(オランダ)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ミグリトール錠 25mg「トーワ」	2017年 2月 15日	22900AMX00494000	
ミグリトール錠 50mg「トーワ」	2017年 2月 15日	22900AMX00495000	
ミグリトール錠 75mg「トーワ」	2017年 2月 15日	22900AMX00496000	
ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」	2018年 2月 15日	23000AMX00326000	
ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」	2018年 2月 15日	23000AMX00325000	
ミグリトール OD 錠 75mg「トーワ」	2018年 2月 15日	23000AMX00327000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ミグリトール錠 25mg「トーワ」	2017年 6月 16日	
ミグリトール錠 50mg「トーワ」	2017年 6月 16日	
ミグリトール錠 75mg「トーワ」	2017年 6月 16日	
ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」	2018年 6月 15日	
ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」	2018年 6月 15日	
ミグリトール OD 錠 75mg「トーワ」	2018年 6月 15日	

12. 効能・効果追加、用法・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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ミグリトール錠 25mg「トーワ」	125443301	3969009F1015 (統一名) 3969009F1031 (個別)	622935100 (統一名) 622544301 (個別)
ミグリトール錠 50mg「トーワ」	125444001	3969009F2011 (統一名) 3969009F2038 (個別)	623005000 (統一名) 622544401 (個別)
ミグリトール錠 75mg「トーワ」	125445701	3969009F3034	622544501
ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」	126286501	3969009F6017 (統一名) 3969009F6041 (個別)	622898400 (統一名) 622628601 (個別)
ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」	126287201	3969009F4014 (統一名) 3969009F4049 (個別)	623005100 (統一名) 622628701 (個別)
ミグリトール OD 錠 75mg「トーワ」	126288901	3969009F5045	622628801

17. 保険給付上の注意

ミグリトール錠 25mg・OD 錠 25mg「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

ミグリトール錠 50mg/75mg・OD 錠 50mg/75mg「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 25mg)
  - 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 50mg)
  - 3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 75mg)
  - 4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 25mg)
  - 5) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 50mg)
  - 6) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 75mg)
  - 7) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 25mg)
  - 8) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 50mg)
  - 9) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 75mg)
  - 10) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 25mg)
  - 11) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 25mg)
  - 12) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 50mg)
  - 13) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 75mg)
  - 14) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 25mg)
  - 15) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 50mg)
  - 16) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 75mg)
  - 17) 東和薬品株式会社 社内資料：一次包装品における安定性試験(OD 錠 25mg)
  - 18) 東和薬品株式会社 社内資料：一次包装品における安定性試験(OD 錠 50mg)
  - 19) 東和薬品株式会社 社内資料：一次包装品における安定性試験(OD 錠 75mg)
  - 20) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 25mg)
  - 21) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 50mg)
  - 22) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 75mg)
  - 23) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 25mg)
  - 24) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 50mg)
  - 25) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 75mg)
  - 26) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 25mg)
  - 27) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 50mg)
  - 28) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 75mg)
  - 29) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 25mg)
  - 30) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 50mg)
  - 31) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 75mg)
  - 32) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5278, 2016
  - 33) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血糖値(錠 50mg)
  - 34) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血糖値(錠 75mg)
  - 35) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血糖値(OD 錠 50mg)
-

---

36) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験

37) 東和薬品株式会社 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

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

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) 粉碎<sup>36)</sup>

ミグリトール OD錠 25mg/75mg「トーワ」

ミグリトール OD錠 25mg「トーワ」及びミグリトール OD錠 75mg「トーワ」は、ミグリトール OD錠 50mg「トーワ」と有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉碎後の安定性につきましてはミグリトール OD錠 50mg「トーワ」の結果をご参照ください。

