＊2018年２月改訂（第13版　承認条件解除に伴う改訂）○
2014年10月改訂

日本標準商品分類番号	８７　３９６９

	錠0.2mg	錠0.3mg
承認番号	22500AMX01338000	22500AMX01339000
薬価収載	2014年６月	2014年６月
販売開始	2005年７月	2005年７月
効能追加	2014年３月	－

食後過血糖改善剤

日本薬局方　ボグリボース錠
ボグリボース錠0.2mg「JG」
ボグリボース錠0.3mg「JG」

処方箋医薬品注)

〔貯法〕
室温保存、気密容器
〔使用期限〕
外箱に表示の
期限内に使用すること。

【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

【組成・性状】

販　売　名	ボグリボース錠0.2mg「JG」	ボグリボース錠0.3mg「JG」
成分・含量（１錠中）	日局　ボグリボース　0.2mg	日局　ボグリボース　0.3mg
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、ステアリン酸カルシウム	
剤形・性状	白色～帯黄白色の片面割線入りの素錠	白色～帯黄白色の素錠
外　　形		
大きさ(mm)	直径：7.0 厚さ：2.6	直径：8.0 厚さ：3.0
重　量(mg)	130	195
識別コード	CH77	CH78

【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）
○耐糖能異常における２型糖尿病の発症抑制（錠0.2mgのみ）
（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）

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉
耐糖能異常における２型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2mgのみ）
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。

【用法・用量】
○糖尿病の食後過血糖の改善の場合
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。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の場合（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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉
耐糖能異常における２型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2mgのみ）
本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること。（「**２．重要な基本的注意**」の項参照）

【使用上の注意】
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。］（「**４．（１）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（「**５．高齢者への投与**」の項参照）
２．重要な基本的注意
全効能共通
(1)糖尿病の診断が確立した患者又は耐糖能異常を有する者に対してのみ適用を考慮すること。これら以外にも尿糖陽性等の類似症状を呈する疾患（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）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。
(3)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。また、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。（「**４．（１）重大な副作用**」の項参照）
糖尿病の食後過血糖の改善の場合
(1)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。
(2)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。
(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。

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

耐糖能異常における２型糖尿病の発症抑制の場合
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。

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。

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）
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。
(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1]	発疹、瘙痒、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1）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。

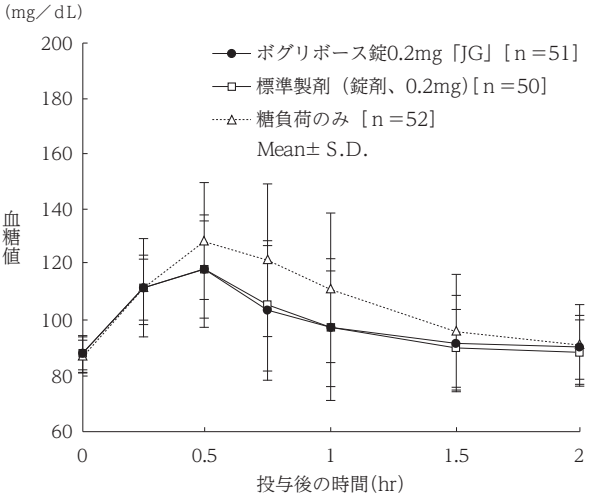
６．妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
(2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。
[動物試験（ラット）で、母動物の糖質吸収の抑制に起因する乳汁産生の抑制によると考えられる出生児の体重の増加抑制が認められている。]

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。）

【薬物動態】
溶出挙動
ボグリボース錠0.2mg「JG」及びボグリボース錠0.3mg「JG」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。[1)]

【薬効薬理】
１．生物学的同等性試験
(1)ボグリボース錠0.2mg「JG」
ボグリボース錠0.2mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ３錠（ボグリボースとして0.6mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与してショ糖負荷における血糖値の時間的推移を測定し、得られた血糖値動態パラメータ（AUC、ΔCmax）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。[2)]
[AUC：濃度-時間曲線下面積、ΔCmax：最高濃度変化量（糖負荷後の最高濃度－糖負荷３時間前の濃度）]
（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。

