

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

食後過血糖改善剤

アカルボース錠 50 mg「NS」

アカルボース錠 100mg「NS」

Acarbose Tablets 50mg・100mg “NS”

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 50mg : 1錠中にアカルボース 50mg 含有 錠 100mg : 1錠中にアカルボース 100mg 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：2009年1月14日 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 発売年月日：2009年5月15日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2018 年 2 月改訂（第 8 版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

[I F の様式]

- ①規格はA4版、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。
- ②I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F 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2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 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、「 I F 記載要領 2013 」 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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ある。

電子媒体の I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

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

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	1 9
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 9
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 9
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 9
5. 慎重投与内容とその理由	1 9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 9
7. 相互作用	2 0
8. 副作用	2 1
9. 高齢者への投与	2 2
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 2
11. 小児等への投与	2 2
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 2
13. 過量投与	2 2
14. 適用上の注意	2 2
15. その他の注意	2 2
16. その他	2 2

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 3
2. 毒性試験	2 3

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 4
2. 有効期間又は使用期限	2 4
3. 貯法・保存条件	2 4
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 4
5. 承認条件等	2 4
6. 包装	2 4
7. 容器の材質	2 4
8. 同一成分・同効薬	2 4
9. 国際誕生年月日	2 4
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 4
11. 薬価基準収載年月日	2 4
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	2 4
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 5
14. 再審査期間	2 5
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 5
16. 各種コード	2 5
17. 保険給付上の注意	2 5

XI. 文献

1. 引用文献	2 6
2. その他の参考文献	2 6

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 6
2. 海外における臨床支援情報	2 6

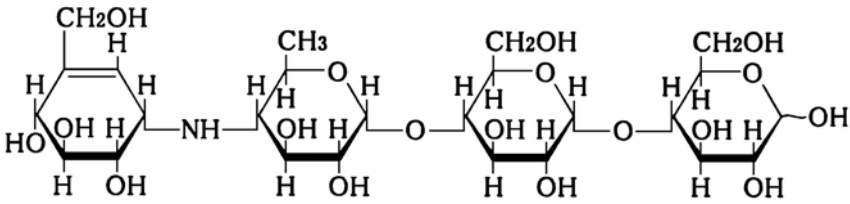
XIII. 備考

その他の関連資料	2 6
----------	-----

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る。 日新製薬㈱は、アカルボース錠 50mg「NS」、アカルボース錠 100mg「NS」を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 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、2009 年 1 月に承認を取得し、2009 年 5 月に薬価収載された。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	アカルボースは腸管内において作用し、小腸粘膜に存在する α -グルコシダーゼ（グルコアミラーゼ、マルターゼ、スクラーゼなど）を阻害して二糖類から単糖類へ分解・吸収を抑制し、また、唾液や膵液に含まれる α -アミラーゼ活性も阻害して糖質の消化・吸収を遅延させることにより食後の血糖値の上昇を抑制する。 重大な副作用として、低血糖、腸閉塞、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。



Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>アカルボース錠 50mg 「NS」 アカルボース錠 100mg 「NS」 Acarbose Tablets 50mg “NS” Acarbose Tablets 100mg “NS” 本剤の一般名「アカルボース」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>アカルボース (JAN) Acarbose (JAN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₅H₄₃NO₁₈ 分子量：645.60</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p><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\rightarrow4)-<i>O</i>-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-D-glucopyranose (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>56180-94-0</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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～微黄白色の粉末である。 水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、ジクロロメタンにほとんど溶けない。 吸湿性である。 該当資料なし pKa=5.1 (滴定法) 該当資料なし 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +171～+181° (脱水物に換算したもの0.25g, 水, 25mL, 100mm) 本品1gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは5.5～7.5である。
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) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	販売名 アカルボース錠 50mg 「NS」 アカルボース錠 100mg 「NS」
	区 別 錠剤 (素錠)
	性 状 白色～淡黄色の円形の錠剤 割線を有する白色～淡黄色の円形の錠剤
	外 形  
	大きさ 錠径：6.0mm 錠厚：2.7mm 重量：100mg 錠径：8.0mm 錠厚：3.1mm 重量：200mg
(1) 有効成分(活性成分)の含量 (2) 添加物 (3) その他	該当資料なし 錠 50mg : NS 3 6 6 錠 100mg : NS 3 6 7 該当しない 錠 50mg : 1 錠中にアカルボース 50mg 含有 錠 100mg : 1 錠中にアカルボース 100mg 含有 錠 50mg、錠 100mg : トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム 該当しない
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^{1) 2)}

