

# 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

## 糖尿病食後過血糖改善剤

日本薬局方 ミグリトール錠

ミグリトール錠 25mg「JG」

ミグリトール錠 50mg「JG」

ミグリトール錠 75mg「JG」

Miglitol Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
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 25mg：1錠中 日局 ミグリトール 25mg 含有 錠 50mg：1錠中 日局 ミグリトール 50mg 含有 錠 75mg：1錠中 日局 ミグリトール 75mg 含有
一般名	和名：ミグリトール（JAN） 洋名：Miglitol（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年8月15日 薬価基準収載年月日：2018年12月14日 販売開始年月日：2018年12月14日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2023 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、  
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには  
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いただきたい。I Fは  
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正  
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性  
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ  
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承  
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ  
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら  
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら  
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは  
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	13
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	13
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	19
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	19
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	19
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	20
6. RMPの概要	1	12. その他	20
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	21
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	21
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	21
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	21
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	21
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	21
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	21
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	21
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	21
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	21
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	21
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	22
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	23
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	23
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	23
(2)溶解性	4	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	23
(3)吸湿性	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	23
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	23
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	24
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	24
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	24
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	25
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	26
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	26
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	26
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	26
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	26
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	27
2. 製剤の組成	6	2. 薬物速度論的パラメータ	28
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	6	(1)解析方法	28
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	28
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		
7. 調製法及び溶解後の安定性	12		

(4)クリアランス.....	28	(1)臨床使用に基づく情報.....	36
(5)分布容積.....	28	(2)非臨床試験に基づく情報.....	36
(6)その他.....	28		
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	28	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	37
(1)解析方法.....	28	1. 薬理試験.....	37
(2)パラメータ変動要因.....	28	(1)薬効薬理試験.....	37
4. 吸収.....	28	(2)安全性薬理試験.....	37
5. 分布.....	28	(3)その他の薬理試験.....	37
(1)血液－脳関門通過性.....	28	2. 毒性試験.....	37
(2)血液－胎盤関門通過性.....	29	(1)単回投与毒性試験.....	37
(3)乳汁への移行性.....	29	(2)反復投与毒性試験.....	37
(4)髄液への移行性.....	29	(3)遺伝毒性試験.....	37
(5)その他の組織への移行性.....	29	(4)がん原性試験.....	37
(6)血漿蛋白結合率.....	29	(5)生殖発生毒性試験.....	37
6. 代謝.....	29	(6)局所刺激性試験.....	37
(1)代謝部位及び代謝経路.....	29	(7)その他の特殊毒性.....	37
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	29	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	38
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	29	1. 規制区分.....	38
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	29	2. 有効期間.....	38
7. 排泄.....	29	3. 包装状態での貯法.....	38
8. トランスポーターに関する情報.....	30	4. 取扱い上の注意.....	38
9. 透析等による除去率.....	30	5. 患者向け資材.....	38
10. 特定の背景を有する患者.....	30	6. 同一成分・同効薬.....	38
11. その他.....	31	7. 国際誕生年月日.....	38
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	32	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	39
1. 警告内容とその理由.....	32	9. 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.....	39
2. 禁忌内容とその理由.....	32	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	39
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	32	11. 再審査期間.....	39
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	32	12. 投薬期間制限に関する情報.....	39
5. 重要な基本的注意とその理由.....	32	13. 各種コード.....	39
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	33	14. 保険給付上の注意.....	39
(1)合併症・既往歴等のある患者.....	33	<b>X I. 文献</b> .....	40
(2)腎機能障害患者.....	33	1. 引用文献.....	40
(3)肝機能障害患者.....	33	2. その他の参考文献.....	41
(4)生殖能を有する者.....	33	<b>X II. 参考資料</b> .....	42
(5)妊婦.....	33	1. 主な外国での発売状況.....	42
(6)授乳婦.....	33	2. 海外における臨床支援情報.....	42
(7)小児等.....	33	<b>X III. 備考</b> .....	43
(8)高齢者.....	34	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	43
7. 相互作用.....	34	(1)粉碎.....	43
(1)併用禁忌とその理由.....	34	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....	44
(2)併用注意とその理由.....	34	2. その他の関連資料.....	45
8. 副作用.....	35		
(1)重大な副作用と初期症状.....	35		
(2)その他の副作用.....	35		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	36		
10. 過量投与.....	36		
11. 適用上の注意.....	36		
12. その他の注意.....	36		

## 略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC <sub>0-180min</sub>	投与 180 分後までの AUC (AUC from zero to 180 minutes)
AUC <sub>0-9h</sub>	投与 9 時間後までの AUC (AUC from zero to 9 hours)
AUC <sub>0-12h</sub>	投与 12 時間後までの AUC (AUC from zero to 12 hours)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
Cmin	最低血漿中濃度 (Minimum plasma concentration)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
γ-GTP	γ-グルタミルトランスぺプチターゼ (γ-Glutamyl transpeptidase)
HbA1C	ヘモグロビン A1c (Hemoglobin A1c) 《糖化ヘモグロビン (Glycated hemoglobin)》
JDS	日本糖尿病学会 (Japan diabetes society)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T <sub>1/2</sub>	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

