

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

糖尿病食後過血糖改善剤

処方せん医薬品

日本薬局方 ボグリボース錠

ベイスロース錠0.2mg

ベイスロース錠0.3mg

BAYSLOWTH TABLETS

剤	形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）	
規格・含量	ベイスロース錠 0.2mg：1 錠中ボグリボース（日局）0.2mg を含有 ベイスロース錠 0.3mg：1 錠中ボグリボース（日局）0.3mg を含有	
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2005年3月14日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 発売年月日：2005年7月8日	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂 販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/	

本 IF は 2014 年 1 月改訂（第 9 版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

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

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

【IFの様式】

- ①規格はA4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IFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	9
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	10
1. 販売名	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10
(1) 和 名	2	14. その他	10
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	11
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	11
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	11
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	11
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	11
(3) システム	2	(2) 臨床効果	11
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	11
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	11
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	11
7. CAS登録番号	2	2) 比較試験	11
III. 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	11
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	11
(1) 外観・性状	3	(6) 治療の使用	11
(2) 溶解性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
(3) 吸湿性	3	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	11
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2) 承認条件として実施予定の内容	
(5) 酸塩基解離定数	3	又は実施した試験の概要	11
(6) 分配係数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(7) その他の主な示性値	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	12
3. 有効成分の確認試験法	3	(1) 作用部位・作用機序	12
4. 有効成分の定量法	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
IV. 製剤に関する項目	4	(3) 作用発現時間・持続時間	14
1. 剤 形	4	VII. 薬物動態に関する項目	15
(1) 剤形の区別、規格及び性状	4	1. 血中濃度の推移・測定法	15
(2) 製剤の物性	4	(1) 治療上有効な血中濃度	15
(3) 識別コード	4	(2) 最高血中濃度到達時間	15
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、		(3) 臨床試験で確認された血中濃度	15
無菌の旨及び安定なpH域等	4	(4) 中毒域	15
2. 製剤の組成	4	(5) 食事・併用薬の影響	15
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により	
(2) 添加物	4	判明した薬物体内動態変動要因	15
(3) その他	4	2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(1) コンパートメントモデル	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	(2) 吸収速度定数	15
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	(3) バイオアベイラビリティ	15
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	(4) 消失速度定数	15
7. 溶出性	6	(5) クリアランス	15
8. 生物学的試験法	9	(6) 分布容積	15

(7) 血漿蛋白結合率	15	13. 過量投与	20
3. 吸 収	15	14. 適用上の注意	20
4. 分 布	15	15. その他の注意	21
(1) 血液－脳関門通過性	15	16. その他	21
(2) 血液－胎盤関門通過性	15		
(3) 乳汁への移行性	16	IX. 非臨床試験に関する項目	22
(4) 髄液への移行性	16	1. 薬理試験	22
(5) その他の組織への移行性	16	(1) 薬効薬理試験	22
5. 代 謝	16	(2) 副次的薬理試験	22
(1) 代謝部位及び代謝経路	16	(3) 安全性薬理試験	22
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	16	(4) その他の薬理試験	22
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	2. 毒性試験	22
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16	(1) 単回投与毒性試験	22
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16	(2) 反復投与毒性試験	22
6. 排 泄	16	(3) 生殖発生毒性試験	22
(1) 排泄部位及び経路	16	(4) その他の特殊毒性	22
(2) 排泄率	16	X. 管理的事項に関する項目	23
(3) 排泄速度	16	1. 規制区分	23
7. 透析等による除去率	16	2. 有効期間又は使用期限	23
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17	3. 貯法・保存条件	23
1. 警告内容とその理由	17	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17	5. 承認条件等	23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	17	6. 包 装	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	17	7. 容器の材質	23
5. 慎重投与内容とその理由	17	8. 同一成分・同効薬	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18	9. 国際誕生年月日	24
7. 相互作用	18	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
(1) 併用禁忌とその理由	18	11. 薬価基準収載年月日	24
(2) 併用注意とその理由	18	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	24
8. 副作用	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	24
(1) 副作用の概要	19	14. 再審査期間	24
(2) 重大な副作用と初期症状	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
(3) その他の副作用	19	16. 各種コード	24
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	19	17. 保険給付上の注意	24
(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	19	XI. 文 献	25
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	20	1. 引用文献	25
9. 高齢者への投与	20	2. その他の参考文献	25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20	XII. 参考資料	26
11. 小児等への投与	20	1. 主な外国での発売状況	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20	2. 海外における臨床支援情報	26
		XIII. 備 考	27
		その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ボグリボースは、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（ α -グルコシダーゼ）を阻害することで、糖質の消化・吸収を遅延させ、食後の過血糖を改善する糖尿病食後過血糖改善剤であり、本邦において、1994年9月に初めて上市された。