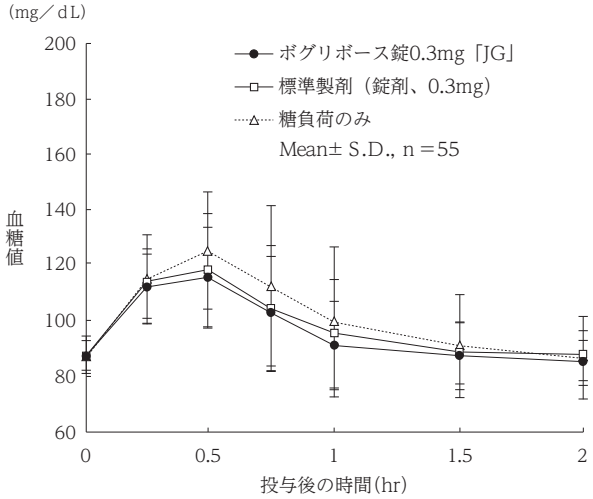


	$AUC_{0\text{-}2}$ (hr・mg/dL)	ΔCmax (mg/dL)
ボグリボース錠0.2mg「JG」[n＝51]	198.1±27.8	34.8±15.3
標準製剤（錠剤、0.2mg）[n＝50]	194.3±33.5	34.8±15.9
糖負荷のみ[n＝52]	213.3±30.6	49.5±17.5

(Mean±S.D.)

血糖値並びにAUC、ΔCmax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)ボグリボース錠0.3mg「JG」
ボグリボース錠0.3mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ２錠（ボグリボースとして0.6mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与してショ糖負荷における血糖値の時間的推移を測定し、得られた血糖値動態パラメータ（AUC、ΔCmax）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。[3)]
［AUC：濃度-時間曲線下面積、ΔCmax：最高濃度変化量（糖負荷後の最高濃度－糖負荷３時間前の濃度）］
（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。



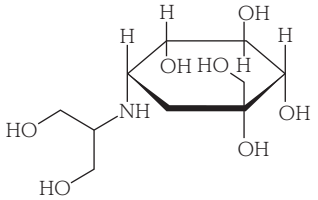
	$AUC_{0\text{-}2}$ (hr・mg/dL)	ΔCmax (mg/dL)
ボグリボース錠0.3mg「JG」	192.3±20.5	33.5±15.1
標準製剤（錠剤、0.3mg）	196.7±23.9	35.4±16.6
糖負荷のみ	203.9±30.2	46.7±18.0

(Mean±S.D., n=55)

血糖値並びにAUC、ΔCmax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.薬理作用
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。[4)]

【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：$C_{10}H_{21}NO_7$
分子量：267.28
融　点：163～168℃
構造式：



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塩酸試液に溶ける。

【取扱い上の注意】
安定性試験
最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、３年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ボグリボース錠0.2mg「JG」及びボグリボース錠0.3mg「JG」の室温保存における３年間の安定性が確認された。[5)]

【包装】
ボグリボース錠0.2mg「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）
ボグリボース錠0.3mg「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

【保険給付上の注意】
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。

＊【主要文献】

1)長生堂製薬株式会社　社内資料（溶出試験に関する資料）
2)長生堂製薬株式会社　社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
3)長生堂製薬株式会社　社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
4)第十七改正日本薬局方解説書
5)長生堂製薬株式会社　社内資料（安定性試験に関する資料）

【文献請求先】
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本ジェネリック株式会社　お客さま相談室
〒100-6739　東京都千代田区丸の内一丁目９番１号
TEL　0120-893-170　FAX　0120-893-172

販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目９番１号

製造販売元
CHOSEI 長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地

583869000-003