ミグリトール錠 25mg「JG」、ミグリトール錠 50mg「JG」及びミグリトール錠 75mg「JG」はミグリトールを含有する糖尿病食後過血糖改善剤である。

本邦でミグリトールは 2006 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2018 年 8 月に製造販売承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、低血糖、腸閉塞、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用、（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

錠剤本体の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。（「Ⅳ. 製剤に関する項目 - 1. 剤形、（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### （1）承認条件

該当しない

### （2）流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

- ・ ミグリトール錠 25mg 「JG」
- ・ ミグリトール錠 50mg 「JG」
- ・ ミグリトール錠 75mg 「JG」

#### (2) 洋名

- ・ Miglitol Tablets 25mg “JG”
- ・ Miglitol Tablets 50mg “JG”
- ・ Miglitol Tablets 75mg “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

〔「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」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ミグリトール (JAN)

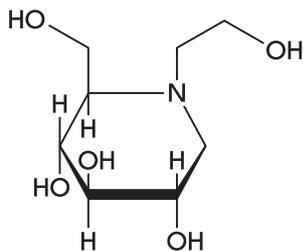
#### (2) 洋名 (命名法)

Miglitol (JAN、INN)

#### (3) ステム (s t e m)

抗高血糖：-gli-

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>

分子量：207.22

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*R*,3*R*,4*R*,5*S*) - 1 - (2 - Hydroxyethyl) - 2 - (hydroxymethyl)piperidine - 3,4,5 - triol  
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微帯黄白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

1g は水 1.3mL に溶ける<sup>1)</sup>。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：144～147℃

##### (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

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-7.3 \sim -8.3^\circ$  （乾燥物に換算したもの 1.2g、水、50mL、100mm）<sup>1)</sup>

#### 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、定量法

##### 有効成分の確認試験法

日局「ミグリトール」の確認試験による。

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 薄層クロマトグラフィー

##### 有効成分の定量法

日局「ミグリトール」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

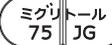
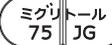
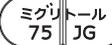
### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ミグリトール錠 25mg 「JG」	ミグリトール錠 50mg 「JG」												
色・剤形	淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠												
外形	<table border="0"> <tr> <td>表面</td> <td>裏面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面				<table border="0"> <tr> <td>表面</td> <td>裏面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面			
表面	裏面	側面												
														
表面	裏面	側面												
														
大きさ (mm)	長径：8.3 短径：4.1 厚さ：3.0	長径：10.0 短径：4.6 厚さ：3.1												
重量 (mg)	94	130												

販売名	ミグリトール錠 75mg 「JG」						
色・剤形	白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠						
外形	<table border="0"> <tr> <td>表面</td> <td>裏面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面			
表面	裏面	側面					
							
大きさ (mm)	長径：12.1 短径：5.1 厚さ：3.5						
重量 (mg)	195						

#### (3) 識別コード

- ・ミグリトール錠 25mg 「JG」  
錠剤本体に記載：ミグリトール 25 JG
- ・ミグリトール錠 50mg 「JG」  
錠剤本体に記載：ミグリトール 50 JG
- ・ミグリトール錠 75mg 「JG」  
錠剤本体に記載：ミグリトール 75 JG

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

#### 有効成分（活性成分）の含量

- ・ ミグリトール錠 25mg 「JG」  
1 錠中 日局 ミグリトール 25mg 含有
- ・ ミグリトール錠 50mg 「JG」  
1 錠中 日局 ミグリトール 50mg 含有
- ・ ミグリトール錠 75mg 「JG」  
1 錠中 日局 ミグリトール 75mg 含有

#### 添加剤

- ・ ミグリトール錠 25mg 「JG」  
結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ
- ・ ミグリトール錠 50mg 「JG」 及び ミグリトール錠 75mg 「JG」  
結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### ミグリトール錠 25mg 「JG」

#### ◎加速試験<sup>2)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	98.5
1 ヶ月後	適合	—	—	適合	99.7
3 ヶ月後	適合	—	—	適合	98.2
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	98.5

(1) 淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 薄層クロマトグラフィー：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は褐色を呈し、それらの  $R_f$  値は等しい。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

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、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。

#### ◎アルミピロー開封後の安定性試験<sup>3)</sup>

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	適合	100.5	172
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	99.7	183
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	100.9	167
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	100.0	181

(1) 淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

◎無包装状態での安定性試験<sup>4)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx・ガラスシャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	適合	100.5	172
①温度	3ヵ月後	適合	適合	101.2	179
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	100.3	76 (変化あり)
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	99.6	173

(1) 淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎分割後の安定性試験<sup>5)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr（約 4000lx・ガラスシャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)
試験開始時		適合	適合	100.4
①温度	3ヵ月後	適合	適合	102.1
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	104.4
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	103.7

(1) 淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

## ミグリトール錠 50mg 「JG」

### ◎加速試験<sup>6)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	99.2
1 ヶ月後	適合	—	—	適合	99.2
3 ヶ月後	適合	—	—	適合	99.9
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	98.1

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 薄層クロマトグラフィー：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は褐色を呈し、それらの  $R_f$  値は等しい。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

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、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。

### ◎アルミピロー開封後の安定性試験<sup>7)</sup>

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	適合	適合	98.8	132
①温度 3 ヶ月後	適合	適合	99.1	133
②湿度 3 ヶ月後	適合	適合	99.9	125
③光 120 万 lx・hr	適合	適合	98.7	131