ベイスロース錠 0.2mg 及びベイスロース錠 0.3mg は、株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005年3月に承認を取得し、2005年7月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ボグリボースは、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（ 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。

(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、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

ベイスロース錠 0.2mg

ベイスロース錠 0.3mg

(2)洋 名

BAYSLOWTH TABLETS 0.2mg

BAYSLOWTH TABLETS 0.3mg

(3)名称の由来

特になし

2. 一般名

(1)和 名 (命名法)

ボグリボース (JAN)

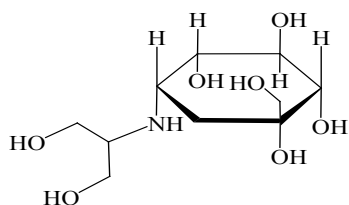
(2)洋 名 (命名法)

Voglibose (JAN)

(3)ステム

血糖降下薬: -gli-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{10}H_{21}NO_7$

分子量: 267.28

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

83480-29-9

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、酢酸（100）に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：163～168℃

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa：7.06（イミノ基、25℃）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液の pH：本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 9.8～10.4 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+45～+48°（脱水物に換算したもの 0.2g、0.1mol/L 塩酸試液、20mL、100mm）

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

日本薬局方ボグリボースの確認試験法による。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

日本薬局方ボグリボースの定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	有効成分	剤形	色	外形			識別コード
				直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	
ベイスロース錠 0.2mg	1錠中 ボグリボース（日局）0.2mg	素錠 （割線入）	白色				YD 525
				約 7	約 2.7	140	
ベイスロース錠 0.3mg	1錠中 ボグリボース（日局）0.3mg	素錠	白色				YD 526
				約 8	約 3.1	210	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ベイスロース錠 0.2mg : YD 525（錠剤表面・PTPシート裏面）、0.2（錠剤裏面）

ベイスロース錠 0.3mg : YD 526（錠剤表面・PTPシート裏面）、0.3（錠剤裏面）

(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

ベイスロース錠 0.2mg : 1錠中に日本薬局方ボグリボース 0.2mg を含有

ベイスロース錠 0.3mg : 1錠中に日本薬局方ボグリボース 0.3mg を含有

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸 Mg

(3) その他

該当しない

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²⁾

(1) 加速条件下での安定性試験

ベイスロース錠 0.2mg 及びベイスロース錠 0.3mg の最終包装製品を加速条件下（40±1℃、75±5%RH）で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。これより、ベイスロース錠 0.2mg 及びベイスロース錠 0.3mg 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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		40±1℃、75±5%RH			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	錠 0.2mg〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
	錠 0.3mg〔白色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験：薄層クロマトグラフィー		適	適	適	適
崩壊試験		適	適	適	適
定量 (%)〔95~105%〕	錠 0.2mg	100.3~101.5	99.6~101.0	97.6~101.5	99.9~101.5
	錠 0.3mg	97.8~100.7	99.5~100.1	99.0~101.0	99.7~100.0
水分		適	適	適	適
溶出試験		適	適	適	適

バラ包装

試験項目〔規格値〕		40±1℃、75±5%RH			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	錠 0.2mg〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
	錠 0.3mg〔白色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験：薄層クロマトグラフィー		適	適	適	適
崩壊試験		適	適	適	適
定量 (%)〔95~105%〕	錠 0.2mg	99.9~101.2	97.9~100.9	98.3~100.4	100.0~102.0
	錠 0.3mg	99.1~99.8	97.6~98.4	99.3~100.5	98.9~99.8
水分		適	適	適	適
溶出試験		適	適	適	適