【アカルボース錠 50mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、アルミピロー包装したもの）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色～淡黄色の円形の錠剤)		白色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤
確認試験	(1) フェーリング試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(2) p-ベンゾキノン試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
	(4) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験※		適合	適合	適合	適合
製剤均一性(質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない		適合	適合	適合	適合
溶出性(%) (水、75回転、15分、85%以上)		85～97	85～100	85～99	86～98
定量試験(%) (95.0～105.0)		100.2	103.9	101.8	100.3

※ 規格；RRT 約 0.9：0.6%以下、RRT 約 0.8：0.5%以下、
RRT 約 1.2：1.5%以下、RRT 約 0.5：1.0%以下、
RRT 約 1.7：0.2%以下、RRT 約 1.9 及び RRT 約 2.2：0.3%以下、
RRT 約 0.6：0.2%以下、
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々：0.2%以下、総和：3.0%以下

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、アルミピロー包装したもの）の状態で、25±2℃、60±5%R.H.

項目及び規格		開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (白色～淡黄色の円形の錠剤)		白色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤
確認試験	(1) フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	—	適合
	(2) p-ベンゾキノン試液による呈色反応	適合	—	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合
	(4) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
純度試験※		適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない		適合	—	—	—	適合
溶出性(%) (水、75回転、15分、85%以上)		97～105	95～102	96～101	94～104	94～99
硬度(kgf)(参考値)		3.3	2.6	3.4	2.4	2.9
定量試験(%) (95.0～105.0)		100.5	103.1	103.1	104.0	101.7

※ 規格；RRT 約 0.9：0.6%以下、RRT 約 0.8：0.5%以下、
RRT 約 1.2：1.5%以下、RRT 約 0.5：1.0%以下、
RRT 約 1.7：0.2%以下、RRT 約 1.9 及び RRT 約 2.2：0.3%以下、
RRT 約 0.6：0.2%以下、
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々：0.2%以下、総和：3.0%以下

無包装状態における安定性試験（参考情報）

40°C75%R. H. 遮光

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 (白色～淡黄色の円形の錠剤)	白色の円形の錠剤	褐色に変色 (規格外)	褐色に変色 (規格外)
含量(%) (95.0～105.0)	100.4	103.6	102.0
溶出性(%) (水、15分、85%以上)	95～102	95～105	95～105
純度試験※	適合	適合	不適合
硬度(kgf)	3	6	6

※ 規格；RRT 約 0.9：0.6%以下、RRT 約 0.8：0.5%以下、
RRT 約 1.2：1.5%以下、RRT 約 0.5：1.0%以下、
RRT 約 1.7：0.2%以下、RRT 約 1.9 及び RRT 約 2.2：0.3%以下、
RRT 約 0.6：0.2%以下、
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々：0.2%以下、総和：3.0%以下

25°C60%R. H. 遮光

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 (白色～淡黄色の円形の錠剤)	白色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤
含量(%) (95.0～105.0)	100.4	104.2	102.7
溶出性(%) (水、15分、85%以上)	95～102	102～105	96～102
純度試験※	適合	適合	不適合
硬度(kgf)	3	4	5

※ 規格；RRT 約 0.9：0.6%以下、RRT 約 0.8：0.5%以下、
RRT 約 1.2：1.5%以下、RRT 約 0.5：1.0%以下、
RRT 約 1.7：0.2%以下、RRT 約 1.9 及び RRT 約 2.2：0.3%以下、
RRT 約 0.6：0.2%以下、
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々：0.2%以下、総和：3.0%以下

光 (25°C 60%R. H.)