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

◎無包装状態での安定性試験<sup>8)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx・ガラスシャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	適合	98.8	132
①温度	3ヵ月後	適合	適合	98.5	136
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	99.3	56 (変化あり)
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	99.0	131

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎分割後の安定性試験<sup>9)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr（約 4000lx・ガラスシャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)
試験開始時		適合	適合	101.4
①温度	3ヵ月後	適合	適合	104.1
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	103.3
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	103.0

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

## ミグリトール錠 75mg 「JG」

### ◎加速試験<sup>10)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	99.9
1 ヶ月後	適合	—	—	適合	99.3
3 ヶ月後	適合	—	—	適合	99.0
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	99.6

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 薄層クロマトグラフィー：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は褐色を呈し、それらの  $R_f$  値は等しい。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(5) 表示量の 95.0~105.0%

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、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。

### ◎アルミピロー開封後の安定性試験<sup>11)</sup>

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	適合	適合	99.2	158
①温度 3 ヶ月後	適合	適合	99.5	163
②湿度 3 ヶ月後	適合	適合	99.4	137
③光 120 万 lx・hr	適合	適合	98.7	158

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0~105.0%

(4) 参考値

◎無包装状態での安定性試験<sup>12)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（約 4000lx・ガラスシャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	適合	99.2	158
①温度	3ヵ月後	適合	適合	99.0	170
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	99.0	62 (変化あり)
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	99.3	163

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎分割後の安定性試験<sup>13)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr（約 4000lx・ガラスシャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)
試験開始時		適合	適合	99.8
①温度	3ヵ月後	適合	適合	98.0
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	102.6
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	100.6

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

ミグリトール錠 25mg 「JG」<sup>14)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 2 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

- ・標準製剤：ミグリトール錠 50mg 「JG」
- ・処方変更水準：D 水準

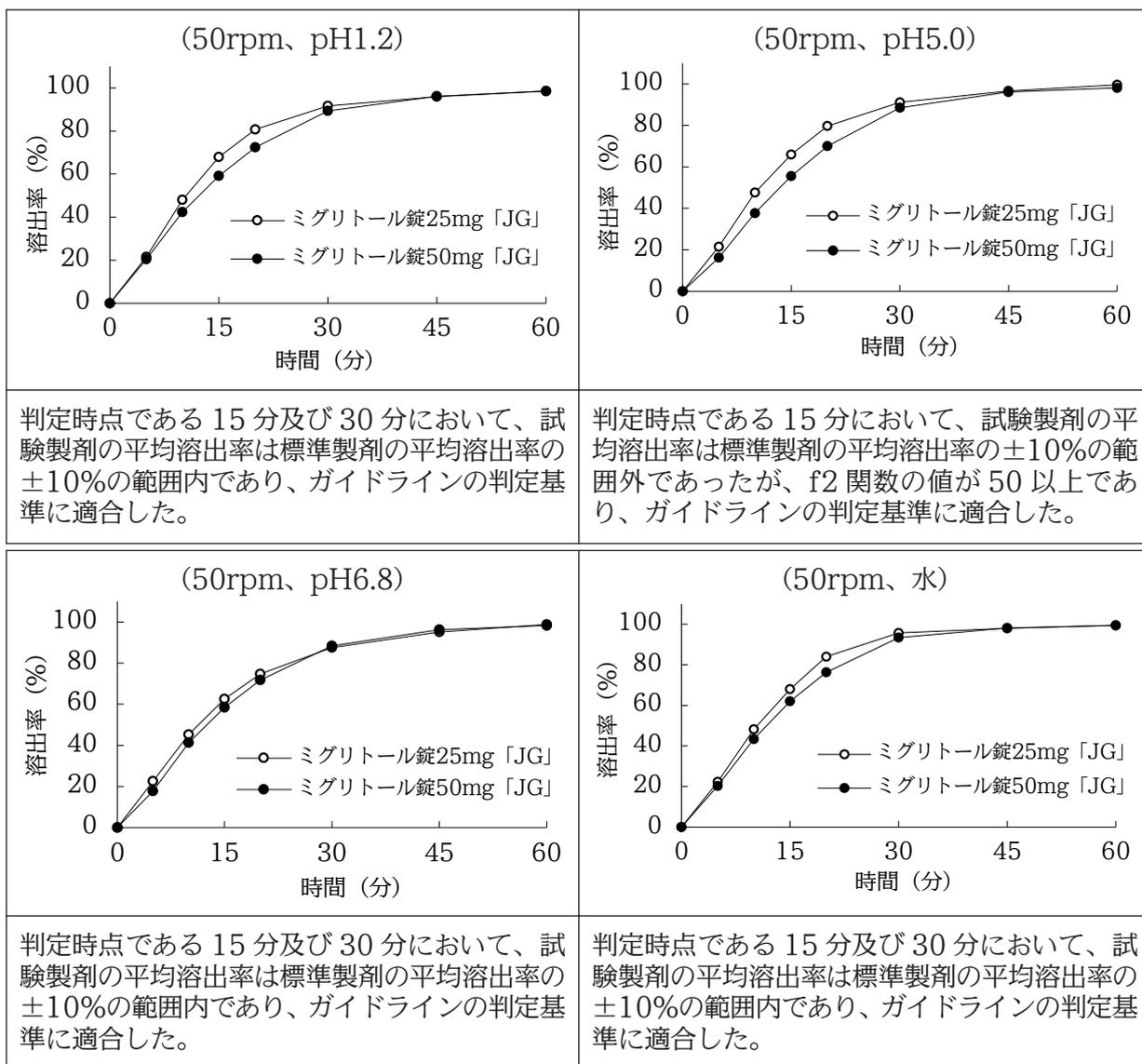
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