(2)長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、ベイスロース錠 0.2mg 及びベイスロース錠 0.3mg は通常の市場流通下において 3年間安定であることが確認された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		25±2℃、60±5%RH			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	錠 0.2mg〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
	錠 0.3mg〔白色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験：薄層クロマトグラフィー		適			適
製剤均一性試験		適			適
崩壊試験		適	適	適	適
定量 (%)〔95~105%〕	錠 0.2mg	99.3	99.2	100.5	97.3
	錠 0.3mg	98.1	97.2	96.3	97.8

IV. 製剤に関する項目

バラ包装

試験項目〔規格値〕		25±2℃、60±5%RH			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	錠 0.2mg〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
	錠 0.3mg〔白色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験：薄層クロマトグラフィー		適			適
製剤均一性試験		適			適
崩壊試験		適	適	適	適
定量 (%)〔95~105%〕	錠 0.2mg	99.3	99.2	98.4	98.7
	錠 0.3mg	98.1	97.6	97.5	97.6

(3)無包装状態の安定性

ベイスロース錠 0.2mg 及びベイスロース錠 0.3mg の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験〔性状、硬度、崩壊試験、定量〕を行った。

試験条件		結果	
		ベイスロース錠 0.2mg	ベイスロース錠 0.3mg
通常条件	25℃、60%RH、3 ヶ月、遮光	崩壊性低下、 硬度やや低下	硬度やや低下
温度、湿度	40℃、75%RH、3 ヶ月、遮光	性状着色、崩壊性低下、 硬度やや低下	性状着色、崩壊性低下、 硬度やや低下
光	総照射量 120 万 Lux・hr (開放)	硬度やや低下	硬度やや低下

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性³⁾

(1)公的溶出試験への適合性

ベイスロース錠 0.2mg 及びベイスロース錠 0.3mg は日本薬局方医薬品各条に定められたボグリボース錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
0.2mg	水	50rpm	30分	85%以上
0.3mg				

(2)溶出挙動における類似性

1)ベイスロース錠 0.2mg

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付 医薬審第 786 号）」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験第 2 法（パドル法）」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃
 試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液
 pH4.0 薄めた McIlvaine 緩衝液
 pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液
 水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH4.0、50rpm】：

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

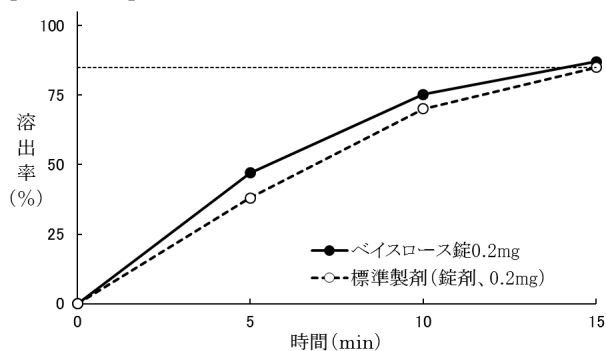
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（ベイスロース錠 0.2mg 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

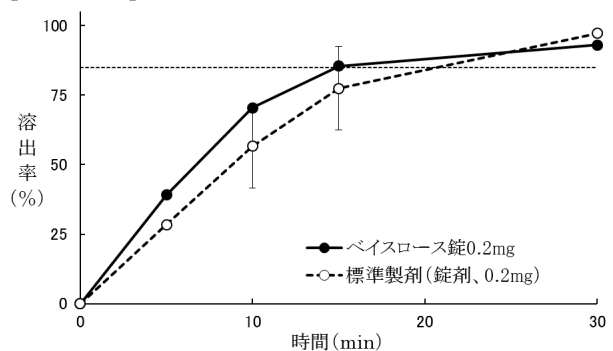
試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (ベイスロース錠 0.2mg の溶出条件)	
		ベイスロース錠 0.2mg	標準製剤 (錠剤、0.2mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	15	87.0	85.0	2.0	適	≥85%又は±15%
	pH4.0	10	70.5	56.6	13.9	適	±15%又はf2関数≥45
		15	85.5	77.4	8.1		
	pH6.8	15	86.5	86.3	0.2	適	≥85%又は±15%
	水	15	90.1	85.0	5.1	適	

(溶出曲線)

