

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（1998 年 9 月）に準拠して作成

糖尿病食後過血糖改善剤

指定医薬品
処方せん医薬品

ボグシール錠0.2
ボグシール錠0.3
Vogseal.
ボグリボース製剤

剤形	素錠
規格・含量	ボグシール錠 0.2 : 1 錠中ボグリボース 0.2mg 含有 ボグシール錠 0.3 : 1 錠中ボグリボース 0.3mg 含有
一般名	和名 : ボグリボース (JAN) 洋名 : Voglibose (JAN)
製造・輸入 承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	輸入承認年月日 : 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・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元 : 日本薬品工業株式会社 販売元 : 日本ケミファ株式会社 提携 : RANBAXY
担当者の連絡先・ 電話番号・ FAX 番号	

本 IF は 2006 年 5 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の特徴及び有用性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 1
2. 一般名 1
3. 構造式又は示性式 1
4. 分子式及び分子量 1
5. 化学名（命名法） 1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 1
7. CAS 登録番号 1

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分 2
2. 物理化学的性質 2
3. 有効成分の各種条件下における安定性 2
4. 有効成分の確認試験法 2
5. 有効成分の定量法 2

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 3
2. 製剤の組成 3
3. 製剤の各種条件下における安定性 3
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 3
5. 混入する可能性のある夾雑物 3
6. 溶出試験 4
7. 製剤中の有効成分の確認試験法 4
8. 製剤中の有効成分の定量法 4
9. 容器の材質 4
10. その他 4

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 4
2. 用法及び用量 4
3. 臨床成績 4

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 5
2. 薬理作用 5

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 5
2. 薬物速度論的パラメータ 6
3. 吸収 6
4. 分布 6
5. 代謝 6
6. 排泄 6
7. 透析等による除去率 6

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 7
2. 禁忌内容とその理由 7
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 7
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 7
5. 慎重投与内容とその理由 7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 8
7. 相互作用 8
8. 副作用 9
9. 高齢者への投与 10
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 10
11. 小児等への投与 10
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 10
13. 過量投与 10
14. 適用上及び薬剤交付時の注意
（患者等に留意すべき必須事項等） 10
15. その他の注意 10
16. その他 10

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理 10
2. 毒性 10

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限 11
2. 貯法・保存条件 11
3. 薬剤取扱い上の注意点 11
4. 承認条件 11
5. 包装 11
6. 同一成分・同効薬 11
7. 国際誕生年月日 11
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 11
9. 薬価基準収載年月日 11
10. 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 11
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 11
12. 再審査期間 11
13. 長期投与の可否 11
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード 11
15. 保険給付上の注意 11

XI. 文献

1. 引用文献 12
2. その他の参考文献 12
3. 文献請求先 12

XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況 12

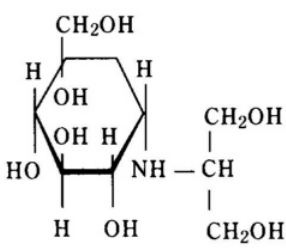
XIII. 備考

- その他の関連資料 12

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	該当しない
2. 製品の特徴及び有用性	1) α-グルコシダーゼを選択的に阻害する。 2) 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経口糖尿病用薬である。 3) 糖尿病の基礎治療である食事療法・運動療法で効果不十分な場合^{注1)}ばかりでなく、経口血糖降下剤、インスリン製剤で効果不十分な場合^{注2)}にも使用できる。 4) 食後過血糖の改善はHbA_{1c}にも反映される。 注1) 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。 注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。