- ・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

※ガイドラインに「パドル法、100 回転で実施すべき試験液性において、パドル法、50、75 回転の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出する場合、パドル法、100 回転の溶出試験を省略してもよい。」と記載されていることから、100rpm の溶出試験を省略した。

・試験結果



溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準剤 (ミグリトール錠 50mg 「JG」)	試験剤 (ミグリトール錠 25mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	59.2	67.9	適合
		30	89.3	91.6	
	pH5.0	15	55.6	66.0	適合
		30	88.5	91.1	
	f2関数の値：60				
	pH6.8	15	58.4	62.6	適合
		30	88.4	87.5	
	水	15	62.0	68.0	適合
30		93.4	95.7		

溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差		判定
			最小値～最大値	±15%超	±25%超	
50	pH1.2	30	85.0～99.0	0 個	0 個	適合
	pH5.0	30	86.1～98.8	0 個	0 個	適合
	pH6.8	30	82.0～92.2	0 個	0 個	適合
	水	30	89.6～98.7	0 個	0 個	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

ミグリトール錠 50mg 「JG」<sup>15)</sup>

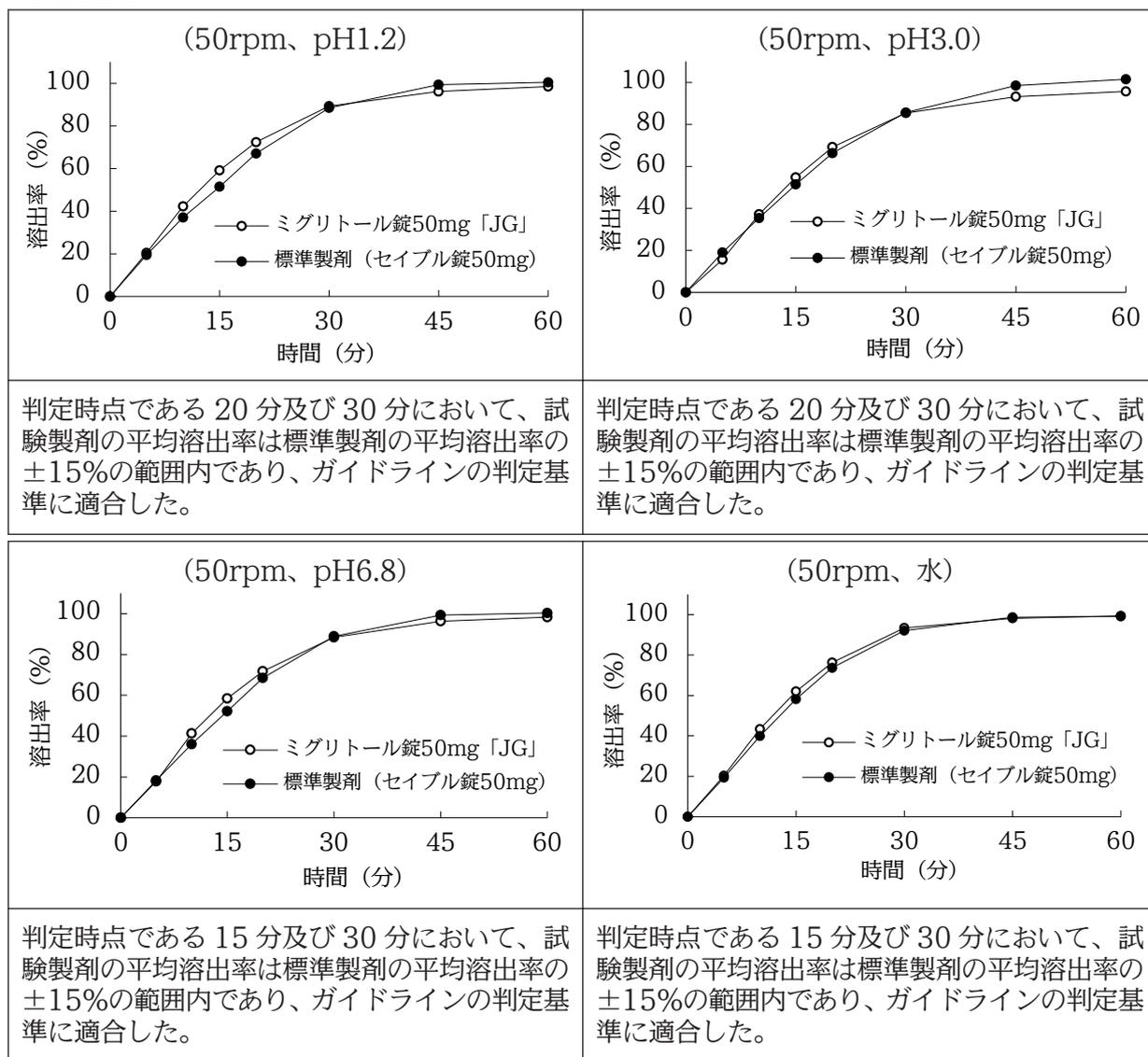
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH3.0	