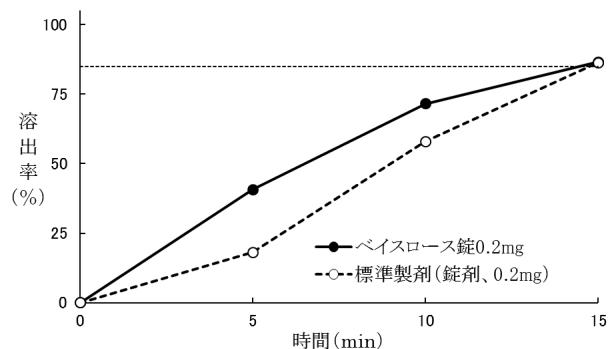
pH1.2/50rpm



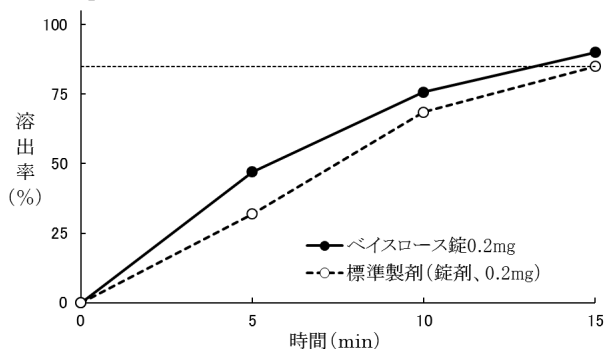
pH4.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



2)ベイスロース錠 0.3mg

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付 医薬審第487号、平成13年5月31日付 医薬審第786号）」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験第2法（パドル法）」による。

試験条件：

- 試験液量：900mL 温度：37±0.5℃
- 試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液
- pH4.0 薄めた McIlvaine 緩衝液
- pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液
- 水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

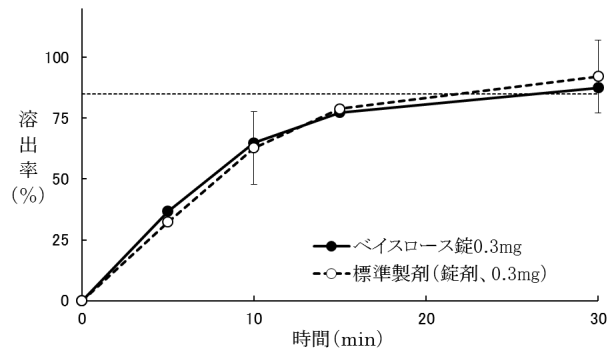
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（ベイスロース錠 0.3mg 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

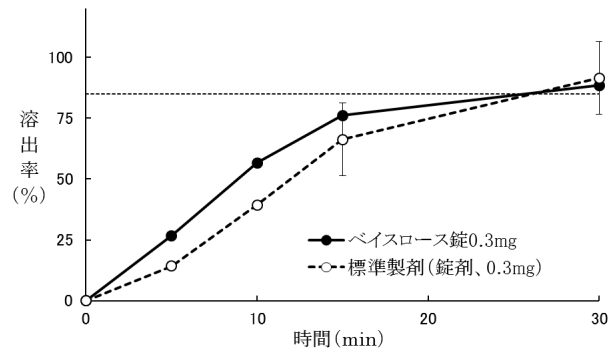
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (ベイスロース錠 0.3mg の溶出条件)
		ベイスロース錠 0.3mg	標準製剤 (錠剤、0.3mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	10	64.9	62.8	2.1	±15%又はf2関数≥45
		30	87.5	92.2	4.7	
	pH5.0	15	76.2	66.3	9.9	
		30	88.5	91.5	3.0	
	pH6.8	12.4	68.6	60.0	8.6	
		30	88.7	102.3	13.6	
水	10	58.4	62.8	4.4		
	30	90.9	99.4	8.5		

(溶出曲線)