項目及び規格	開始時	30日 約 120万 lx・hr
性状 (白色～淡黄色の円形の錠剤)	白色の円形の錠剤	淡黄色の円形の錠剤
含量(%) (95.0～105.0)	100.4	103.6
溶出性(%) (水、15分、85%以上)	95～102	104～107
純度試験※	適合	適合
硬度(kgf)	3	2

※ 規格；RRT 約 0.9：0.6%以下、RRT 約 0.8：0.5%以下、
RRT 約 1.2：1.5%以下、RRT 約 0.5：1.0%以下、
RRT 約 1.7：0.2%以下、RRT 約 1.9 及び RRT 約 2.2：0.3%以下、
RRT 約 0.6：0.2%以下、
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々：0.2%以下、総和：3.0%以下

【アカルボース錠 100mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、アルミピロー包装したもの）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	
性状 (割線を有する白色～淡黄色の円形の錠剤)	割線を有する白色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	
確認試験	(1) フェーリング試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(2) p-ベンゾキノン試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
	(4) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験※	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性(質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない	適合	適合	適合	適合	
溶出性(%) (水、75回転、30分、85%以上)	101～108	97～107	98～104	95～102	
定量試験(%) (95.0～105.0)	102.2	102.4	100.6	99.2	

※ 規格；RRT 約 0.9：0.6%以下、RRT 約 0.8：0.5%以下、
RRT 約 1.2：1.5%以下、RRT 約 0.5：1.0%以下、
RRT 約 1.7：0.2%以下、RRT 約 1.9 及び RRT 約 2.2：0.3%以下、
RRT 約 0.6：0.2%以下、
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々：0.2%以下、総和：3.0%以下

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、アルミピロー包装したもの）の状態で、25±2℃、60±5%R.H.

項目及び規格	開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後	
性状 (割線を有する白色～淡黄色の円形の錠剤)	割線を有する白色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	
確認試験	(1) フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	—	適合
	(2) p-ベンゾキノン試液による呈色反応	適合	—	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合
	(4) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
純度試験※	適合	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性(質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない	適合	—	—	—	適合	
溶出性(%) (水、75回転、30分、85%以上)	101～105	101～103	102～104	102～104	99～104	
硬度(kgf)(参考値)	4.3	3.6	5.3	3.7	4.9	
定量試験(%) (95.0～105.0)	100.6	102.8	101.8	103.5	100.5	

※ 規格；RRT 約 0.9：0.6%以下、RRT 約 0.8：0.5%以下、
RRT 約 1.2：1.5%以下、RRT 約 0.5：1.0%以下、
RRT 約 1.7：0.2%以下、RRT 約 1.9 及び RRT 約 2.2：0.3%以下、
RRT 約 0.6：0.2%以下、
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々：0.2%以下、総和：3.0%以下

無包装状態における安定性試験（参考情報）

40°C75%R. H. 遮光

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (割線を有する白色～淡黄色の円形の錠剤)	割線を有する白色の円形の錠剤	褐色に変色 (規格外)	褐色に変色 (規格外)
含量(%) (95.0～105.0)	100.4	100.1	102.0
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	102～104	101～104	95～105
純度試験※	適合	適合	不適合
硬度(kgf)	4	9	8

※ 規格 ; RRT 約 0.9 : 0.6%以下、RRT 約 0.8 : 0.5%以下、
RRT 約 1.2 : 1.5%以下、RRT 約 0.5 : 1.0%以下、
RRT 約 1.7 : 0.2%以下、RRT 約 1.9 及び RRT 約 2.2 : 0.3%以下、
RRT 約 0.6 : 0.2%以下、
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々 : 0.2%以下、総和 : 3.0%以下

25°C60%R. H. 遮光

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (割線を有する白色～淡黄色の円形の錠剤)	割線を有する白色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤
含量(%) (95.0～105.0)	100.4	102.0	102.3
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	102～104	106～108	96～102
純度試験※	適合	適合	不適合
硬度(kgf)	4	6	8

※ 規格 ; RRT 約 0.9 : 0.6%以下、RRT 約 0.8 : 0.5%以下、
RRT 約 1.2 : 1.5%以下、RRT 約 0.5 : 1.0%以下、
RRT 約 1.7 : 0.2%以下、RRT 約 1.9 及び RRT 約 2.2 : 0.3%以下、
RRT 約 0.6 : 0.2%以下、
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々 : 0.2%以下、総和 : 3.0%以下

光 (25°C 60%R. H.)