・試験結果



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (セイブル錠 50mg)	試験製剤 (ミグリトール錠 50mg 「JG」)	
50	pH1.2	20	67.1	72.4	適合
		30	88.5	89.3	
	pH3.0	20	66.3	69.2	適合
		30	85.6	85.4	
	pH6.8	15	52.2	58.4	適合
		30	88.9	88.4	
	水	15	58.2	62.0	適合
		30	92.1	93.4	

※pH3.0の試験液、パドル法、50回転において30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、ガイドラインに従って100回転の試験を省略した。

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

ミグリトール錠 75mg 「JG」<sup>16)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 2 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

- ・標準製剤：ミグリトール錠 50mg 「JG」
- ・処方変更水準：C 水準

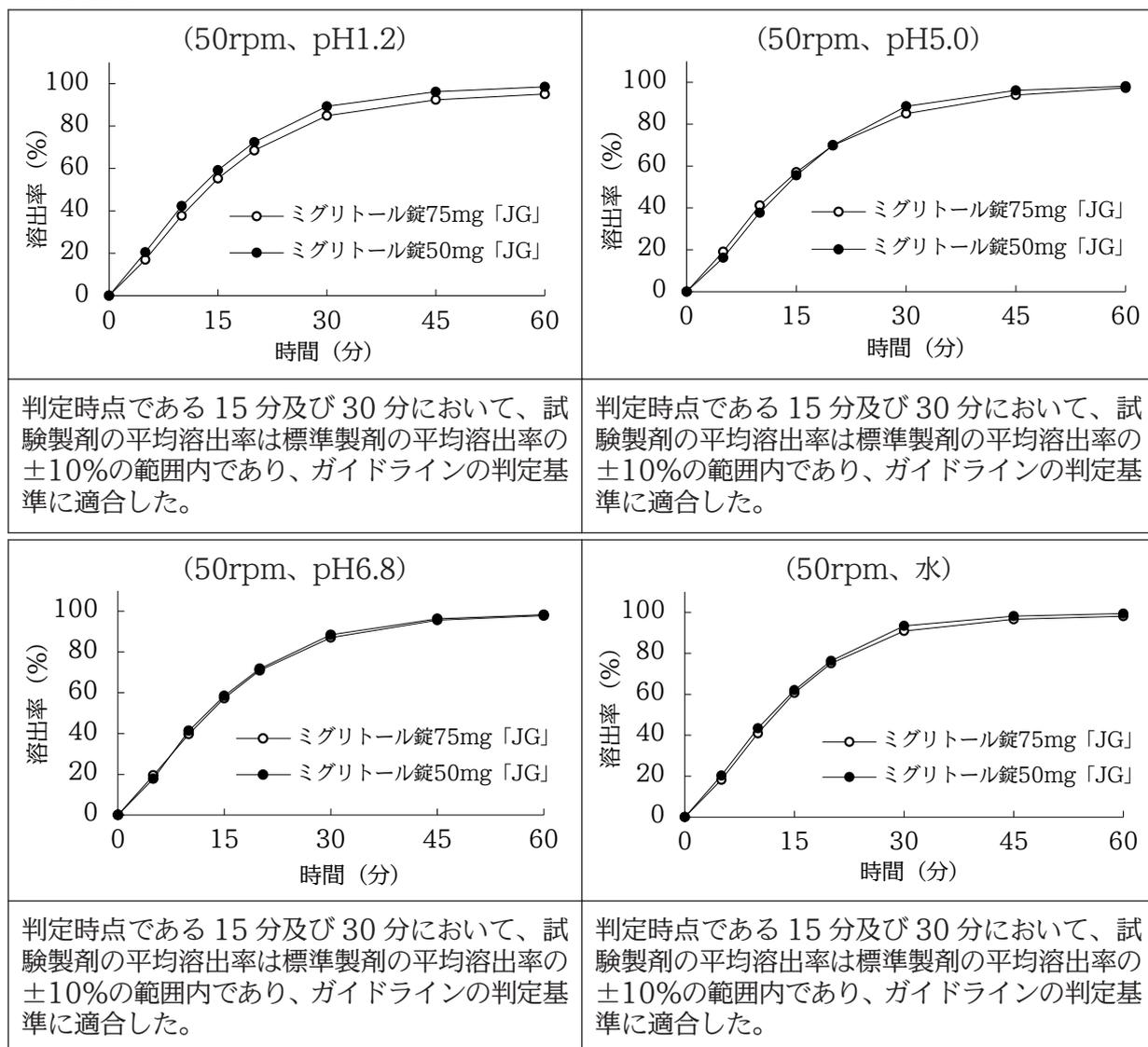
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

※ガイドラインに「パドル法、100 回転で実施すべき試験液性において、パドル法、50、75 回転の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出する場合、パドル法、100 回転の溶出試験を省略してもよい。」と記載されていることから、100rpm の溶出試験を省略した。