ミグリトール錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」

ミグリトール OD錠 50mg「トーワ」

#### ■ 試験製剤

ミグリトール錠 25mg「トーワ」

ミグリトール錠 50mg「トーワ」

ミグリトール錠 75mg「トーワ」

ミグリトール OD錠 50mg「トーワ」

#### ■ 方法

##### ◇ 検体作製方法

ミグリトール錠 25mg「トーワ」

試験製剤 60錠をとり、錠剤粉碎機（LAB MILL OML-1）で粉碎する。（n=1）

ミグリトール錠 50mg「トーワ」

試験製剤 50錠をとり、錠剤粉碎機（LAB MILL OML-1）で粉碎する。（n=1）

ミグリトール錠 75mg「トーワ」

試験製剤 40錠をとり、錠剤粉碎機（LAB MILL OML-1）で粉碎する。（n=1）

ミグリトール OD錠 50mg「トーワ」

試験製剤 250錠をとり、錠剤粉碎機（LAB MILL OML-1）で粉碎する。（n=1）

◇ 保存条件

- ・散光

条件：25℃・60%RH, 1000 lx 散光下（3 ヶ月後の時点で累計約 120 万 lx・hr 以上），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

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。

◇ 試験項目及び試験方法

- ・試験項目：外観，含量（残存率 [粉砕直後の含量を 100%として算出]）
- ・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。（n=3）

ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」のみ

- ・試験方法：粉砕後の製剤に吸湿による重量変動が認められたため，重量変動分補正した。

■ 結果

製品名	保存条件	試験項目	粉砕直後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
ミグリトール錠 25mg「トーワ」	散光	外観	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	99.8 (100)	101.0 (101.2)	100.9 (101.1)
ミグリトール錠 50mg「トーワ」		外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	101.9 (100)	101.9 (100)	101.8 (99.9)
ミグリトール錠 75mg「トーワ」		外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	99.5 (100)	99.5 (100)	99.2 (99.7)
ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」		外観	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末	微黄白色の 粉末
		含量(%) (残存率(%))	103.4 (100)	103.9 (100.5)	102.2 (98.8)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>37)</sup>

■ 試験製剤

ミグリトール錠 25mg「トーワ」

ミグリトール錠 50mg「トーワ」

ミグリトール錠 75mg「トーワ」

ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」

ミグリトール OD 錠 50mg「トーワ」

ミグリトール OD 錠 75mg「トーワ」

---

## ■ 方法

- ①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて  $55 \pm 1$  °C に設定したお湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに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・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチ又は乳棒で軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2~3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

## ■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン（株）製 ニューエンテラルフィーディングチューブ （8 フレンチ長さ：120cm）

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

堀場製作所製 pH メーター LAQUA F72

■ 結果

製品名	試験項目	結果
		水(約 55℃)
ミグリトール錠 25mg 「トーワ」	崩壊性	10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	注入器にのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である) *1
	崩壊後 pH	pH 7.8
ミグリトール錠 50mg 「トーワ」	崩壊性	10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	注入器にのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である) *1
	崩壊後 pH	pH 8.0
ミグリトール錠 75mg 「トーワ」	崩壊性	水 (約 55℃) では崩壊不良であり、 製剤破壊後、水 (約 55℃) ・10分で崩壊した*2
	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	注入器にのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である) *1
	崩壊後 pH	pH 8.4

\*1：水道水 20mL をディスペンサーで注入し洗いこむ操作を追加で2回行ったところ、全ての残存物を洗い流すことができた。

\*2：破壊後欠片が生じた。

製品名	試験項目	結果	
		水(約 55℃)	室温水
ミグリトール OD 錠 25mg「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	チューブにのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である) *1	
	崩壊後 pH	pH 7.7	
ミグリトール OD 錠 50mg「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	注入器及びチューブにわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である) *2*3	
	崩壊後 pH	pH 7.6	
ミグリトール OD 錠 75mg「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	注入器及びチューブにわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である) *1	
	崩壊後 pH	pH 7.6	

\*1：それぞれの試験において、水道水 20mL をディスペンサーで注入し洗いこむ操作を追加で1回行ったところ、全ての残存物を洗い流すことができた。

\*2：お湯（約 55℃）の試験において、水道水 20mL をディスペンサーで注入し洗いこむ操作を追加で2回行ったところ、全ての残存物を洗い流すことができた。

\*3：室温水の試験において、水道水 20mL をディスペンサーで注入し洗いこむ操作を追加で1回行ったところ、全ての残存物を洗い流すことができた。

## 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>



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