

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

食後過血糖改善剤

アカルボース錠50mg「マイラン」**アカルボース錠100mg「マイラン」****Acarbose Tablets****（アカルボース錠）**

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	50mg ： 1 錠中 アカルボース 50.0mg 含有 100mg ： 1 錠中 アカルボース 100.0mg 含有
一 般 名	和 名：アカルボース 洋 名：Acarbose
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：2008 年 3 月 14 日 薬価基準収載年月日：2009 年 11 月 13 日 発 売 年 月 日：2009 年 11 月 13 日
開 発 ・ 製 造 販 売（輸 入） 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：マイラン製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター フリーコール 0120-06-6720（9:00～17:00／土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.mylan.co.jp/

本 IF は 2009 年 11 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
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。

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 判、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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)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料であり、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て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。

<目 次>

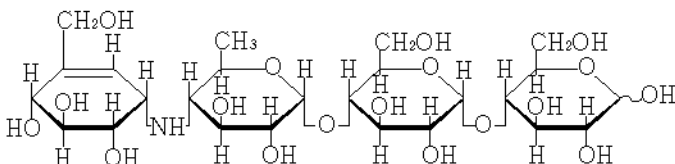
I. 【概要に関する項目】	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. 【名称に関する項目】	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名（命名法）	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. 【有効成分に関する項目】	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. 【製剤に関する項目】	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. 【治療に関する項目】	11
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. 【薬効薬理に関する項目】	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. 【薬物動態に関する項目】	14
1. 血中濃度の推移、測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	16
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. [非臨床試験に関する項目]	21
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	22
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	24
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	
X II. [参考資料]	24
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	24
その他の関連資料	

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	アカルボースは食後過血糖改善剤であり、国内では 1993 年 12 月に発売された。 アカルボース錠 50mg「マイラン」およびアカルボース錠 100mg「マイラン」は、マイラン製薬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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008 年 3 月に製造販売承認を取得し、2009 年 11 月発売に至った。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	(1) アカルボースは、小腸粘膜上皮細胞に存在する二糖類分解酵素(α-グルコシダーゼ)の作用を競合的に阻害して二糖類から単糖への分解を抑制する。また、唾液や膵液のα-アミラーゼを阻害する。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) 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は実施していない。 重大な副作用として、低血糖、腸閉塞様の症状、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、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、意識障害を伴うとの報告がある。

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：アカルボース錠 50mg 「マイラン」 アカルボース錠 100mg 「マイラン」 (2) 洋 名：Acarbose Tablets (3) 名称の由来：平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」に基づき命名した。
2. 一般名	(1) 和 名(命名法)：アカルボース (JAN) (2) 洋 名(命名法)：Acarbose (JAN, INN) (3) ステム：不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C₂₅H₄₃N₁O₁₈ 分子量：645. 61
5. 化学名 (命名法)	<i>O</i>-4, 6-dideoxy-4-[[(1<i>S</i>, 4<i>R</i>, 5<i>S</i>, 6<i>S</i>)-4, 5, 6-trihydroxy-3-(-hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl] amino]-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-<i>O</i>-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	56180-94-0

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 物理化学的性質	(1) 外観・性状 本品は白色～淡黄色の粉末である。 (2) 溶解性 本品は水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、アセトニトリルにほとんど溶けない。 (3) 吸湿性 本品は吸湿性である。 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし (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 pH：5.5～7.5 (1.0g→20mL 水) 比旋光度：$[\alpha]_D^{20}$ +171～+181° (脱水物に換算したもの 0.5g、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	(1) フェーリング試液による沈殿反応 (2) p-ベンゾキノン試液による呈色反応 (3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	(1) 製剤の区別、規格及び性状 アカルボース錠 50mg「マイラン」： 本剤は、白色～淡黄色の素錠である。 アカルボース錠 100mg「マイラン」： 本剤は、白色～淡黄色の割線入りの素錠である。 <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">外形</th><th rowspan="2">直径 (mm)</th><th rowspan="2">厚さ (mm)</th><th rowspan="2">質量 (mg)</th></tr><tr><th>表</th><th>裏</th><th>側面</th></tr><tr><td>50mg</td><td></td><td></td><td></td><td>6.5</td><td>2.4</td><td>100</td></tr><tr><td>100mg</td><td></td><td></td><td></td><td>8.0</td><td>3.1</td><td>200</td></tr></table> (2) 製剤の物性 該当資料なし (3) 識別コード アカルボース錠 50mg「マイラン」：M109 アカルボース錠 100mg「マイラン」：M110 (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 該当資料なし		外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	表	裏	側面	50mg				6.5	2.4	100	100mg				8.0	3.1	200
	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)				質量 (mg)																
	表	裏	側面																						
50mg				6.5	2.4	100																			
100mg				8.0	3.1	200																			
2. 製剤の組成	(1) 有効成分(活性成分)の含量 アカルボース錠 50mg「マイラン」： 1 錠中 アカルボース 50.0mg 含有 アカルボース錠 100mg「マイラン」： 1 錠中 アカルボース 100.0mg 含有 (2) 添加物 結晶セルロース、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、亜硫酸水素ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム (3) その他 特になし																								
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	最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アカルボース錠50mg「マイラン」及びアカルボース錠100 mg「マイラン」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 ^{1), 2)} 。																								