項目及び規格	開始時	30 日 約 120 万 lx·hr
性状 (割線を有する白色～淡黄色の円形の錠剤)	割線を有する白色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤
含量(%) (95.0～105.0)	100.4	101.2
溶出性(%) (水、30分、85%以上)	102～104	107～109
純度試験※	適合	適合
硬度(kgf)	4	3

※ 規格 ; RRT 約 0.9 : 0.6%以下、RRT 約 0.8 : 0.5%以下、
RRT 約 1.2 : 1.5%以下、RRT 約 0.5 : 1.0%以下、
RRT 約 1.7 : 0.2%以下、RRT 約 1.9 及び RRT 約 2.2 : 0.3%以下、
RRT 約 0.6 : 0.2%以下、
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々 : 0.2%以下、総和 : 3.0%以下

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)

該当しない

7. 溶出性³⁾

アカルボース錠 50mg「NS」の溶出挙動における同等性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH4.0)

試験回数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)、pH4.0(100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

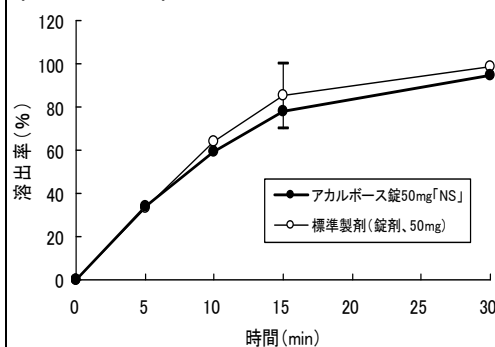
【pH4.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

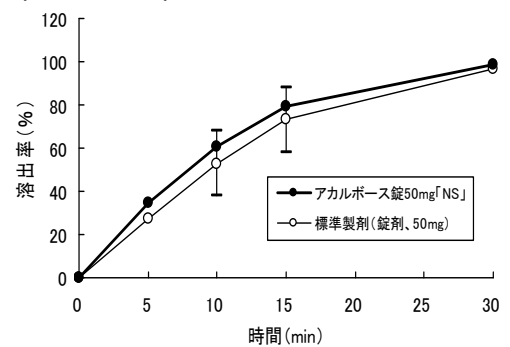
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