・試験結果



判定時点である 15 分及び 30 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の ±10% の範囲内であり、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ミグリトール錠 50mg 「JG」)	試験製剤 (ミグリトール錠 75mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	59.2	55.3	適合
		30	89.3	84.9	
	pH5.0	15	55.6	57.1	適合
		30	88.5	85.0	
	pH6.8	15	58.4	57.3	適合
		30	88.4	87.1	
	水	15	62.0	60.7	適合
		30	93.4	90.9	

溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差		判定
			最小値～最大値	±15%超	±25%超	
50	pH1.2	30	79.2～94.3	0 個	0 個	適合
	pH5.0	30	77.8～90.8	0 個	0 個	適合
	pH6.8	30	80.6～97.4	0 個	0 個	適合
	水	30	87.1～94.3	0 個	0 個	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

【公的溶出規格への適合性】

ミグリトール錠 25mg「JG」、ミグリトール錠 50mg「JG」及びミグリトール錠 75mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたミグリトール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：75rpm 試験液：水 試験液量：900mL
分析法	液体クロマトグラフィー
溶出規格	30 分間、85%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

- ・ ミグリトール錠 25mg「JG」  
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]
- ・ ミグリトール錠 50mg「JG」  
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]  
500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]
- ・ ミグリトール錠 75mg「JG」  
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム/アルミニウム箔 (PTP)、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬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. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖 1 又は 2 時間値は 200mg/dL 以上を示す場合に限る。

5.2 食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は 140mg/dL 以上を目安とする。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはミグリトールとして 1 回 50mg 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 75mg まで増量することができる。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

高齢者には低用量（例えば 1 回量 25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9.8 参照]

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### 国内第Ⅲ相試験（単剤療法）

2型糖尿病患者における二重盲検比較対照試験（有効性解析対象：プラセボ84例、ミグリトール158例）において、プラセボのHbA1c（JDS値）、食後血糖1及び2時間値がそれぞれ0.25%、0.8mg/dL及び3.3mg/dL上昇したのに対して、ミグリトール50mg1日3回12週間投与によりそれぞれ0.35%、73.0mg/dL及び27.8mg/dL低下した<sup>17,18)</sup>。

副作用発現頻度は、58.0%（101/174例）であった。主な副作用は、腹部膨満23.6%（41/174例）、鼓腸23.0%（40/174例）、下痢16.7%（29/174例）、軟便6.3%（11/174例）、腸雑音異常4.6%（8/174例）であった。

###### 国内第Ⅲ相試験（併用療法）

###### ① スルホニルウレア剤（SU剤）併用試験

SU剤で治療中の2型糖尿病患者を対象にミグリトール50mg1日3回12週間投与したプラセボ対照単盲検比較試験（有効性解析対象：プラセボ77例、ミグリトール152例）において、最終評価時におけるHbA1c（JDS値）は、プラセボでは0.2%上昇、ミグリトールでは0.28%低下した。投与12週間後の食後血糖1及び2時間値は、プラセボでは有意な変化はなく、ミグリトールでは76.8mg/dL及び32.6mg/dL低下した。その後52週にわたって継続投与した長期試験（非盲検試験）においても、ミグリトールの効果は持続し、安定した血糖コントロールが得られた<sup>19,20)</sup>。

副作用発現頻度は、60.5%（92/152例）であった。主な副作用は、腹部膨満27.6%（42/152例）、鼓腸27.0%（41/152例）、下痢15.1%（23/152例）、便秘5.3%（8/152例）、軟便4.6%（7/152例）であった。

###### ② ビグアナイド剤（BG剤）併用試験

BG剤で治療中の2型糖尿病患者を対象にミグリトール50mg1日3回16週間投与したプラセボ対照二重盲検比較試験（有効性解析対象：プラセボ49例、ミグリトール固定用量47例、ミグリトール漸増52例）において、最終評価時のHbA1c（JDS値）は、プラセボでは0.11%上昇、ミグリトールではそれぞれ0.40%及び0.37%低下した。投与16週後の食後血糖1時間値はプラセボで0.4mg/dL低下、ミグリトールではそれぞれ84.4mg/dL及び76.3mg/dL低下した。食後血糖2時間値はプラセボで3.3mg/dL低下、ミグリトールではそれぞれ29.1mg/dL及び25.0mg/dL低下した<sup>21)</sup>。

副作用発現頻度は、固定用量群が70.2%（33/47例）、漸増群が63.5%（33/52例）であった。固定用量群及び漸増群の主な副作用は、下痢48.9%（23/47例）及び38.5%（20/52例）、鼓腸31.9%（15/47例）及び23.1%（12/52例）、腹部膨満23.4%（11/47例）及び3.8%（2/52例）であった。

また、BG剤で治療中の2型糖尿病患者を対象にミグリトール25mg1日3回で開始し、8週以降はミグリトール50mg1日3回に増量し、24週以降は効果不十分な場合はミグリトール75mg1日3回に増量した52週間の長期投与試験（非盲検試験、有効性解析対象：106例）において、ミグリトールの効果は持続し、安定した血糖コントロールが得られた<sup>22)</sup>。

副作用発現頻度は、61.3%（65/106例）であった。主な副作用は、鼓腸32.1%（34/106例）、下痢26.4%（28/106例）、腹部膨満15.1%（16/106例）であった。