<アカルボース錠 50mg 「マイラン」>

保管条件：40℃/75%RH 包装状態：PTP 包装品

	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
1	性 状	適合	適合	適合	適合
	確 認 試 験	適合	適合	適合	適合
	製 剤 均 一 性 質量偏差試験(%)	適合	—	—	適合
	溶 出 性 (%)	97.2～ 103.2	90.6～ 103.8	87.6～ 100.1	91.7～ 101.7
	定 量 法 (%)	100.7	99.8	98.7	99.3
2	性 状	適合	適合	適合	適合
	確 認 試 験	適合	適合	適合	適合
	製 剤 均 一 性 質量偏差試験(%)	適合	—	—	適合
	溶 出 性 (%)	93.6～ 100.3	86.5～ 103.1	87.1～ 99.3	88.5～ 102.0
	定 量 法 (%)	100.3	99.8	99.0	99.0
3	性 状	適合	適合	適合	適合
	確 認 試 験	適合	適合	適合	適合
	製 剤 均 一 性 質量偏差試験(%)	適合	—	—	適合
	溶 出 性 (%)	95.0～ 101.5	87.9～ 101.6	87.2～ 98.5	87.3～ 98.9
	定 量 法 (%)	100.2	99.1	98.4	98.5

[判定値] 性状：白色～淡黄色の素錠である。

確認：(1) 液は赤色の沈殿を生じる。

(2) 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

(3) A_T は A_S の 1/7 以下である。

製剤均一性（質量偏差試験）（%）：15.0%を越えない。

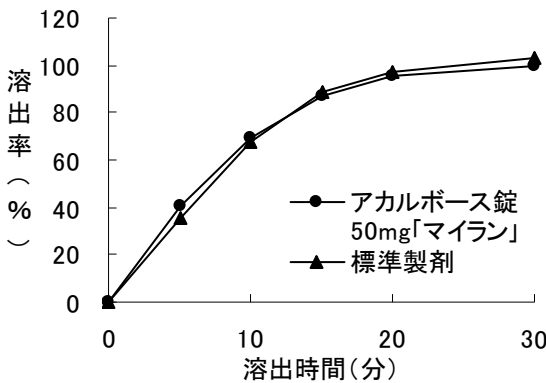
溶出性（%）：15 分後の溶出率が 85%以上

定量法（%）：95.0～105.0%

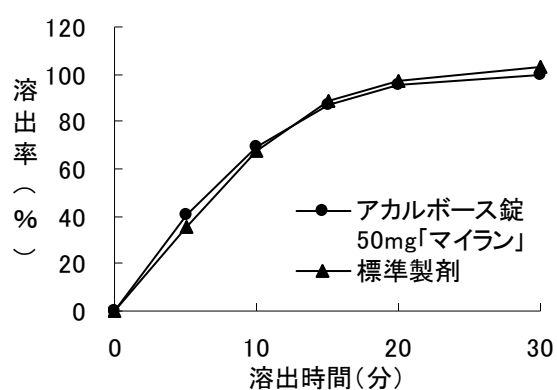
<アカルボース錠 100mg 「マイラン」>

保管条件：40℃/75%RH 包装状態：PTP 包装品

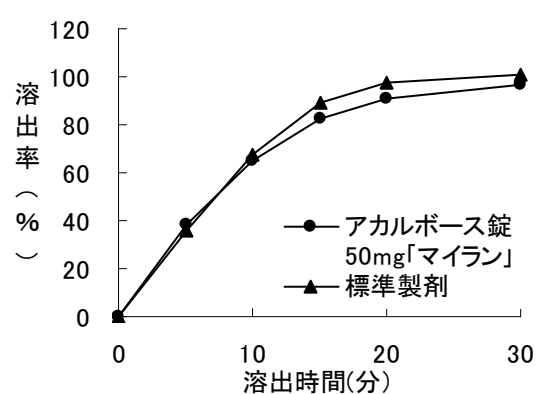
	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
1	性 状	適合	適合	適合	適合
	確 認 試 験	適合	適合	適合	適合
	製 剤 均 一 性 質量偏差試験(%)	適合	—	—	適合
	溶 出 性 (%)	100.9～ 103.4	101.4～ 103.2	100.2～ 102.7	100.4～ 102.7
	定 量 法 (%)	100.8	100.1	100.8	101.1
2	性 状	適合	適合	適合	適合
	確 認 試 験	適合	適合	適合	適合
	製 剤 均 一 性 質量偏差試験(%)	適合	—	—	適合
	溶 出 性 (%)	98.4～ 103.6	98.3～ 103.4	98.9～ 103.8	100.3～ 104.6
	定 量 法 (%)	100.6	100.6	100.9	99.8

	<table><tr><td></td><td>試験項目</td><td>開始時</td><td>2 ヶ月</td><td>4 ヶ月</td><td>6 ヶ月</td></tr><tr><td rowspan="5">3</td><td>性 状</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>確 認 試 験</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>製 剤 均 一 性 質量偏差試験 (%)</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td>溶 出 性 (%)</td><td>100.6～ 103.4</td><td>96.3～ 101.9</td><td>99.0～ 101.1</td><td>99.8～ 103.1</td></tr><tr><td>定 量 法 (%)</td><td>100.1</td><td>99.7</td><td>99.9</td><td>100.3</td></tr></table>		試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	3	性 状	適合	適合	適合	適合	確 認 試 験	適合	適合	適合	適合	製 剤 均 一 性 質量偏差試験 (%)	適合	—	—	適合	溶 出 性 (%)	100.6～ 103.4	96.3～ 101.9	99.0～ 101.1	99.8～ 103.1	定 量 法 (%)	100.1	99.7	99.9	100.3