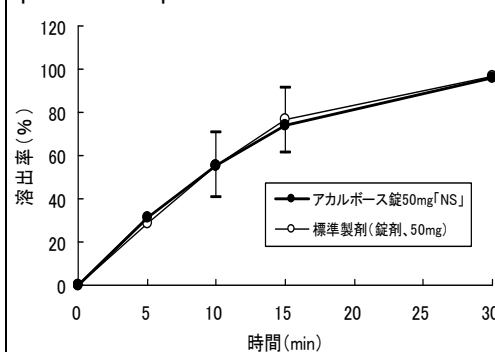
pH1.2 50rpm



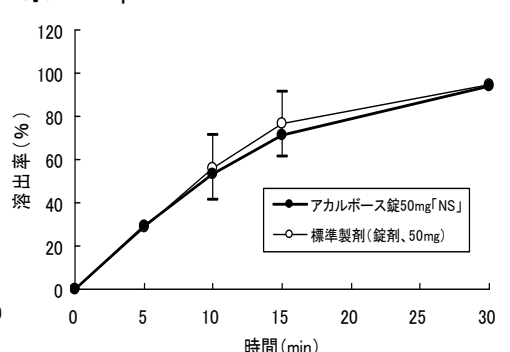
pH4.0 50rpm

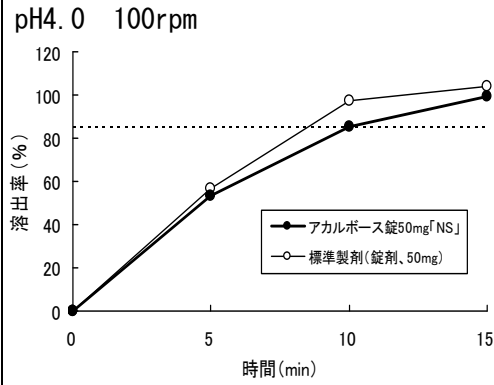


pH6.8 50rpm



水 50rpm





表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、50mg)	アカルボース錠 50mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	85.1	77.7	適合
		10分	53.0	60.8	適合
	pH4.0	15分	73.3	79.6	
		10分	55.5	55.5	
	pH6.8	15分	76.5	73.9	適合
		10分	56.2	53.1	
水	15分	76.4	71.4	適合	
	10分	56.2	53.1		
100rpm	pH4.0	15分	103.9	99.6	適合

(n=12)

アカルボース錠 50mg「NS」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 50mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	75rpm	15分	85%以上

アカルボース錠 100mg「NS」の溶出挙動における同等性
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審
第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH5.0)

試験回数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)、pH5.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)】

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

【水(50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、30分以内に平均85%以上溶出しない場合

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

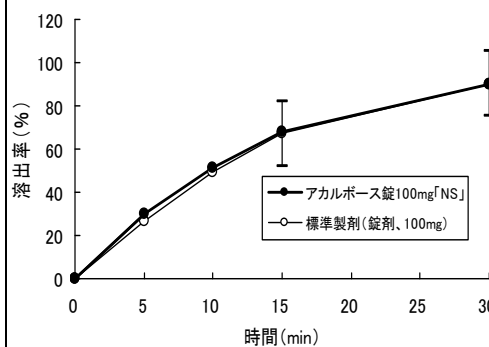
【pH5.0(100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

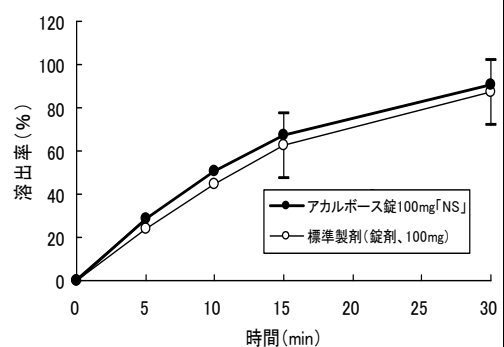
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

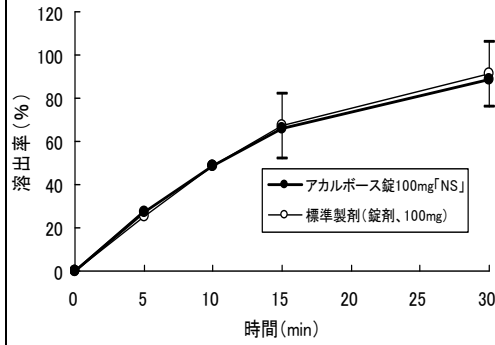
pH1.2 50rpm



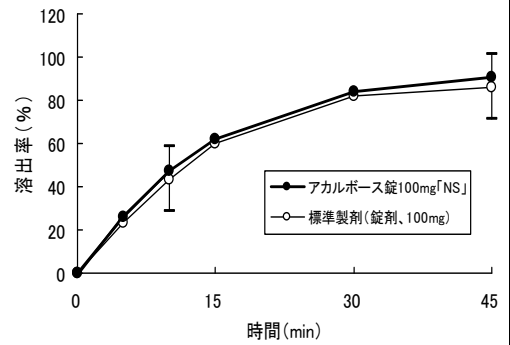
pH5.0 50rpm



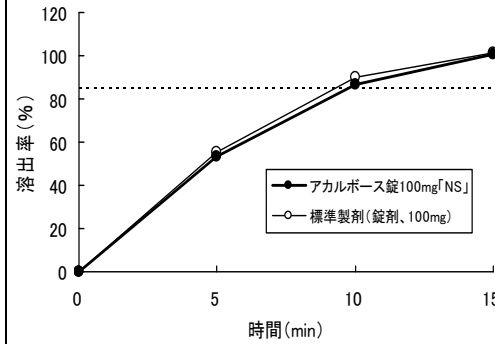
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH5.0 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、100mg)	アカルボース錠 100mg「NS」	判定
回転	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	67.3	67.7	適合
		30分	90.1	90.2	
	pH5.0	15分	62.4	67.1	適合
		30分	87.2	90.5	
	pH6.8	15分	67.3	65.7	適合
		30分	91.2	88.5	
水	10分	43.5	47.2	適合	
	45分	86.2	90.7		
100rpm	pH5.0	15分	101.2	100.4	適合

