

インターネットを介して入手可能な主な医薬品情報について

1. 製造販売業者等からの情報	頁
・ 申請資料概要【製造販売業者】	3~8
・ 新医薬品の「使用上の注意」の解説【製造販売業者】	9~11
・ 医療用医薬品製品情報概要【製造販売業者】	13, 14
・ 添付文書【製造販売業者】	15~18
・ 患者向医薬品ガイド【製造販売業者】	19~22
・ 医薬品インタビューフォーム【製造販売業者・日本病院薬剤師会】	23~26
・ くすりのしおり【製造販売業者・くすりの適正使用協議会】	27
・ 緊急安全性情報（通称ドクターレター）【製造販売業者】	29~32
・ 医薬品安全対策情報（DSU）【日本製薬団体連合会】	33~36
2. 厚生労働省等からの情報	
・ 審議結果報告書・審査報告書【厚生労働省・（独）医薬品医療機器総合機構】	37~46
・ 医薬品・医療機器等安全性情報【厚生労働省】	47, 48
・ 重篤副作用疾患別対応マニュアル【厚生労働省】	49~53
・ 医薬品医療機器ヒヤリハット事例情報【日本医療機能評価機構】	55

ラベプラゾールナトリウム
アモキシシリン
クラリスロマイシン
三剤併用による
ヘリコバクター・ピロリ除菌療法
に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は下記の各社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することは出来ません。

エーザイ株式会社
協和醗酵工業株式会社
ニプロファーマ株式会社
大正製薬株式会社
アボット ジャパン株式会社
アステラス製薬株式会社

パリエット[®]錠 10mg
パセトシン[®]カプセル, パセトシン[®]細粒,
パセトシン[®]錠 250
アモペニキシン[®]カプセル 250
クラリス[®]錠 200
クラリシッド[®]錠 200mg
サワシリン[®]カプセル, サワシリン[®]細粒,
サワシリン[®]錠 250

CTD 第2部 資料概要

2.1 CTDの目次 (第2部から第5部)

エーザイ株式会社
協和醗酵工業株式会社
ニプロファーマ株式会社
大正製薬株式会社
アボット ジャパン株式会社
アステラス製薬株式会社

2.1 CTDの目次（第2部から第5部）

- 第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）
 - 2.1 CTDの目次（第2部から第5部）
 - 略号一覧表
 - 2.2 緒言
 - 2.3 品質に関する概括資料
 - 該当なし
 - 2.4 非臨床試験の概括評価
 - 2.4.1 非臨床試験計画概略
 - 2.4.2 薬理試験
 - 2.4.3 薬物動態試験
 - 2.4.4 毒性試験
 - 2.4.5 総括及び結論
 - 2.4.6 参考文献
 - 2.5 臨床に関する概括評価
 - 2.5.1 製品開発の根拠
 - 2.5.1.1 薬理学的分類の特定
 - 2.5.1.2 ヘリコバクター・ピロリ (*H. pylori*) の細菌学的特徴
 - 2.5.1.3 *H. pylori* 感染の疫学
 - 2.5.1.4 *H. pylori* 感染と疾患の病態
 - 2.5.1.5 治験実施の科学的背景
 - 2.5.1.6 *H. pylori* 除菌の補助としてのRPZの評価
 - 2.5.1.7 臨床開発計画及び試験方法
 - 2.5.2 生物薬剤学に関する概括評価
 - 2.5.3 臨床薬理に関する概括評価
 - 2.5.3.1 *In vitro* 薬物代謝試験
 - 2.5.3.2 健康成人における薬物動態
 - 2.5.4 有効性の概括評価
 - 2.5.4.1 患者集団の特性
 - 2.5.4.2 主要な試験におけるデザイン（国内第Ⅲ相試験）
 - 2.5.4.3 有効性
 - 2.5.5 安全性の概括評価
 - 2.5.5.1 対象集団の特性及び曝露の程度、データベースの限界
 - 2.5.5.2 薬理学的分類に特徴的な有害事象
 - 2.5.5.3 重篤な有害事象
 - 2.5.5.4 比較的よく見られる重篤でない有害事象
 - 2.5.5.5 各試験間の類似性及び相違点
 - 2.5.5.6 部分集団における有害事象発現率
 - 2.5.5.7 投与量、投与方法、投与期間と有害事象との関連性
 - 2.5.5.8 類薬の治験との有害事象に関する比較
 - 2.5.5.9 市販後データ
 - 2.5.5.10 有害事象の予防、軽減及び管理
 - 2.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論
 - 2.5.6.1 ベネフィット
 - 2.5.6.2 リスク及び対応
 - 2.5.6.3 総合評価
 - 2.5.7 参考文献
 - 2.6 非臨床試験の概要文及び概要表
 - 2.6.1 緒言
 - 2.6.2 薬理試験の概要文
 - 2.6.2.1 まとめ