	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月																												
3	性 状	適合	適合	適合	適合																												
	確 認 試 験	適合	適合	適合	適合																												
	製 剤 均 一 性 質量偏差試験 (%)	適合	—	—	適合																												
	溶 出 性 (%)	100.6～ 103.4	96.3～ 101.9	99.0～ 101.1	99.8～ 103.1																												
	定 量 法 (%)	100.1	99.7	99.9	100.3																												
	[判定値] 性状：白色～淡黄色の割線入りの素錠である。 確認：(1) 液は赤色の沈殿を生じる。 (2) 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。 (3) A_T は A_S の 1/7 以下である。 製剤均一性（質量偏差試験）（%）：15.0%を越えない。 溶出性（%）：30 分後の溶出率が 85%以上 定量法（%）：95.0～105.0%																																
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（物理化学的変化）	該当資料なし																																
7. 溶出性	アカルボース錠 50mg「マイラン」及びアカルボース錠 100mg「マイラン」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアカル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^{3,4)}。 <アカルボース錠 50mg「マイラン」> <table><tr><td>試験法</td><td colspan="2">パドル法</td></tr><tr><td>回転数</td><td>50 回転/分</td><td>100 回転/分</td></tr><tr><td>試験液</td><td>pH1.2、pH3.0、pH6.8、水</td><td>pH3.0</td></tr></table> (1) 試験液：pH1.2，50 回転/分  <table><caption>溶出性試験データ（推定値）</caption><tr><th>溶出時間 (分)</th><th>アカルボース錠 50mg「マイラン」 (%)</th><th>標準製剤 (%)</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>40</td><td>35</td></tr><tr><td>10</td><td>70</td><td>68</td></tr><tr><td>15</td><td>90</td><td>88</td></tr><tr><td>20</td><td>98</td><td>95</td></tr><tr><td>30</td><td>102</td><td>100</td></tr></table>	試験法	パドル法		回転数	50 回転/分	100 回転/分	試験液	pH1.2、pH3.0、pH6.8、水	pH3.0	溶出時間 (分)	アカルボース錠 50mg「マイラン」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	40	35	10	70	68	15	90	88	20	98	95	30	102	100		
試験法	パドル法																																
回転数	50 回転/分	100 回転/分																															
試験液	pH1.2、pH3.0、pH6.8、水	pH3.0																															
溶出時間 (分)	アカルボース錠 50mg「マイラン」 (%)	標準製剤 (%)																															
0	0	0																															
5	40	35																															
10	70	68																															
15	90	88																															
20	98	95																															
30	102	100																															