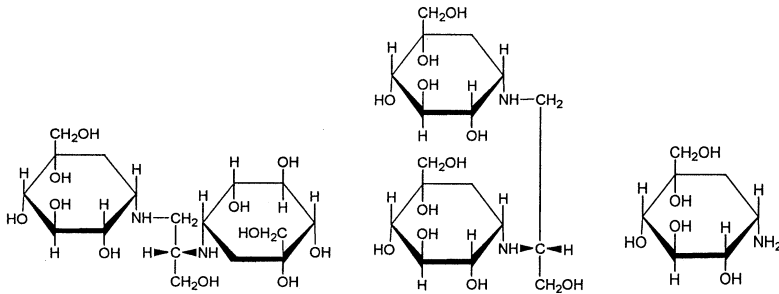
II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	ボグシール錠 0.2、ボグシール錠 0.3 Vogseal 有効成分であるボグリボースより命名した。
2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法)	ボグリボース (JAN) Voglibose (JAN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C₁₀H₂₁NO₇ 分子量：267.28
5. 化学名 (命名法)	(+)-1L-[1(OH),2,4,5/3]-5-[2-Hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]amino-1-C-(hydroxymethyl)-1,2,3,4-cyclohexanetetrol (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	83480-29-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	指定医薬品、処方せん医薬品								
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>日局表現</th><th>溶 媒</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>極めて溶けやすい</td><td>水</td></tr> <tr> <td>溶けやすい</td><td>酢酸 (100)</td></tr> <tr> <td>極めて溶けにくい</td><td>エタノール (99.5)</td></tr> </tbody> </table> 該当資料なし 163～168℃ (融点) 該当資料なし 該当資料なし 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +45.0～+48.0° (0.2g, 0.1mol/L塩酸試液, 20mL, 100mm) pH ボグリボースの水溶液(1→10)のpHは9.2～10.2である。	日局表現	溶 媒	極めて溶けやすい	水	溶けやすい	酢酸 (100)	極めて溶けにくい	エタノール (99.5)
日局表現	溶 媒								
極めて溶けやすい	水								
溶けやすい	酢酸 (100)								
極めて溶けにくい	エタノール (99.5)								
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし								
4. 有効成分の確認試験法	1)本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3460cm⁻¹、3330cm⁻¹、1088cm⁻¹、1057cm⁻¹、993cm⁻¹、及び851cm⁻¹付近に吸収を認める。 2)本品約0.03gを核磁気共鳴スペクトル測定用重水約0.6mLに溶かし、核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d₄を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法(¹H)により測定するとき、δ 1.5ppm付近に二組の二重線のシグナルAを、δ 2.1ppm付近に二組の二重線のシグナルBを、δ 2.9ppm付近に多重線のシグナルCを、δ 3.4～3.9ppmに多重線のシグナルDを示し、各シグナルの面積強度比A:B:C:Dはほぼ1:1:1:10である。								
5. 有効成分の定量法	本品約0.4gを精密に量り、酢酸(100)80mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。 0.1mol/L 過塩素酸 1mL=26.728mgC₁₀H₂₁NO₇								