- 2.6.2.2 効力を裏付ける試験
- 2.6.2.3 副次的薬理試験
- 2.6.2.4 安全性薬理試験
- 2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用
- 2.6.2.6 考察及び結論
- 2.6.2.7 図表
- 2.6.2.8 参考文献
- 2.6.3 薬理試験概要表
 - 2.6.3.1 薬理
 - 2.6.3.2 効力を裏付ける試験
 - 2.6.3.3 副次的薬理試験
 - 2.6.3.4 安全性薬理試験
 - 2.6.3.5 薬力学的薬物相互作用試験
- 2.6.4 薬物動態試験の概要文
 - 2.6.4.1 まとめ
 - 2.6.4.2 分析法
 - 2.6.4.3 吸収
 - 2.6.4.4 分布
 - 2.6.4.5 代謝
 - 2.6.4.6 排泄
 - 2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用
 - 2.6.4.8 その他の薬物動態試験
 - 2.6.4.9 考察及び結論
 - 2.6.4.10 図表
 - 2.6.4.11 参考文献
- 2.6.5 薬物動態試験概要表
 - 2.6.5.1 薬物動態試験
 - 2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験
 - 2.6.5.3 薬物動態試験：吸収：単回投与
 - 2.6.5.4 薬物動態試験：吸収：反復投与
 - 2.6.5.5 薬物動態試験：分布
 - 2.6.5.6 薬物動態試験：たん白結合
 - 2.6.5.7 薬物動態試験：妊娠又は授乳動物における試験
 - 2.6.5.8 薬物動態試験：その他の分布試験
 - 2.6.5.9 薬物動態試験：代謝：*In Vivo*
 - 2.6.5.10 薬物動態試験：代謝：*In Vitro*
 - 2.6.5.11 薬物動態試験：推定代謝経路
 - 2.6.5.12 薬物動態試験：薬物代謝酵素の誘導／阻害
 - 2.6.5.13 薬物動態試験：排泄
 - 2.6.5.14 薬物動態試験：排泄：胆汁中
 - 2.6.5.15 薬物動態試験：薬物相互作用
 - 2.6.5.16 薬物動態試験：その他
- 2.6.6 毒性試験の概要文
 - 2.6.6.1 まとめ
 - 2.6.6.2 単回投与毒性試験
 - 2.6.6.3 反復投与毒性試験
 - 2.6.6.4 遺伝毒性試験
 - 2.6.6.5 がん原性試験
 - 2.6.6.6 生殖発生毒性試験
 - 2.6.6.7 局所刺激性試験
 - 2.6.6.8 その他の毒性試験

2.1 CTDの目次（第2部から第5部）

- 2.6.6.9 考察及び結論
- 2.6.6.10 参考文献
- 2.6.7 毒性試験概要表
 - 2.6.7.1 毒性試験：一覧表
 - 2.6.7.2 トキシコキネティクス：トキシコキネティクス試験の一覧表
 - 2.6.7.3 トキシコキネティクス：トキシコキネティクス試験成績の一覧
 - 2.6.7.4 毒性試験：被験物質一覧
 - 2.6.7.5 単回投与毒性試験
 - 2.6.7.6 反復投与毒性試験：重要な試験以外の試験
 - 2.6.7.7 反復投与毒性試験：重要な試験
 - 2.6.7.8 *In Vitro* 遺伝毒性試験
 - 2.6.7.9 *In Vivo* 遺伝毒性試験
 - 2.6.7.10 がん原性試験
 - 2.6.7.11 生殖発生毒性試験：重要な試験以外の試験
 - 2.6.7.12 生殖発生毒性試験：受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験
 - 2.6.7.13 生殖発生毒性試験：胚・胎児発生に関する試験
 - 2.6.7.14 生殖発生毒性試験：出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験
 - 2.6.7.15 新生児を用いた試験
 - 2.6.7.16 局所刺激性試験
 - 2.6.7.17 その他の毒性試験
- 2.7 臨床概要
 - 2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
 - 2.7.1.1 関連する分析法の概要
 - 2.7.2 臨床薬理の概要
 - 2.7.2.1 背景及び概観
 - 2.7.2.2 個々の試験結果の要約
 - 2.7.2.3 全試験を通しての結果の比較と解析
 - 2.7.2.4 特別な試験
 - 2.7.2.5 付録
 - 2.7.3 臨床的有効性
 - 2.7.3.1 背景及び概観
 - 2.7.3.2 個々の試験結果の要約
 - 2.7.3.3 全試験を通しての結果の比較と解析
 - 2.7.3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析
 - 2.7.3.5 効果の持続, 耐薬性
 - 2.7.3.6 付録
 - 2.7.4 臨床的安全性
 - 2.7.4.1 医薬品への曝露
 - 2.7.4.2 有害事象
 - 2.7.4.3 臨床検査値の評価
 - 2.7.4.4 バイタルサイン, 身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目
 - 2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性
 - 2.7.4.6 市販後データ
 - 2.7.4.7 付録
 - 2.7.5 参考文献
 - 2.7.6 個々の試験のまとめ
 - 2.7.6.1 3剤併用体内動態試験（国内）の概要（評価資料 5.3.3.1-1）
 - 2.7.6.2 3剤併用体内動態試験（海外）の概要（参考資料 5.3.3.1-2）
 - 2.7.6.3 国内第Ⅲ相試験の概要（評価資料 5.3.5.1-1）
 - 2.7.6.4 欧州処方比較試験の概要（参考資料 5.3.5.1-2）
 - 2.7.6.5 欧州第Ⅲ相試験の概要（参考資料 5.3.5.1-3）