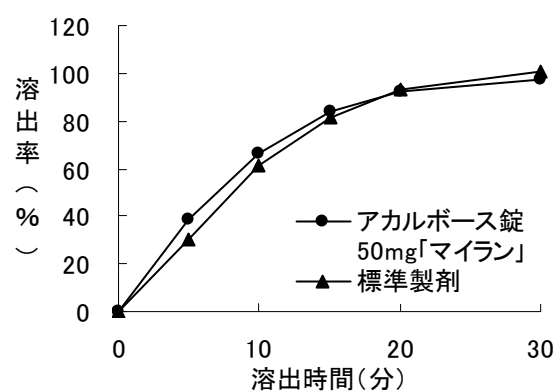
(2) 試験液：pH3.0, 50 回転/分



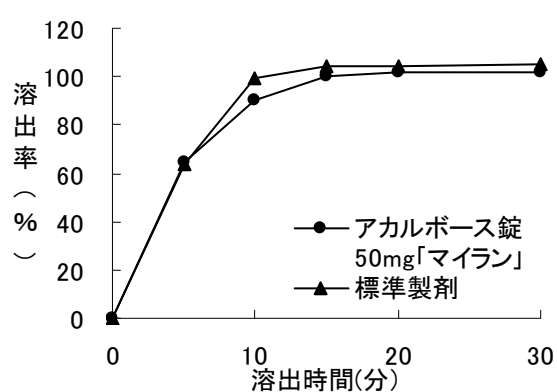
(3) 試験液：pH6.8, 50 回転/分



(4) 試験液：水, 50 回転/分



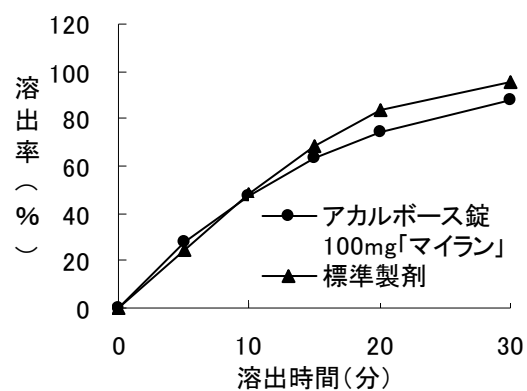
(5) 試験液：pH3.0, 100 回転/分



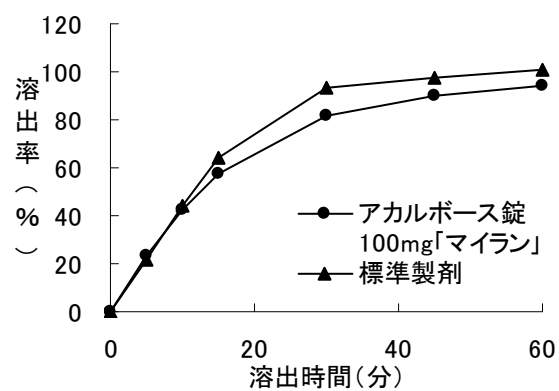
<アカルボース錠 100mg「マイラン」>

試験法	パドル法	
回転数	50 回転/分	100 回転/分
試験液	pH1.2、pH5.0、pH6.8、水	pH5.0

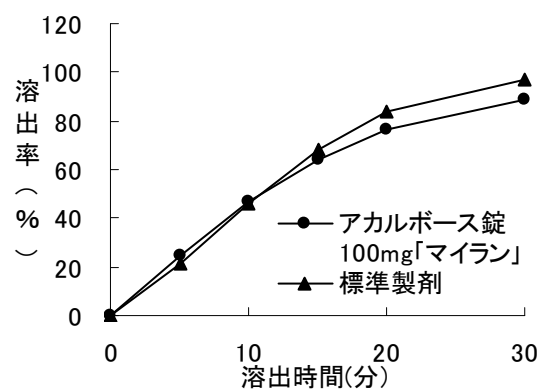
(1) 試験液：pH1.2，50 回転/分



(2) 試験液：pH5.0，50 回転/分



(3) 試験液：pH6.8，50 回転/分



	(4) 試験液：水，50 回転/分 <table border="1"><caption>Data for Graph (4): Water, 50 rpm</caption><thead><tr><th>溶出時間(分)</th><th>アカルボース錠 100mg「マイラン」 (%)</th><th>標準製剤 (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>28</td><td>25</td></tr><tr><td>10</td><td>50</td><td>45</td></tr><tr><td>15</td><td>65</td><td>65</td></tr><tr><td>20</td><td>78</td><td>78</td></tr><tr><td>30</td><td>95</td><td>95</td></tr></tbody></table> (5) 試験液：pH5.0，100 回転/分 <table border="1"><caption>Data for Graph (5): pH 5.0, 100 rpm</caption><thead><tr><th>溶出時間(分)</th><th>アカルボース錠 100mg「マイラン」 (%)</th><th>標準製剤 (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>50</td><td>55</td></tr><tr><td>10</td><td>82</td><td>95</td></tr><tr><td>15</td><td>95</td><td>105</td></tr><tr><td>20</td><td>102</td><td>105</td></tr><tr><td>30</td><td>102</td><td>105</td></tr></tbody></table>	溶出時間(分)	アカルボース錠 100mg「マイラン」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	28	25	10	50	45	15	65	65	20	78	78	30	95	95	溶出時間(分)	アカルボース錠 100mg「マイラン」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	50	55	10	82	95	15	95	105	20	102	105	30	102	105
溶出時間(分)	アカルボース錠 100mg「マイラン」 (%)	標準製剤 (%)																																									
0	0	0																																									