### ③ インスリン製剤併用試験（2型糖尿病）

インスリン製剤で治療中の2型糖尿病患者を対象にミグリトール50mg 1日3回12週間投与したプラセボ対照二重盲検比較試験（有効性解析対象：プラセボ100例、ミグリトール107例）において、プラセボのHbA1c（JDS値）、食後血糖1及び2時間値がそれぞれ0.03%、3.8mg/dL及び5.7mg/dL上昇したのに対して、ミグリトール50mg 1日3回12週間投与によりそれぞれ0.36%、77.0mg/dL及び43.7mg/dL低下した<sup>23,24</sup>。

副作用発現頻度は、67.3%（72/107例）であった。主な副作用は、低血糖35.5%（38/107例）、鼓腸20.6%（22/107例）、腹部膨満14.0%（15/107例）、下痢11.2%（12/107例）であった。

### ④ インスリン製剤併用試験（1型糖尿病）

インスリン製剤で治療中の1型糖尿病患者を対象にミグリトール50mg 1日3回12週間投与した非盲検試験（有効性解析対象：ミグリトール43例）において、ミグリトール50mg 1日3回12週間投与によりHbA1c（JDS値）、食後血糖1及び2時間値が、それぞれ0.05%、75.6mg/dL及び40.9mg/dL低下した<sup>25,26</sup>。

副作用発現頻度は、93.0%（40/43例）であった。主な副作用は、低血糖86.0%（37/43例）、鼓腸20.9%（9/43例）、腹部膨満14.0%（6/43例）、下痢11.6%（5/43例）であった。

## 2) 安全性試験

該当資料なし

## (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

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

$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤：アカルボース、ボグリボース

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ミグリトールは、小腸粘膜上皮細胞の刷子縁膜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（ $\alpha$ -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<sup>27)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ① 二糖類水解酵素に対する阻害作用

ラット小腸由来スクラーゼとイソマルターゼに対してアカルボースよりそれぞれ約6倍及び120倍強く、同様にボグリボースに対し1/3.6倍及び同程度の強い阻害作用を示した<sup>28)</sup> (*in vitro*)。一方、ラット膵 $\alpha$ -アミラーゼに対する阻害作用は認められず、ラクターゼ及びトレハラーゼ活性を阻害することが報告されている<sup>29)</sup> (*in vitro*)。

ラット小腸由来スクラーゼ、イソマルターゼ、マルターゼに対する阻害様式は競合型である<sup>28)</sup> (*in vitro*)。

##### ② 血糖上昇抑制作用

正常ラットに経口投与した結果、スクロース、煮沸でんぷん及び生でんぷん負荷後の血糖上昇を抑制するが、グルコース負荷後の血糖上昇に対しては無効であった<sup>30)</sup>。

健康成人男性（6例）にミグリトール50mgを1日3回、毎食直前に8日間（8日目は朝食時1回投与のみ）経口投与したところ、毎食後の血糖上昇を抑制し、血清インスリンの上昇を抑制した<sup>31)</sup>。

非肥満2型糖尿病モデルのGKラットに糖質（スクロース）負荷試験を実施した結果、ミグリトールは糖質負荷後の血糖上昇抑制作用を示した<sup>32)</sup>。

GKラットにミグリトールを8週間混餌投与した結果、食後血糖上昇抑制作用が継続し、HbA1cの改善が認められた<sup>32)</sup>。

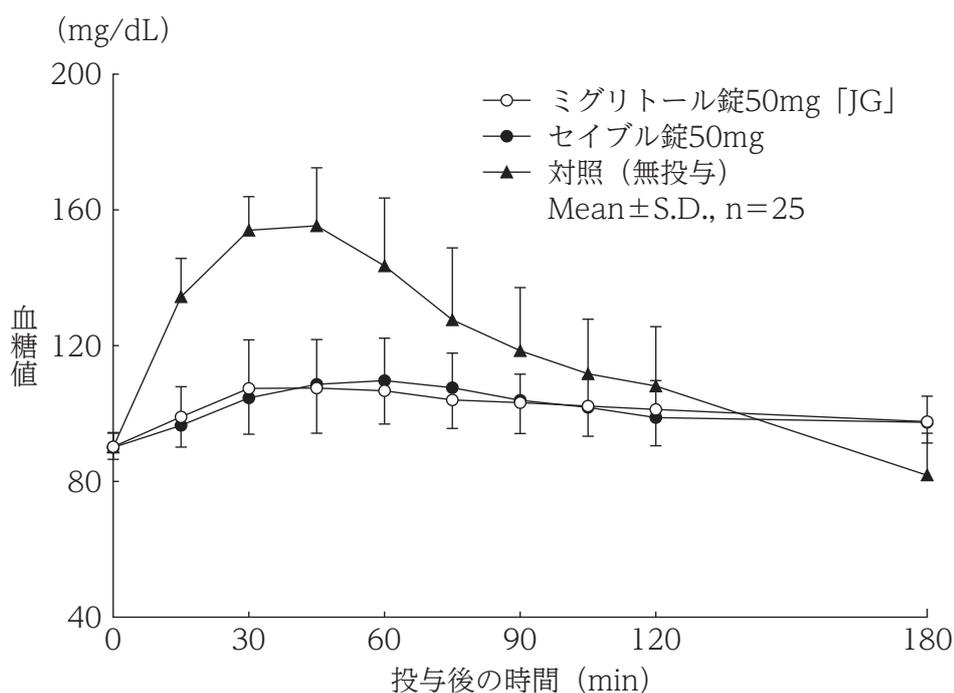
成人2型糖尿病患者（40例）にクロスオーバー法にてプラセボ及びミグリトールを1回50mg投与し食事負荷をしたところ、食後早期（30分～1時間）の血糖上昇を抑制するとともに、インスリン分泌を抑制した<sup>33)</sup>。