2.1 CTD の目次 (第 2 部から第 5 部)

2.7.6.6 米国第Ⅲ相試験の概要 (参考資料 5.3.5.1-4)

市販直後調査

2007年6月～2007年12月

2007年6月作成

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読み下さい。 —

新医薬品の「使用上の注意」の解説

劇薬、指定医薬品、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

骨粗鬆症治療剤

アクトネル[®]錠17.5mgActonel[®] Tab.17.5mg

〈リセドロン酸ナトリウム水和物錠〉

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害のある患者
〔本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。〕
2. 本剤の成分あるいは他のビスフォスフォネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 低カルシウム血症の患者
〔血清カルシウム値が低下し低カルシウム血症の症状が悪化するおそれがある。〕
4. 服用時に立位あるいは坐位を30分以上保てない患者
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
6. 高度な腎障害のある患者
〔クレアチンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。〕(【薬物動態】の項参照)

製造販売元

AJINOMOTO.
味の素株式会社
東京都中央区京橋一丁目15番1号

販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

アクトネル[®]錠17.5mg 「市販直後調査」ご協力のお願い

アクトネル[®]錠17.5mg（リセドロン酸ナトリウム水和物）は、1999年に欧州、2000年に米国で骨粗鬆症治療剤として承認販売されていますが、本邦においては2002年1月に1日1回投与製剤である2.5mg錠が製造販売承認を取得いたしました。このたび週1回投与製剤である17.5mgが2007年4月にあらたに製造販売承認を新医薬品として取得いたしました。

新医薬品の市販後には治験段階とは異なり様々な背景を持たれた患者さんにご使用いただくことから、特に市販直後（販売開始から6カ月間）、先生方におかれましては本剤の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等に留意され慎重にご使用いただくとともに、製薬企業においては、安全性情報のより一層の迅速な把握及び提供を行うこととなりました。ご多忙のところ、お手数をお掛け致しますが、市販直後調査の趣旨をご理解頂き、下記の内容につきましてご協力賜りますようお願い申し上げます。

[ご協力のお願い内容]

本剤の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等に十分にご留意の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。

なお、重篤な副作用等*が発現した場合には、速やかに弊社MRにご連絡を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

対象製品：アクトネル[®]錠17.5mg

（骨粗鬆症治療剤 [一般名：リセドロン酸ナトリウム水和物]）

対象期間：販売後6カ月間

*重篤な副作用等とは、アクトネル[®]錠17.5mgによるものと疑われる下記の副作用および感染症が該当します。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 死亡 2. 障害 3. 死亡又は障害につながるおそれのある症例 4. 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
（3に掲げる事例を除く） 5. 上記1から4までに掲げる症例に準じて重篤である症例 6. 後世代における先天性の疾病又は異常 |
|---|

以上

はじめに

アクトネル[®]錠17.5mgは、米国ノルウィッチ・イートン社（現：米国プロクター アンド ギャンブル社）におけるビスフォスフォネート系薬剤に関する研究の結果開発され、米国プロクター アンド ギャンブル社が世界各国で発売している骨粗鬆症治療剤、リセドロン酸ナトリウム水和物（リセドロネート）の週1回投与製剤です。