5	28	25																																									
10	50	45																																									
15	65	65																																									
20	78	78																																									
30	95	95																																									
溶出時間(分)	アカルボース錠 100mg「マイラン」 (%)	標準製剤 (%)																																									
0	0	0																																									
5	50	55																																									
10	82	95																																									
15	95	105																																									
20	102	105																																									
30	102	105																																									
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	(1) フェーリング試液による沈殿反応 (2) 薄層クロマトグラフィー (3) 酵素阻害試験法																																										
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	類縁物質 A～H																																										
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない																																										

14. その他

＜参考＞ 経管投与試験⁵⁾

アカルボース錠 50mg「マイラン」及びアカルボース錠 100mg「マイラン」について、栄養カテーテルによる経管投与試験を行い、投与の可能性を検討した。

経管栄養カテーテル：日本シャーウッド製

ニューエンテラルフィーディングチューブ（スタイレット付き）

外径：シャフト部	先端部外径	長さ
5Fr	9Fr	120cm
8Fr	14Fr	120cm

表 簡易懸濁法による経管投与試験結果

	簡易懸濁法						備考
	判定	通 過 チューブ サイズ	未破壊 水 (55℃)		破壊後 水 (55℃)		
			5 分	10 分	5 分	10 分	
アカルボース錠 50mg「マイラン」	適 1	8Fr	×	○			5Fr も通過
アカルボース錠 100mg「マイラン」	適 1	8Fr	×	○			5Fr も通過

判 定：崩壊または懸濁しない(×)、崩壊または懸濁した(○)、実施しない(／)

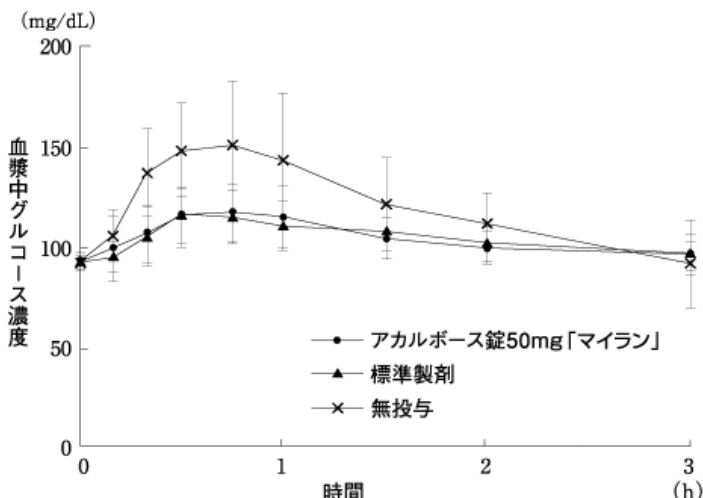
判定基準：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr 経管栄養カテーテルを通過するとき「適 1」とする。

結 果：アカルボース錠 50mg「マイラン」及びアカルボース錠 100mg「マイラン」は、10 分間で良好な崩壊性を示した。8Fr 経管栄養カテーテルを通過し、「適 1」と判定した。また、5Fr 経管栄養カテーテルも通過した。

