

※※印：2012年4月改訂(第6版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2012年1月改訂

日本標準商品分類番号
873969

貯法：室温保存 開封後も湿気を避けて保存すること 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照 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)
--

	OD錠0.2mg「タイヨー」	OD錠0.3mg「タイヨー」
承認番号	21900AMX00576000	21900AMX00577000
薬価収載	2007年7月	2007年7月
販売開始	2007年7月	2007年7月

糖尿病食後過血糖改善剤

ボグリボースOD錠0.2mg「タイヨー」
ボグリボースOD錠0.3mg「タイヨー」

VOGLIBOSE-OD

ボグリボース口腔内崩壊錠

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない〕
- 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〕
- 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

	ボグリボースOD錠 0.2mg「タイヨー」	ボグリボースOD錠 0.3mg「タイヨー」	
組成	1錠中： ボグリボース…0.2mg 〈添加物〉 アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、アルファー化デンプン、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄	1錠中： ボグリボース…0.3mg 〈添加物〉 アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、アルファー化デンプン、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄	
性状	帯黄白色の片面1/2割線入り素錠(口腔内崩壊錠)	微黄色の素錠(口腔内崩壊錠)	
識別コード(PTP)	t 072	t 073	
外形(サイズ)	表(直径mm)	 7.5	 8.5
	裏(重量mg)	 150	 225
	断面(厚さmm)	 2.7	 3.2

【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)

【用法・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。

〈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)

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 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)
 - 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〕
 - 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〕
 - 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〕
 - 重篤な肝障害のある患者〔代謝状態が変化することがあるため血糖管理状況が大きく変化のおそれがある。また、重篤な肝硬変例で、高アンモニア血症が増悪し意識障害を伴うことがある〕
 - 重篤な腎障害のある患者〔代謝状態が変化することがあるため血糖管理状況が大きく変化のおそれがある〕
 - 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 2 重要な基本的注意
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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)

※※

4 9871181372082

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 ピグアナイド系薬剤 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。

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 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。
- 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。
- 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。

(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、腸管囊胞様気腫症
過敏症 ^{注)}	発疹、痒疹、光線過敏症
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、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

注) このような場合には投与を中止すること。

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ため、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。

6 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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]
- 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]

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)。

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)
- 服用時：本剤は舌の上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。

【薬効薬理】

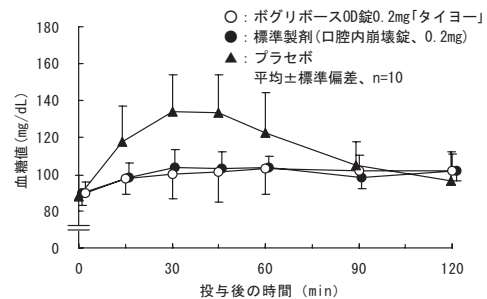
1 生物学的同等性試験¹⁾

●ボグリボースOD錠0.2mg「タイヨー」

○水で服用時

ボグリボースOD錠0.2mg「タイヨー」と標準製剤を、それぞれ1錠(ボグリボースとして0.2mg)健康成人男子に水150mLと共に連続経口投与*した時の血糖値は、いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ(AUC)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

*毎食直前に2回連続投与し、3回目の投与10分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。



各製剤投与後のAUC_{0-120min} (単位: mg・min/dL)

ボグリボースOD錠0.2mg「タイヨー」	標準製剤(口腔内崩壊錠、0.2mg)	プラセボ	被験者数
12.057±1.092	12.053±604	13.783±1.661	n=10

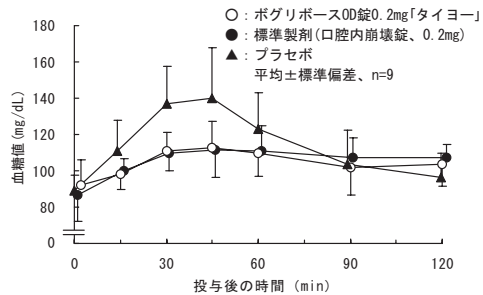
(平均±標準偏差)

血糖値並びにAUC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。

○水なしで服用時

ボグリボースOD錠0.2mg「タイヨー」と標準製剤を、それぞれ1錠(ボグリボースとして0.2mg)健康成人男子に水なしで連続経口投与*した時の血糖値は、いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ(AUC)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