この薬剤は強力な骨吸収抑制作用を有し、その作用が発現される用量では骨石灰化抑制作用がほとんど認められないビスフォスフォネート系薬剤です。

わが国では味の素株式会社と武田薬品工業株式会社とで共同開発され、骨粗鬆症に対し有用性が認められています。

本冊子では、アクトネル[®]錠17.5mgのご使用に際しての注意事項を各項目ごとに解説しました。アクトネル[®]錠17.5mgの適正使用の一助となれば幸甚に存じます。

目次

I. アクトネル [®] 錠17.5mg投与時のチェックポイント(必ずお読みください) …	1
①投与前のチェックポイント	
②服薬指導のチェックポイント	
③投与中のチェックポイントと患者さんへの説明資料	
II. 使用上の注意の解説（項目ごとの解説） ……………	7～58
◆禁忌 ……………	7
◆効能・効果に関連する使用上の注意 ……………	17
◆用法・用量に関連する使用上の注意 ……………	19
◆使用上の注意 ……………	23
1. 慎重投与 ……………	23
2. 重要な基本的注意 ……………	25
3. 相互作用 ……………	31
4. 副作用 ……………	33
(1)重大な副作用 ……………	33
(2)その他の副作用 ……………	47
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ……………	55
6. 小児等への投与 ……………	57
7. 過量投与 ……………	57
8. 適用上の注意 ……………	57
別添 国内臨床試験(249例)において発現した副作用のプロファイル ……………	59

日本標準商品分類番号 873999

市販直後調査
平成19年6月～12月

総合製品情報概要

週1回投与の骨粗鬆症治療剤

劇薬 指定医薬品

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

骨粗鬆症治療剤

アクトネル[®] 錠17.5mg

リセドロン酸ナトリウム水和物錠 ●薬価基準収載

新発売

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害のある患者 [本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。]
2. 本剤の成分あるいは他のビスフォスフォネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 低カルシウム血症の患者 [血清カルシウム値が低下し低カルシウム血症の症状が悪化するおそれがある。]
4. 服用時に立位あるいは坐位を30分以上保てない患者
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
6. 高度な腎障害のある患者 [クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。] ([薬物動態]の項参照)

※2007年3月改訂(第2版)
2006年7月作成

日本標準商品分類番号
873969

糖尿病食後過血糖改善剤

ベグリラート錠0.2mg
ベグリラート錠0.3mg

指定医薬品
処方せん医薬品^{※1}

※日本薬局方 ボグリボース錠
B EGLILAT[®]

貯 法：室温保存
使用期限：3年(外箱に表示)



	0.2mg	0.3mg
承認番号	21800AMZ10320	21800AMZ10321
薬価収載	2006年7月	
販売開始	2006年7月	

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

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	ベグリラート錠0.2mg	ベグリラート錠0.3mg
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Mg	
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠	白色～帯黄白色の素錠
外形		
大きさ	直径：7.0mm 厚み：2.6mm 重量：約130mg	直径：8.0mm 厚み：3.0mm 重量：約195mg
識別コード	本体：①393・0.2 PTP：TYK393	本体：①394・0.3 PTP：TYK394

【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り)

【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。

【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。]〔「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。]
- (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のおそれがある。]
- (7)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

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り。
- (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。
- (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。〔「重大な副作用」の項参照〕

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 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。
- 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。
- 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、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、痒疹、光線過敏症
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γGTP、ALPの上昇
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気
※血液	顆粒球減少、貧血、血小板減少
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、血清アマラーゼ上昇、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)

※[薬効薬理]