V. [治療に関する項目]

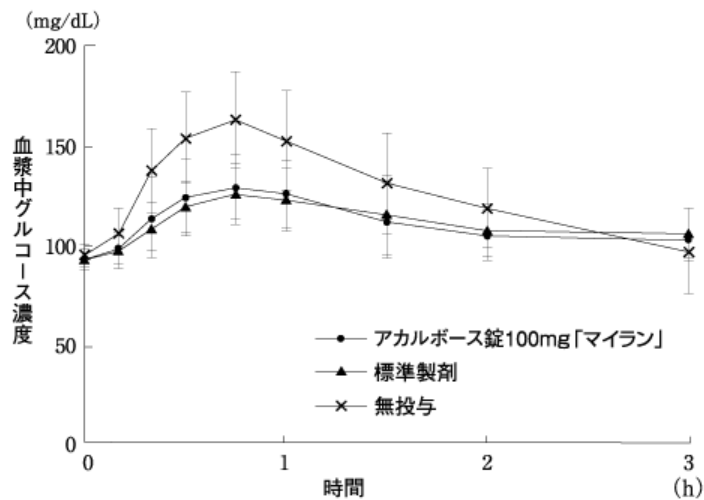
1. 効能又は効果	糖尿病の食後過血糖の改善 （ただし、食事療法・運動療法によっても十分な血糖コントロールが得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な血糖コントロールが得られない場合に限る）
2. 用法及び用量	アカルボースとして、成人では通常 1 回 100mg を 1 日 3 回、食直前に経口投与する。ただし、1 回 50mg より投与を開始し、忍容性を確認したうえで 1 回 100mg へ増量することもできる。 なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。
3. 臨床成績	(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし (2) 臨床効果 該当資料なし (3) 臨床薬理試験：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) 無作為化平行用量反応試験 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 該当資料なし

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 ボグリボース ミグリトール									
2. 薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 アカルボースは、小腸粘膜上皮細胞に存在する二糖類分解酵素（α－グルコシダーゼ）の作用を競合的に阻害して二糖類から単糖への分解を抑制する。また、唾液や腸液の α－アミラーゼを阻害する。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) 薬効を裏付ける試験成績 ＜アカルボース錠 50mg「マイラン」＞ アカルボース錠 50mg「マイラン」と標準製剤をそれぞれ2錠(アカルボースとして 100mg)健康成人男子 30 名に絶食単回経口投与し、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）における血漿中グルコース濃度を経時的に測定した。得られたパラメータ (AUC、ΔC_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁶⁾。  <table border="1" data-bbox="668 1538 1272 1733"><thead><tr><th></th><th>ΔC_{max} (mg/dL)</th><th>AUC₀₋₃ (mg・h/dL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>アカルボース錠 50mg「マイラン」</td><td>30.3 ± 17.7</td><td>313.3 ± 20.8</td></tr><tr><td>標準製剤</td><td>29.4 ± 14.2</td><td>312.9 ± 20.1</td></tr></tbody></table> (mean ± sd, n = 30) 血漿中グルコース濃度並びに AUC、ΔC_{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。		ΔC_{max} (mg/dL)	AUC ₀₋₃ (mg・h/dL)	アカルボース錠 50mg「マイラン」	30.3 ± 17.7	313.3 ± 20.8	標準製剤	29.4 ± 14.2	312.9 ± 20.1
	ΔC_{max} (mg/dL)	AUC ₀₋₃ (mg・h/dL)								
アカルボース錠 50mg「マイラン」	30.3 ± 17.7	313.3 ± 20.8								
標準製剤	29.4 ± 14.2	312.9 ± 20.1								

<アカルボース錠 100mg「マイラン」>

アカルボース錠 100mg「マイラン」と標準製剤をそれぞれ1錠(アカルボースとして 100mg)健康成人男子 30 名に絶食単回経口投与し、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)における血漿中グルコース濃度を経時的に測定した。得られたパラメータ(AUC、 ΔC_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁷⁾。



	ΔC_{max} (mg/dL)	AUC ₀₋₃ (mg·h/dL)
アカルボース錠 100mg「マイラン」	41.2 ± 19.3	331.6 ± 30.7
標準製剤	38.5 ± 19.6	332.6 ± 27.4

(mean ± sd, n = 30)

血漿中グルコース濃度並びに AUC、 ΔC_{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 該当しない (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 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 該当資料なし (3) 乳汁中への移行性 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 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. 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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 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。〕 (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) 本剤の成分に対して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婦人（「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
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) 他の糖尿病用薬を投与されている患者〔併用により低血糖症状が発現することがある。〕 (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、腸閉塞様の症状があらわれることがある。〕 (3) 胃腸障害のある患者〔本剤の投与により鼓腸、放屁、下痢等の消化器症状を増強する可能性がある。〕 (4) 重篤な肝機能障害のある患者〔代謝状態が不安定であり、血糖管理状況が大きく変化するおそれがある。〕 (5) 重篤な腎機能障害のある患者〔外国においてクレアチニンクリアランス 25mL /min 未満の患者に投与した際の血中活性物質（本剤及び活性代謝物）濃度は腎機能正常者に比べて約 4～5 倍上昇することが報告されている。〕 (6) ロエムヘルド症候群、重度のヘルニア、大腸の狭窄・潰瘍等のある患者〔腸内ガスの発生増加によって、症状が悪化することがある。〕 (7) 高齢者（「9. 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	(1) 他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖があらわれることがあるので、これらの薬剤との併用時には低用量から開始する、又は他の糖尿病用薬の用量を調整するなど慎重に投与すること。 (2) 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。