(n=12)

アカルボース錠 100mg「NS」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 100mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

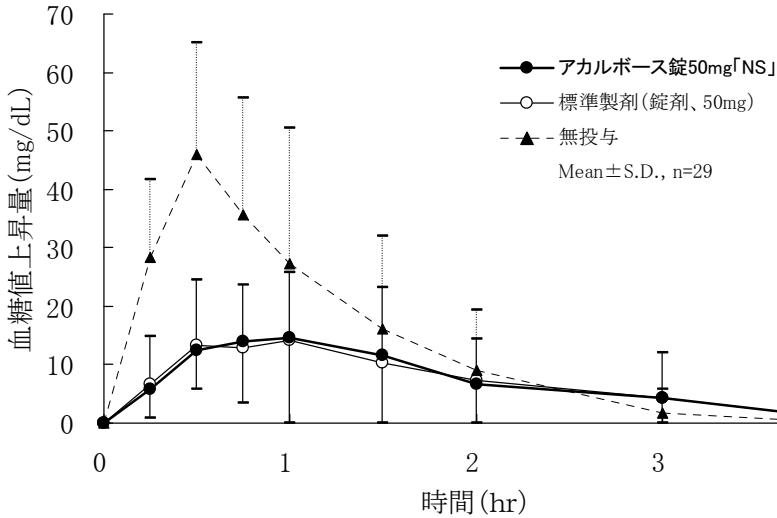
試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	75rpm	30分	85%以上

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) p-ベンゾキノン試液による呈色反応 (3) 薄層クロマトグラフィー (4) 紫外可視吸光度測定法
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	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	<p>類縁物質 A 0-4, 6-dideoxy-4-[[(1S, 4R, 5S, 6S) -4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl]amino]-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-0-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-D-arabino-hex-2-ulopyranose</p> <p>類縁物質 B (1R, 4R, 5S, 6R)-4, 5, 6-trihydroxy-2-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl 4-0-[4, 6-dideoxy-4-[[(1S, 4R, 5S, 6S) -4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl]amino]-α-D-glucopyranosyl]-α-D-glucopyranoside</p> <p>類縁物質 C α-D-glucopyranosyl 4-0-[4, 6-dideoxy-4-[[(1S, 4R, 5S, 6S) -4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl]amino]-α-D-glucopyranosyl]-α-D-glucopyranoside</p> <p>類縁物質 D 4-D-[4, 6-dideoxy-4-[[(1S, 4R, 5S, 6S) -4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl]amino]-α-D-glucopyranosyl]-D-glucopyranose</p> <p>類縁物質 E 0-4, 6-dideoxy-4-[[(1S, 4R, 5S, 6S) -4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl]amino]-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-0-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-D-arabino-hex-2-ulopyranose</p> <p>類縁物質 F 0-4, 6-dideoxy-4-[[(1S, 4R, 5S, 6S) -4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl]amino]-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-0-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-D-glucopyranose</p> <p>類縁物質 G α-D-glucopyranosyl 0-4, 6-dideoxy-4-[[(1S, 4R, 5S, 6S) -4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl]amino]-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-0-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-0-α-D-glucopyranoside</p> <p>類縁物質 H 0-4, 6-dideoxy-4-[[(1S, 4R, 5S, 6S) -4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexene-1-yl]amino]-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-0-6-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-D-glucopyranose</p>
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

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 (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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