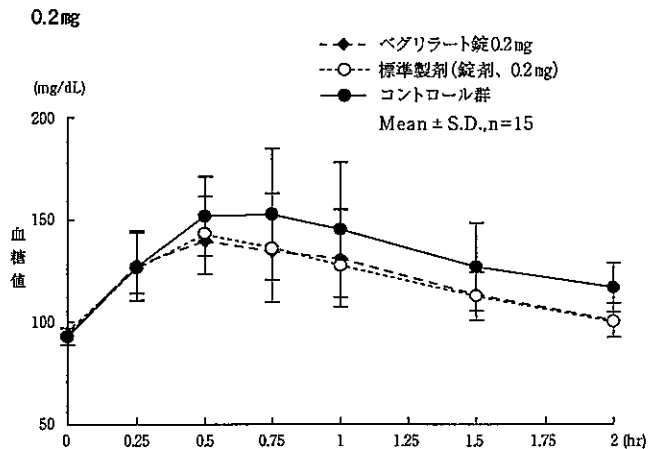
生物学的同等性試験¹⁾

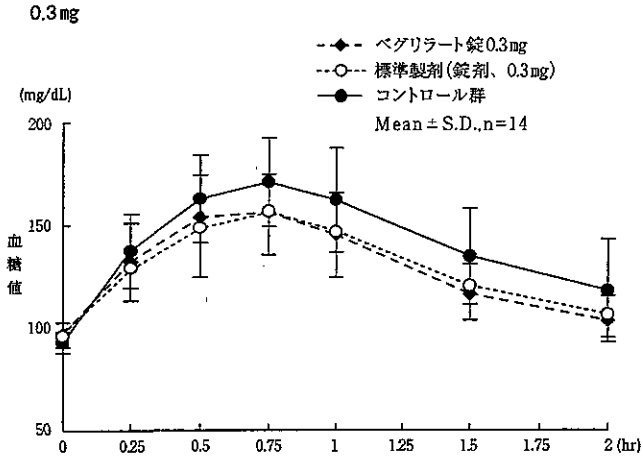
ベグリラート錠0.2mg又はベグリラート錠0.3mgと標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれボグリボースとして0.6mg健康成人男子に絶食後単回経口投与し、コントロール(無投与)群を含む3群に対し、100gの糖負荷後における血糖値を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(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。

	投与量	AUC _{0~2} (ng・hr/dL)	Cmax (ng/dL)
ベグリラート錠0.2mg	0.6mg(3錠)	243.63±26.27	145.53±22.72
標準製剤(錠剤、0.2mg)	0.6mg(3錠)	242.74±24.74	147.33±16.39
コントロール群	—	266.98±33.87	162.60±25.51
ベグリラート錠0.3mg	0.6mg(2錠)	261.21±23.55	161.36±20.36
標準製剤(錠剤、0.3mg)	0.6mg(2錠)	262.50±29.18	158.64±18.94
コントロール群	—	287.16±32.65	176.57±20.15

(Mean ± S.D., n : 0.2mg=15, 0.3mg=14)





血糖値並びにAUC, Cmax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。

※【有効成分に関する理化学的知見】

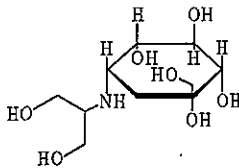
一般名：ボグリボース (Voglibose)

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

分子式：C₁₀H₂₁N₁O₇

分子量：267.28

構造式：



融点：163~168℃

性状：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。

※【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

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、ベグリラート錠0.2mg又はベグリラート錠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。

【承認条件】

品質再評価結果の通知後、規格及び試験方法として公的溶出試験を設定するための承認事項一部変更承認申請を行うこと。

【包装】


ベグリラート錠0.2mg・0.3mg：PTP 100錠(10錠×10)
PTP 500錠(10錠×50)
PTP1000錠(10錠×100)

※【主要文献】

- 1)大正薬品工業(株) 社内資料
- 2)大正薬品工業(株) 社内資料

※【文献請求先】

大正薬品工業(株) 製品情報室
〒520-3433 滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地
TEL0748(88)3990 FAX0748(88)2827

製造販売元  **大正薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地

患者向医薬品ガイド

2006年10月作成

ベグリラート錠 0.2mg、ベグリラート錠 0.3mg

【この薬は？】

販売名	ベグリラート錠 0.2mg B E G L I L A T	ベグリラート錠 0.3mg B E G L I L A T
一般名	ボグリボース Voglibose	
含有量 (1錠中)	0.2mg	0.3mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、糖尿病食後過血糖改善剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腸管でのブドウ糖の吸収を遅らせ、食後の血糖値が急激に上昇するのを抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

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）

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・重いケトーシス状態（深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえ）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人
 - ・重い感染症にかかっている人、最近手術をした人、または手術の予定がある人、大きな怪我をしている人
 - ・過去にベグリラート錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・他の糖尿病用薬を使用している人
 - ・過去に腹部を手術したり、腸閉塞になったことがある人
 - ・消化・吸収障害を伴った慢性腸疾患の人
 - ・ロエムヘルド症候群の人、重いヘルニア、大腸の狭窄・潰瘍などがある人
 - ・肝臓に重篤な障害がある人
 - ・腎臓に重篤な障害がある人
 - ・高齢の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	ベグリラート錠 0.2mg	ベグリラート錠 0.3mg
一回量	1回1錠	
飲む回数	1日3回毎食直前	

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。食事の直前に飲み忘れたときは、食事中に1回分を飲んでください。食後かなりの時間がたっている場合は、1回とばして次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。
- ・副作用として低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識がうすれるなど）があります。このような症状が認められる場合は、ブドウ糖を飲んでください。この薬を使用するにあたっては、患者さんは、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。