	(3)劇症肝炎等の重篤な肝機能障害があらわれることがある。これらは投与開始後概ね6ヵ月以内に認められる場合が多いので、投与開始後6ヵ月までは月1回、その後も定期的に肝機能検査を行うこと。 (4)本剤の投与により、「腹部膨満・鼓腸」、「放屁増加」等の消化器系副作用が発現することがある。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。 (5)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、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。 (6)本剤の投与は、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、食後血糖2時間値が200 mg/dL以上を示す場合に限る。 (7)食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬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。 (8)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薬若しくはインスリン製剤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。						
7. 相互作用	(1)併用禁忌とその理由 添付文書に記載なし (2)併用注意とその理由 <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>スルホニルウレア系薬剤 グリベンクラミド グリクラジド等 スルホンアミド系薬剤 グリブゾール ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩 インスリン製剤 インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン塩酸塩 速効型食後血糖降下剤 ナテグリニド ミチグリニド</td><td>低血糖があらわれることがあるので、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。</td><td>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。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	スルホニルウレア系薬剤 グリベンクラミド グリクラジド等 スルホンアミド系薬剤 グリブゾール ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩 インスリン製剤 インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン塩酸塩 速効型食後血糖降下剤 ナテグリニド ミチグリニド	低血糖があらわれることがあるので、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。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
スルホニルウレア系薬剤 グリベンクラミド グリクラジド等 スルホンアミド系薬剤 グリブゾール ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩 インスリン製剤 インスリン抵抗性改善剤 ピオグリタゾン塩酸塩 速効型食後血糖降下剤 ナテグリニド ミチグリニド	低血糖があらわれることがあるので、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。	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。					

	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>上記糖尿病用薬とそ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等</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>上記糖尿病用薬とそ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</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>ジゴキシン</td><td>本剤との併用によりジゴキシンの血中濃度が低下することがある。また、少数例で血中濃度の上昇も認められている。ジゴキシンの血中濃度が変動した場合には、ジゴキシンの投与量を調節するなど適切な処置を行う。</td><td>発現機序の詳細は不明である。</td></tr><tr><td>ラクツロース ラクチオール水和物</td><td>消化器系の副作用が増強される可能性がある。</td><td>左記薬剤が、本剤の作用による未消化の他の二糖類とともに下部消化管へと移行し、腸内細菌によって分解を受けることから、併用により腸内ガス等が更に増加する可能性がある。</td></tr><tr><td>炭水化物消化酵素製剤 ジアスターゼ等</td><td>両剤の薬効に影響を及ぼす可能性がある。</td><td>本剤は α-アミラーゼ活性の阻害作用を有し、一方、炭水化物消化酵素製剤は α-アミラーゼ活性を有している。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	上記糖尿病用薬とそ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等	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。	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。	上記糖尿病用薬とそ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	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。	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。	ジゴキシン	本剤との併用によりジゴキシンの血中濃度が低下することがある。また、少数例で血中濃度の上昇も認められている。ジゴキシンの血中濃度が変動した場合には、ジゴキシンの投与量を調節するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明である。	ラクツロース ラクチオール水和物	消化器系の副作用が増強される可能性がある。	左記薬剤が、本剤の作用による未消化の他の二糖類とともに下部消化管へと移行し、腸内細菌によって分解を受けることから、併用により腸内ガス等が更に増加する可能性がある。	炭水化物消化酵素製剤 ジアスターゼ等	両剤の薬効に影響を及ぼす可能性がある。	本剤は α-アミラーゼ活性の阻害作用を有し、一方、炭水化物消化酵素製剤は α-アミラーゼ活性を有している。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
上記糖尿病用薬とそ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等	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。	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。																	
上記糖尿病用薬とそ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	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。	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。																	
ジゴキシン	本剤との併用によりジゴキシンの血中濃度が低下することがある。また、少数例で血中濃度の上昇も認められている。ジゴキシンの血中濃度が変動した場合には、ジゴキシンの投与量を調節するなど適切な処置を行う。	発現機序の詳細は不明である。																	
ラクツロース ラクチオール水和物	消化器系の副作用が増強される可能性がある。	左記薬剤が、本剤の作用による未消化の他の二糖類とともに下部消化管へと移行し、腸内細菌によって分解を受けることから、併用により腸内ガス等が更に増加する可能性がある。																	
炭水化物消化酵素製剤 ジアスターゼ等	両剤の薬効に影響を及ぼす可能性がある。	本剤は α-アミラーゼ活性の阻害作用を有し、一方、炭水化物消化酵素製剤は α-アミラーゼ活性を有している。																	
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（頻度不明）と初期症状