*毎食直前に2回連続投与し、3回目の投与10分後にショ糖を負荷した時の血糖値を測定した。



各製剤投与後のAUC_{0-120min} (単位: mg・min/dL)

ボグリボースOD錠 0.2mg「タイヨー」	標準製剤 (口腔内崩壊錠、0.2mg)	プラセボ	被験者数
12.602±1.121	12.794±787	13.821±1.559	n=9

(平均±標準偏差)

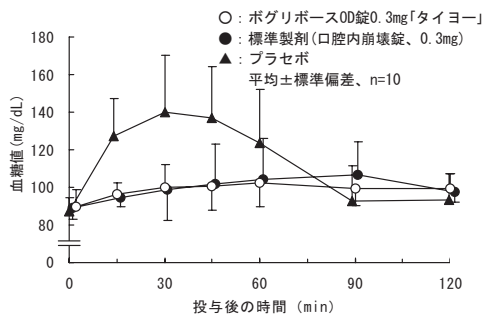
血糖値並びにAUCのパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●ボグリボースOD錠0.3mg「タイヨー」

○水で服用時

ボグリボースOD錠0.3mg「タイヨー」と標準製剤を、それぞれ1錠(ボグリボースとして0.3mg)健康成人男子に水150mLと共に連続経口投与*した時の血糖値は、いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ(AUC)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

*毎食直前に2回連続投与し、3回目の投与10分後にシヨ糖を負荷した時の血糖値を測定した。



各製剤投与後のAUC_{0-120min} (単位: mg・min/dL)

ボグリボースOD錠 0.3mg「タイヨー」	標準製剤 (口腔内崩壊錠、0.3mg)	プラセボ	被験者数
11.901±887	12.118±1.651	13.703±1.556	n=10

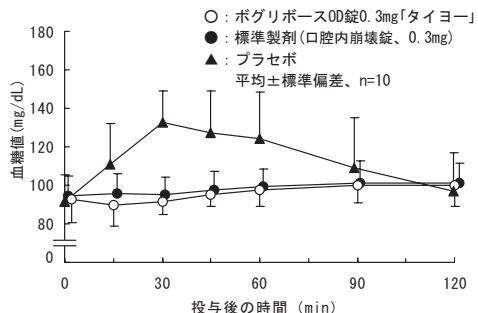
(平均±標準偏差)

血糖値並びにAUC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。

○水なしで服用時

ボグリボースOD錠0.3mg「タイヨー」と標準製剤を、それぞれ1錠(ボグリボースとして0.3mg)健康成人男子に水なしで連続経口投与*した時の血糖値は、いずれもプラセボ投与時に比して有意な上昇抑制を示した。得られたパラメータ(AUC)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

*毎食直前に2回連続投与し、3回目の投与10分後にシヨ糖を負荷した時の血糖値を測定した。



※製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

各製剤投与後のAUC_{0-120min} (単位: mg・min/dL)

ボグリボースOD錠 0.3mg「タイヨー」	標準製剤 (口腔内崩壊錠、0.3mg)	プラセボ	被験者数
11.542±795	11.821±1.059	13.785±1.688	n=10

(平均±標準偏差)

血糖値並びにAUC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 薬理作用²⁾

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ボグリボース (Voglibose)

化学名: 3,4-dideoxy-4-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethylamino]-2-C-(hydroxymethyl)-D-*epi*-inositol

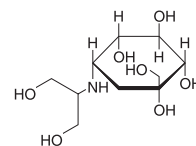
分子式: C₁₀H₂₁NO₇

分子量: 267.28

融点: 163~168℃

性状: ボグリボースは白色の結晶又は結晶性の粉末である。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塩酸試薬に溶ける。

構造式:



【取扱い上の注意】

- 1 長期保存に際しては、アルミ袋を開封せずに保存すること。
- 2 安定性試験結果の概要³⁾
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ボグリボースOD錠0.2mg「タイヨー」及びボグリボースOD錠0.3mg「タイヨー」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。

【包装】

- ボグリボースOD錠0.2mg「タイヨー」
PTP包装: 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、2,100錠(21錠×100)
- ボグリボースOD錠0.3mg「タイヨー」
PTP包装: 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、2,100錠(21錠×100)

【主要文献】

- 1) 細川等: 新薬と臨牀, 56(6), 811, 2007
- ※2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) テバ製薬(株)社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)