IV. 製剤に関する項目

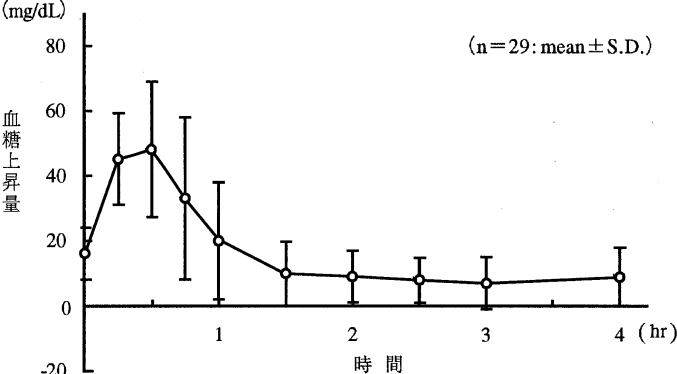
1. 剤形 (1) 剤形の区別及び性状	ボグシール錠 0.2：割線入りの白色～帯黄白色の素錠である。 ボグシール錠 0.3：白色～帯黄白色の素錠である。 <table><tr><th>販売名</th><th>表面</th><th>裏面</th><th>側面</th></tr><tr><td rowspan="2">ボグシール錠 0.2</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="3">直径:7.0mm, 厚さ:2.6mm, 重量:130mg</td></tr><tr><td rowspan="2">ボグシール錠 0.3</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="3">直径:8.0mm, 厚さ:2.9mm, 重量:195mg</td></tr></table> (2) 製剤の物性 崩壊試験 日局一般試験法「崩壊試験法」の操作法(1)の項により試験を行うとき、これに適合する。 (3) 識別コード ボグシール錠 0.2： NPI 02 ボグシール錠 0.3： NPI 03	販売名	表面	裏面	側面	ボグシール錠 0.2				直径:7.0mm, 厚さ:2.6mm, 重量:130mg			ボグシール錠 0.3				直径:8.0mm, 厚さ:2.9mm, 重量:195mg		
販売名	表面	裏面	側面																
ボグシール錠 0.2																			
	直径:7.0mm, 厚さ:2.6mm, 重量:130mg																		
ボグシール錠 0.3																			
	直径:8.0mm, 厚さ:2.9mm, 重量:195mg																		
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物	ボグシール錠 0.2：1錠中ボグリボースを 0.2mg 含有 ボグシール錠 0.3：1錠中ボグリボースを 0.3mg 含有 ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース																		
3. 製剤の各種条件下における安定性	ボグシール錠 0.2 及びボグシール錠 0.3 において、PTP 包装で、加速試験の条件下（40℃、75%RH 6 ヶ月）において崩壊時間及び溶出率に僅かな変化が見られ、類縁物質増加に伴う若干の含量低下傾向が見られたが、その他の項目についてはほとんど変化が見られず、規格範囲内であったことから、本剤が安定な製剤であることが確認された。 <table><tr><th>保存条件</th><th>保存期間</th><th>測定時期</th><th>結果</th></tr><tr><td>PTP 包装品 40℃、75%RH</td><td>6 ヶ月</td><td>0,1,3,6 ヶ月</td><td>規格値に適合</td></tr></table>	保存条件	保存期間	測定時期	結果	PTP 包装品 40℃、75%RH	6 ヶ月	0,1,3,6 ヶ月	規格値に適合										
保存条件	保存期間	測定時期	結果																
PTP 包装品 40℃、75%RH	6 ヶ月	0,1,3,6 ヶ月	規格値に適合																
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし																		
5. 混入する可能性のある夾雑物																			

6. 溶出試験	<ボグシール錠 0.2 及びボグシール錠 0.3> 方法：日局一般試験法溶出試験法 第2法(パドル法) 回転数：50rpm 試験液：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水 結果：全ての試験液において 15 分後の溶出率は 85%以上であった。
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	1)ボグリボースと蛍光発色剤フルオレセインナトリウムとの反応によるスポットの色調の確認 2)薄層クロマトグラフ法による標準品との Rf 値の確認
8. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフ法により試験を行う
9. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、アルミ箔 ピロー(又は内袋)：ポリプロピレン
10. 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。
3. 臨床成績 (1) 臨床効果 (2) 臨床薬理試験 ： 忍容性試験 (3) 探索的試験 ： 用量反応探索試験 (4) 検証的試験 1) 無作為化平行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (5) 治療的使用 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 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								
2. 薬理作用	本剤は、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。 健康な成人男子にボグシール錠0.2 3錠(ボグリボースとして0.6mg)をスクロース負荷(スクロース 100g を水 200mL で溶解した液を経口投与)する 10 分前に絶食時経口投与したところ、血糖上昇量は次のように推移した。 (mg/dL) 血糖上昇量 (n=29: mean$\pm$S.D.)  時間 血糖上昇量の血糖動態主要パラメーター (n=29) <table><tr><th>ΔAUCt (mg$\cdot$hr/dL)</th><th>ΔCmax (mg/dL)</th><th>ΔTmax (hr)</th><th>ΔMRTt (hr)</th></tr><tr><td>64</td><td>54</td><td>0.43</td><td>1.27</td></tr></table>	Δ AUCt (mg $\cdot$ hr/dL)	Δ Cmax (mg/dL)	Δ Tmax (hr)	Δ MRTt (hr)	64	54	0.43	1.27
Δ AUCt (mg $\cdot$ hr/dL)	Δ Cmax (mg/dL)	Δ Tmax (hr)	Δ MRTt (hr)						
64	54	0.43	1.27						