- 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・吸収を遅延させるので、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) **腸閉塞様の症状**：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、腸閉塞様の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) **肝機能障害、黄疸**：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。また、劇症肝炎の報告がある。投与開始後6ヵ月までは月1回、その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。（「6. 重要な基本的注意」の項参照）

(3) 重大な副作用（類薬）と初期症状

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、意識障害を伴うとの報告があるので、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。

(4) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
消 化 器	腹部膨満・鼓腸、放屁増加、排便回数増加、下痢、腹痛、便秘、嘔気、嘔吐、食欲不振、食欲亢進、軟便、消化不良、口渇、腸管のう腫状気腫症
過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、しびれ感
肝 臓 ^{注)}	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、 γ -GTP 上昇、ALP 上昇、LDH 上昇
血 液	貧血、白血球減少、血小板減少
そ の 他	浮腫、ほてり、胸部圧迫感、味覚異常、頻尿

注）投与を中止すること。

(5) 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

(6) 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

(7) 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) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

	副作用 (4) その他の副作用 <table> <tr> <td>種類 \ 頻度</td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>過 敏 症^{注)}</td><td>発疹、そう痒</td></tr> </table>	種類 \ 頻度	頻度不明	過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒
種類 \ 頻度	頻度不明				
過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒				
9. 高齢者への投与	高齢者等忍容性の低下が懸念される患者に対しては低用量（1 回 50mg）から投与を開始し、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	(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〕 (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験（授乳ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕				
11. 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（使用経験がない）。				
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし				
13. 過量投与	添付文書に記載なし				
14. 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。〕				
15. その他の注意	外国での健康成人を対象としたコレステラミン製剤との併用試験において、本剤の効果（特に食後インスリン値の上昇の抑制）が増強されたとの報告がある。コレステラミン製剤は本剤の作用に影響を及ぼすおそれがあるので併用しないことが望ましい。				
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：規制区分なし
2. 有効期間又は使用期限	3 年 (容器に表示の使用期限内に使用すること)
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 薬局での取扱いについて 本剤は吸湿性が強いので PTP シートの状態で保存すること。 (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等) 該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	アカルボース錠 50mg 「マイラン」：PTP 100 錠 500 錠 アカルボース錠 100mg 「マイラン」：PTP 100 錠 500 錠
7. 容器の材質	PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔 内袋：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム 箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：グルコバイ錠 50mg・100mg (バイエル) 同 効 薬：ボグリボース、ミグレトール
9. 国際誕生年月日	該当しない

10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	アカルボース錠 50mg 「マイラン」 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 14 日 承認番号：22000AMX01254000 アカルボース錠 100mg 「マイラン」 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 14 日 承認番号：22000AMX01255000															
11. 薬価基準収載年月日	2009 年 11 月 13 日															
12. 効能又は効果追加、 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成 18 年厚生労働省告示第 107 号)の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。															
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アカルボース錠 50mg「マイラン」</td> <td>119421001</td> <td>3969003F1107</td> <td>621942101</td> </tr> <tr> <td>アカルボース錠 100mg「マイラン」</td> <td>119422701</td> <td>3969003F2103</td> <td>621942201</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	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	アカルボース錠 50mg「マイラン」	119421001	3969003F1107	621942101	アカルボース錠 100mg「マイラン」	119422701	3969003F2103	621942201
販売名	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													
アカルボース錠 50mg「マイラン」	119421001	3969003F1107	621942101													
アカルボース錠 100mg「マイラン」	119422701	3969003F2103	621942201													
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。															

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 社内資料 (50mg : 安定性試験資料) 2) 社内資料 (100mg : 安定性試験資料) 3) 社内資料 (50mg : 溶出試験資料) 4) 社内資料 (100mg : 溶出試験資料) 5) 社内資料 (50mg/100mg : 経管投与試験資料) 6) 社内資料 (50mg : 生物学的同等性試験資料) 7) 社内資料 (100mg : 生物学的同等性試験資料)
2. その他の参考文献	特になし
3. 文献請求先	引用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。 マイラン製薬株式会社 研究開発本部 安全管理部 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11 番 2 号 TEL 03-5733-9863 FAX 03-5733-9859

X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援 情報	該当しない

X III. [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
-----------------	--------