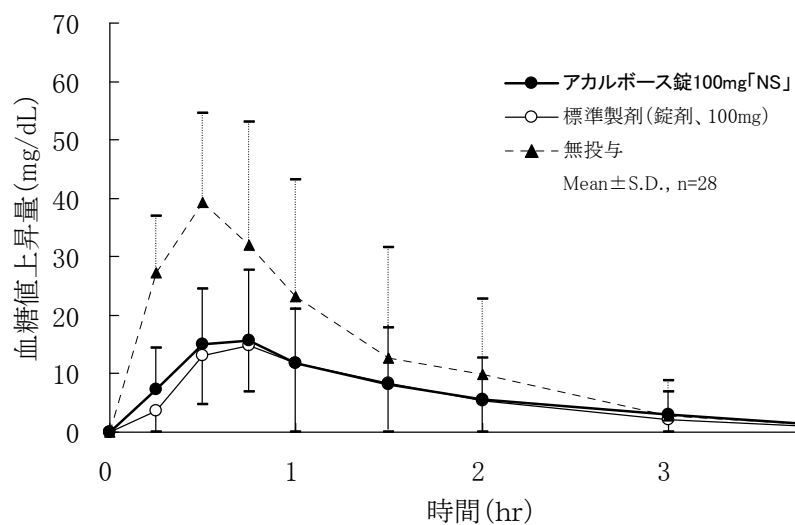
VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>α-グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース、ミグリトール）</p>											
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾</p>	<p>アカルボースは腸管内において作用し、小腸粘膜に存在する α-グルコシダーゼ（グルコアミラーゼ、マルターゼ、スクラーゼなど）を阻害して二糖類から単糖類へ分解・吸収を抑制し、また、唾液や膵液に含まれる α-アミラーゼ活性も阻害して糖質の消化・吸収を遅延させることにより食後の血糖値の上昇を抑制する。</p> <p>薬力学的試験による生物学的同等性試験（血糖値上昇量比較試験） 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）</p> <p>アカルボース錠 50mg「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（アカルボースとして100mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、無投与群とのショ糖負荷（100g）における血糖値上昇量の時間的推移を測定した。その結果、無投与群と比較して両製剤とも有意な血糖値上昇抑制作用を示した。また、得られた血糖値上昇量動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p> <table border="1" data-bbox="491 936 1423 1155"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₄ (mg·hr/dL)</th> <th>Cmax (mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アカルボース錠 50mg「NS」</td> <td>29.1±22.8</td> <td>21.6±10.3</td> </tr> <tr> <td>標準製剤（錠剤、50mg）</td> <td>28.8±22.5</td> <td>20.2±13.2</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(Mean±S.D., n=29)</p>  <p>血糖値上昇量並びに 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。</p>		判定パラメータ		AUC ₀₋₄ (mg·hr/dL)	Cmax (mg/dL)	アカルボース錠 50mg「NS」	29.1±22.8	21.6±10.3	標準製剤（錠剤、50mg）	28.8±22.5	20.2±13.2
	判定パラメータ											
	AUC ₀₋₄ (mg·hr/dL)	Cmax (mg/dL)										
アカルボース錠 50mg「NS」	29.1±22.8	21.6±10.3										
標準製剤（錠剤、50mg）	28.8±22.5	20.2±13.2										

アカルボース錠 100mg「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アカルボースとして100mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、無投与群とのショ糖負荷（100g）における血糖値上昇量の時間的推移を測定した。その結果、無投与群と比較して両製剤とも有意な血糖値上昇抑制作用を示した。また、得られた血糖値上昇量動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ	
	AUC ₀₋₄ (mg・hr/dL)	Cmax (mg/dL)
アカルボース錠 100mg「NS」	25.6±22.1	19.7±10.7
標準製剤（錠剤、100mg）	22.9±17.8	18.6±8.4

(Mean±S.D., n=28)



血糖値上昇量並びに 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。

(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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 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（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） </div>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び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	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> (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（「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	<ol style="list-style-type: none"> (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。