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	本剤は経口投与後、腸内で二糖類分解酵素に作用するので該当しない
(2) 最高血中濃度到達時間	該当しない
(3) 通常用量での血中濃度	通常用量では血中に検出されない
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ (1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 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 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (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 (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (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 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率 (1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	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 (1) 禁忌とその理由	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
(2) 原則禁忌とその理由	該当しない
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	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	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。]（「VIII-8(1)-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様の症状が発現しやすい。] (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（「VIII-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)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。 (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2時間値は200mg/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140mg/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。 (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。（「Ⅷ-8(1)-1」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 (2) 原則併用禁忌とその理由	該当しない 該当しない						
(3) 併用注意とその理由	併用に注意すること <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法・機序等</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td><td>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。</td></tr> <tr> <td>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 エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン 等</td><td>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。</td></tr> </tbody> </table>	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 エピネフリン、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。
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 エピネフリン、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	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) 副作用の概要	1) 重大な副作用と初期症状 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、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) 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻 度 不 明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消 化 器</td><td>下痢、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、口渇、味覚異常、腸管囊胞様気腫症</td></tr> <tr> <td>過 敏 症^{注)}</td><td>発疹、瘙痒、光線過敏症</td></tr> <tr> <td>肝 臓</td><td>AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTP、Al-P 上昇</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気</td></tr> <tr> <td>血 液</td><td>貧血、血小板減少、顆粒球減少</td></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>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</td></tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	消 化 器	下痢、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、口渇、味覚異常、腸管囊胞様気腫症	過 敏 症 ^{注)}	発疹、瘙痒、光線過敏症	肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、Al-P 上昇	精神神経系	頭痛、めまい、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
	頻 度 不 明														
消 化 器	下痢、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、口渇、味覚異常、腸管囊胞様気腫症														
過 敏 症 ^{注)}	発疹、瘙痒、光線過敏症														
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、Al-P 上昇														
精神神経系	頭痛、めまい、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														
(2) 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														
(3) 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														

注) このような場合には投与を中止すること。

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（「Ⅷ-2.禁忌内容とその理由」の項参照） <table border="1" data-bbox="523 300 1396 389" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td><td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td></tr> <tr> <td>過 敏 症^{注)}</td><td>発疹、瘙痒、光線過敏症</td></tr> </table> （「Ⅷ-8(1)-2)その他の副作用」の項参照）		頻 度 不 明	過 敏 症 ^{注)}	発疹、瘙痒、光線過敏症
	頻 度 不 明				
過 敏 症 ^{注)}	発疹、瘙痒、光線過敏症				
9. 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	(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。				
11. 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	該当しない				
13. 過量投与	該当資料なし				
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	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	なし				
16. その他					

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3 年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	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）
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	ボグシール錠 0.2 ： 100 錠(10 錠×10)、500 錠(10 錠×50)、 1,000 錠(10 錠×100)、1,050 錠(21 錠×50) ボグシール錠 0.3 ： 100 錠(10 錠×10)、500 錠(10 錠×50)、 1,000 錠(10 錠×100)、1,050 錠(21 錠×50)
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ベイスン錠 0.2・0.3、ベイスン OD 錠 0.2・0.3 同効薬：アカルボース、ミグリトール
7. 国際誕生年月日	1994 年 7 月 1 日
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：2005 年 3 月 14 日 承認番号： ボグシール錠 0.2 ： 21700AMY00101000 ボグシール錠 0.3 ： 21700AMY00102000
9. 薬価基準収載年月日	2005 年 7 月 8 日
10. 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
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は厚生労働省告示第 99 号第 10 条（平成 14 年 3 月 18 日）に基づき、「投与期間の上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	ボグシール錠 0.2：3969004F1101 ボグシール錠 0.3：3969004F2108
15. 保険給付上の注意	特になし

X I . 文 献

1. 引用文献	1)日本薬品工業株式会社 社内資料
2. その他の参考文献	該当資料なし
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 営業研修・情報部 〒101-0032 東京都千代田区岩本町 2 丁目 2 番 3 号 TEL. 03-3863-1225／FAX. 03-3861-9587

X II . 参 考 資 料

主な外国での発売状況	
------------	--

X III . 備 考

その他の関連資料	
----------	--