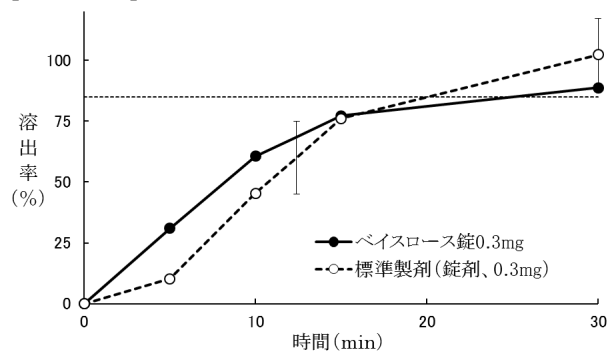
pH1.2/50rpm



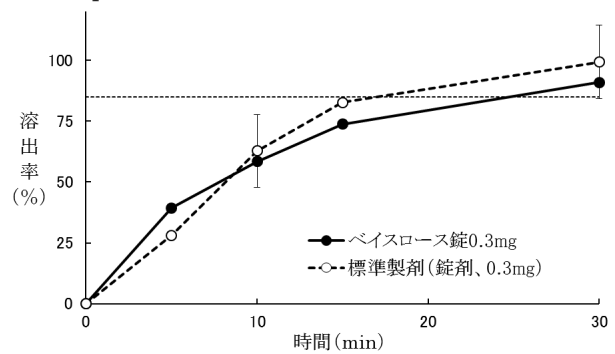
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



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

日本薬局方ボグリボース錠の確認試験法による。
薄層クロマトグラフィー

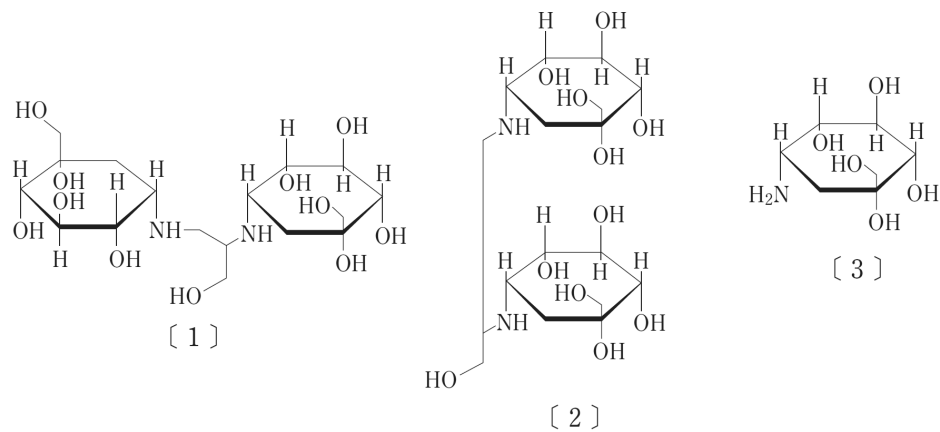
10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方ボグリボース錠の定量法による。
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⁴⁾



13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

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)

2. 用法及び用量

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、効果不十分の場合には、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。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4)探索的試験：用量反応探索試験

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

α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ミグリトール）

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

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。マルターゼとスクラーゼに対する阻害活性は高いが、 α -アミラーゼに対する阻害作用は極めて弱く、 β -グルコシダーゼに対しては阻害作用を示さない。

(2)薬効を裏付ける試験成績⁵⁾

血糖上昇抑制作用（生物学的同等性試験）

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付 医薬審第487号、平成13年5月31日付 医薬審第786号）」