	<p>(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200mg/dL以上を示す場合に限る。</p> <p>(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140mg/dL以上を目安とする。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(9)低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。</p>												
<p>7. 相互作用</p> <p>(1)併用禁忌とその理由</p> <p>(2)併用注意とその理由</p>	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 891 1425 1951"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 891 836 931">薬剤名等</th> <th data-bbox="836 891 1139 931">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1139 891 1425 931">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 931 836 1440"> 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 data-bbox="836 931 1139 1440"> 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 data-bbox="1139 931 1425 1440"> 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> <tr> <td data-bbox="491 1440 836 1697"> 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 data-bbox="836 1440 1139 1697"> 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 data-bbox="1139 1440 1425 1697"> 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 data-bbox="491 1697 836 1951"> 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 data-bbox="836 1697 1139 1951"> 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 data-bbox="1139 1697 1425 1951"> 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> </tbody> </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。	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。
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。											
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。											

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	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 (2) 重大な副作用と初期症状	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>2) 腸閉塞：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。</p> <p>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（「重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>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。</p>		

<p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。太字の副作用については投与を中止すること。</p> <table border="1" data-bbox="491 241 1425 622"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>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、腸管囊腫状気腫症</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、掻痒</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛・頭重感、めまい、しびれ感</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>貧血、白血球減少、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、ほてり、胸部圧迫感、味覚異常、頻尿</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</p> </div>	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、腸管囊腫状気腫症	過敏症	発疹、掻痒	精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、しびれ感	肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 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
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、腸管囊腫状気腫症														
過敏症	発疹、掻痒														
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、しびれ感														
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 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														
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>														
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>														
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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)。</p>														
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>本剤服用中に血清 1,5-AG (1,5-アンヒドログルシトール) 低値を示すことがある。1,5-AG の検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。</p>														
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>														
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>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)。</p>														
<p>15. その他の注意</p>	<p>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。</p>														
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>														

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない									
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）									
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存									
4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い 上の留意点につ いて (2) 薬剤交付時の取 扱いについて (患者等に留意す べき必須事項等) (3) 調剤時の留意点 について	保管方法 (1) 使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。 (2) 本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと（一包化調剤は避けること）。 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(2)、(9)、14. 適用上の注意」を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「XⅢ. その他の関連資料」を参照） 特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	錠 50mg PTP包装：100錠 500錠 錠 100mg PTP包装：100錠 500錠									
7. 容器の材質	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート 化粧箱：紙									
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：グルコバイ錠 50mg・100mg（バイエル薬品＝富士フィルムファーマ） 同 効 薬：ボグリボース、ミグリトール									
9. 国際誕生年月日	不明									
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アカルボース錠 50mg 「NS」</td> <td>2009年1月14日</td> <td>22100AMX00220000</td> </tr> <tr> <td>アカルボース錠 100mg 「NS」</td> <td>2009年1月14日</td> <td>22100AMX00215000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	アカルボース錠 50mg 「NS」	2009年1月14日	22100AMX00220000	アカルボース錠 100mg 「NS」	2009年1月14日	22100AMX00215000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
アカルボース錠 50mg 「NS」	2009年1月14日	22100AMX00220000								
アカルボース錠 100mg 「NS」	2009年1月14日	22100AMX00215000								
11. 薬価基準収載年月日	2009年5月15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、投薬期間に関する制限は定められていない。															
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 510 1425 730"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 510 874 607">販売名</th> <th data-bbox="874 510 1042 607">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1042 510 1254 607">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 510 1425 607">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 607 874 667">アカルボース錠 50mg 「NS」</td> <td data-bbox="874 607 1042 667">118959901</td> <td data-bbox="1042 607 1254 667">3969003F1069</td> <td data-bbox="1254 607 1425 667">620009288</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 667 874 730">アカルボース錠 100mg 「NS」</td> <td data-bbox="874 667 1042 730">118960501</td> <td data-bbox="1042 667 1254 730">3969003F2065</td> <td data-bbox="1254 667 1425 730">620009293</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号 (9桁)	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 「NS」	118959901	3969003F1069	620009288	アカルボース錠 100mg 「NS」	118960501	3969003F2065	620009293
販売名	HOT 番号 (9桁)	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 「NS」	118959901	3969003F1069	620009288													
アカルボース錠 100mg 「NS」	118960501	3969003F2065	620009293													
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。															

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (溶出試験) 4) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	患者用指導箋『アカルボース錠「NS」を服用される方へ』は弊社ホームページ (http://www.yg-nissin.co.jp/) に掲載している。
----------	---