1) ベイスロース錠 0.2mg

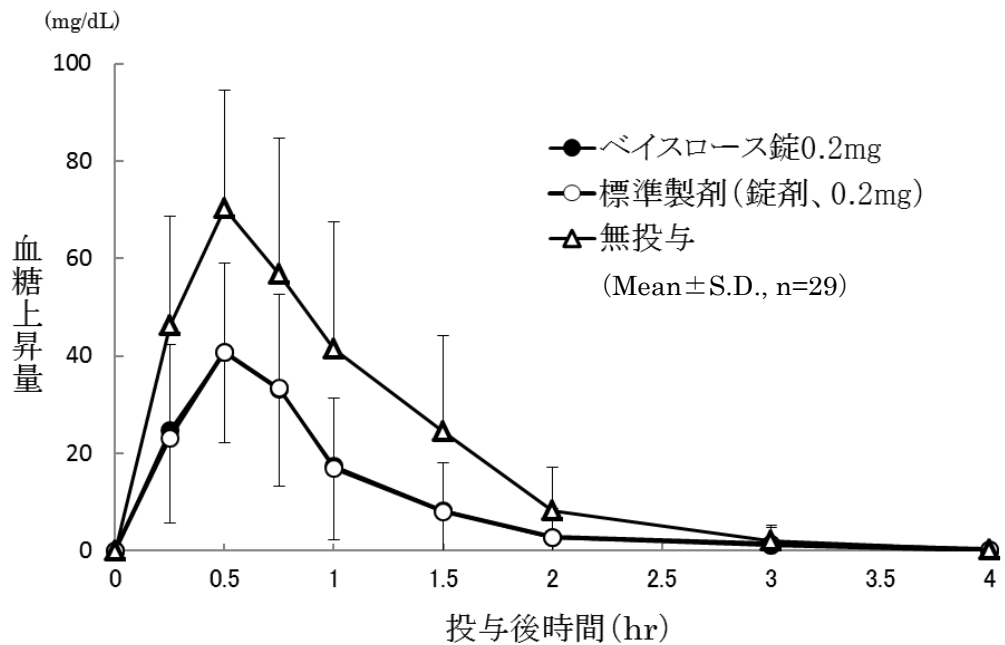
ベイスロース錠 0.2mg と標準製剤を健康成人男子 29 名にそれぞれ 3 錠（ボグリボースとして 0.6mg）空腹時単回経口投与し、無投与群を含む 3 群（クロスオーバー法）に対し、ショ糖負荷（100g）における血糖値の上昇量を経時的に測定した。その結果、無投与群に比較して両剤とも有意な血糖上昇抑制作用を示した。また、得られたパラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

（注）本剤の承認された 1 回用量はボグリボースとして 0.3mg までである。

[AUC：血糖上昇量－時間曲線下面積、 C_{max} ：最高血糖上昇量]

	AUC ₀₋₄ (mg・hr/dL)	C_{max} (mg/dL)
ベイスロース錠 0.2mg	36.6±24.3	44.1±17.9
標準製剤（錠剤、0.2mg）	36.4±25.6	44.4±18.2

(Mean±S.D., n=29)



平均血糖値上昇量推移

血糖上昇量並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) ベイスロース錠 0.3mg

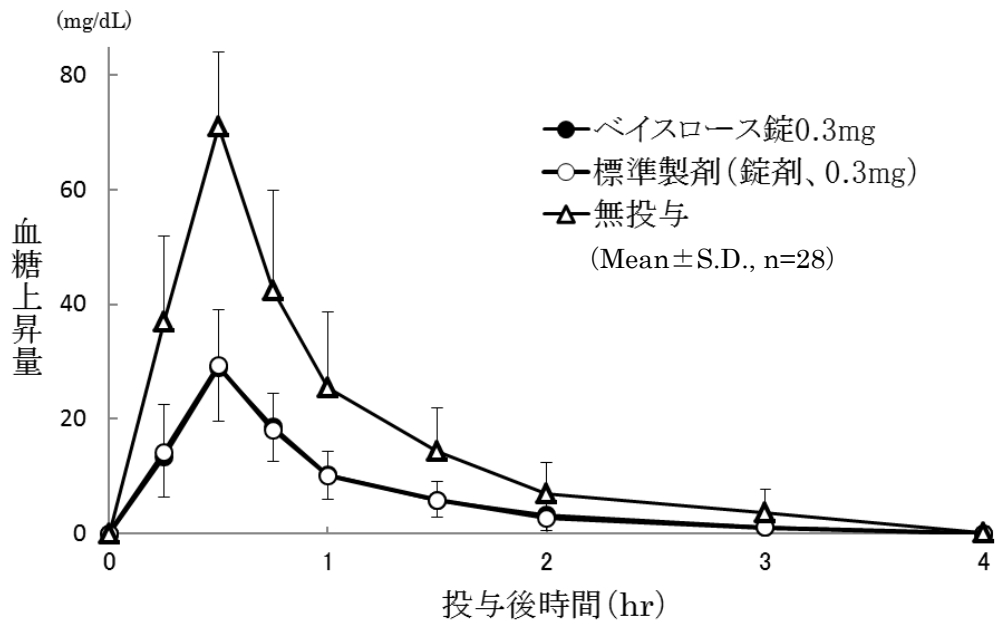
ベイスロース錠 0.3mg と標準製剤を健康成人男子 28 名にそれぞれ 2 錠 (ボグリボースとして 0.6mg) 空腹時単回経口投与し、無投与群を含む 3 群 (クロスオーバー法) に対し、ショ糖負荷 (100g) における血糖値の上昇量を経時的に測定した。その結果、無投与群に比較して両剤とも有意な血糖上昇抑制作用を示した。また、得られたパラメータ (AUC、 C_{max}) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(注) 本剤の承認された 1 回用量はボグリボースとして 0.3mg までである。

[AUC : 血糖上昇量-時間曲線下面積、 C_{max} : 最高血糖上昇量]

	AUC ₀₋₄ (mg·hr/dL)	C_{max} (mg/dL)
ベイスロース錠 0.3mg	24.6 ± 7.62	29.4 ± 8.90
標準製剤 (錠剤、0.3mg)	24.3 ± 7.67	29.3 ± 9.81

(Mean ± S.D., n=28)



平均血糖値上昇量推移

血糖上昇量並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(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)コンパートメントモデル

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率⁴⁾

血清たん白結合率：10%以下

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

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(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⁴⁾

健康成人に1回0.2mgを1日3回毎食直前に7日間投与したとき、また1回2mgを毎食前に単回経口投与したとき、いずれも血漿中、尿中にボグリボースは検出されない。1回80mgを食直前に単回経口投与したとき、48時間までの累積尿中排泄率は約1%であり、主にふん便中に排泄される。

(2)排泄率

「VII.6.(1)排泄部位及び経路」の項を参照

(3)排泄速度

「VII.6.(1)排泄部位及び経路」の項を参照

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

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

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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

1. 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中の患者〔低血糖が起こることがある。〕（「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しやすい。〕
- (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ことがある。〕
- (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ことがある。〕
- (5) 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。〕
- (6) 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。〕
- (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

2. 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、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膵炎等の膵臓疾患、薬剤起因性の耐糖能異常等）を有する疾患があることに留意すること。
- (2) 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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 カ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。
- (6) 本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、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。また、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。（「重大な副作用」の項参照）

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

3. 相互作用

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・機序等
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	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。
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。

8. 副作用

(1)副作用の概要

4. 副作用

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

4. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 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) 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) 劇症肝炎、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。
- 4) **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

4. 副作用

(2) その他の副作用

	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 ^{注)}	発疹、そう痒、光線過敏症
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、 γ -GTP、ALPの上昇
精神神経系	めまい、頭痛、ふらつき、眠気
血液	貧血、血小板減少、顆粒球減少
その他	しびれ、顔面等の浮腫、眼のかすみ、ほてり、倦怠感、脱力感、高カリウム血症、血清アミラーゼ上昇、HDL コレステロール低下、発汗、脱毛

注) このような場合には投与を中止すること。

(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

【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

4. 副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒、光線過敏症

注) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

5. 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ので、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

6. 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治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔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は、授乳を避けさせること。〔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。〕

11. 小児等への投与

7. 小児等への投与

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

8. 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、更には穿孔をお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。〕

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せん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

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

保管方法

湿気を避けて保存すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱いについて

該当資料なし

(2)薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.14.適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

ベイスロース錠 0.2mg：（PTP） 100錠（10錠×10）

1000錠（10錠×100）

（バラ） 500錠

ベイスロース錠 0.3mg：（PTP） 100錠（10錠×10）

1000錠（10錠×100）

（バラ） 500錠

7. 容器の材質

PTP包装：アルミ箔、ポリ塩化ビニルフィルム、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

化粧箱：紙

8. 同一成分・同効薬

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

同 効 薬：α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ミグリトール）

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日¹⁾

1994年7月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ベイスロース錠 0.2mg	2005年3月14日	21700AMZ00490000
ベイスロース錠 0.3mg	2005年3月14日	21700AMZ00491000

11. 薬価基準収載年月日

2005年7月8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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ベイスロース錠 0.2mg	116890707	3969004F1055	620002812
ベイスロース錠 0.3mg	116891407	3969004F2051	620002813

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方医薬品情報 2011 (日本薬剤師研修センター編) 2011;1829, じほう
- 2) 社内資料 (安定性)
- 3) 社内資料 (溶出性)
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 2011;C-4599, 廣川書店
- 5) 社内資料 (生物学的同等性)

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

その他の関連資料

該当資料なし

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601