##### ③ 生物学的同等性試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に従う。

ミグリトール錠50mg「JG」とセイブル錠50mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ミグリトールとして50mg）健康成人男性に絶食単回経口投与し、ショ糖負荷（75g）した後、血糖値を測定した。なお、対照としてショ糖負荷（75g）のみを行い無投与時の血糖値を測定した。無投与時と投与時の血糖値の差から得られた薬力学的パラメータ（ $\Delta$ AUC、 $\Delta$ Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>34)</sup>。

[ $\Delta AUC_{0-180min}$  : 無投与時と投与時の  $AUC_{0-180min}$  の差、 $\Delta Cmax$  : 無投与時と投与時の最大血糖値差]



<薬力学的パラメータ>

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_{0-180min}$ (mg · min/dL)	$\Delta Cmax$ (mg/dL)
ミグリトール錠 50mg 「JG」	3006.0 ± 1889.5	55.7 ± 16.9
セイブル錠 50mg	3065.7 ± 1830.9	55.0 ± 14.9

(Mean ± S.D., n=25)

血糖値並びに  $\Delta AUC$ 、 $\Delta Cmax$  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。

<同等性の判定結果>

	$\Delta AUC_{0-180min}$ (mg · min/dL)	$\Delta Cmax$ (mg/dL)
2 製剤の平均値の差	log (1.0591)	log (0.9706)
90%信頼区間	log (0.9085) ~ log (1.2347)	log (0.8693) ~ log (1.0837)

### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 【単回投与】

健康成人男性（6例又は12例）に空腹時にミグリトール 25、50、100mg<sup>註</sup> を単回経口投与した時、血漿中ミグリトールの薬物動態学的パラメータは以下のとおりであり、用量と Cmax は比例関係を示さなかった<sup>35, 36)</sup>。

試験 1<sup>35)</sup>

	Tmax (h)	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>1/2</sub> (h)
25mg (n=6)	1.83±0.26	0.875±0.167	1.97±0.26
50mg (n=6)	2.42±0.66	1.156±0.351	2.20±0.53

平均±標準偏差

試験 2<sup>36)</sup>

	Tmax (h)	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>1/2</sub> (h)
50mg (n=12)	2.58±0.67	1.313±0.424	1.97±0.34
100mg (n=12)	2.58±0.51	1.960±0.464	2.03±0.26

平均±標準偏差

また、健康成人男性（6例）に空腹時又は食直前にミグリトール 100mg<sup>註</sup> を単回経口投与した時、食直前投与の血漿中ミグリトールは空腹時投与と同じ半減期（約 2 時間）で消失したが、Cmax 及び AUC は低下した<sup>37)</sup>。

##### 【反復投与】

健康成人男性（12例）にミグリトール 50 又は 100mg<sup>註</sup> を 1 日 3 回 8 日間（8 日目は朝 1 回）反復経口投与した時、ミグリトールの血漿中濃度は 3～4 日目ではほぼ定常状態に達し、反復投与による蓄積性はなかった<sup>31)</sup>。

また、健康成人及び 2 型糖尿病患者（各 12 例）にミグリトール 100mg<sup>註</sup> を 1 日 3 回 7 日間反復経口投与した時、健康成人と 2 型糖尿病患者の血漿中ミグリトール濃度推移は一致し、2 型糖尿病患者の反復投与による血漿中ミグリトール濃度推移の変化はなかった<sup>38)</sup>（外国人データ）。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、通常、ミグリトールとして 1 回 50mg を 1 日 3 回毎食直前、最大投与量は 1 回 75mg である。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

##### 薬物相互作用

###### グリベンクラミド

健康成人男性（6例）に対し、グリベンクラミド5mg 1日1回及びミグリトール100mg（漸増）<sup>㉞</sup>あるいはプラセボ1日3回をクロスオーバー法にて7日間併用投与した時、グリベンクラミドのAUC<sub>0-9h</sub>及びCmaxがプラセボと比較して、それぞれ25及び17%低下した<sup>39)</sup>（外国人データ）。

また、2型糖尿病患者（26例）に対し、グリベンクラミド3.5mg 1日1回及びミグリトール100mg<sup>㉞</sup>あるいはプラセボ1日3回を7日間併用投与した時、プラセボと比較してグリベンクラミドのAUC<sub>0-12h</sub>が12%低下し、Cmaxが10%増加した<sup>40)</sup>（外国人データ）。

###### メトホルミン

健康成人男性（12例）に対し、ミグリトール100mg<sup>㉞</sup>あるいはプラセボ1日3回をクロスオーバー法にて7日間反復投与時に、メトホルミン1000mgを単回投与した時、メトホルミンのAUC<sub>0-9h</sub>及びCmaxがプラセボと比較して、それぞれ12及び13%低下した<sup>41)</sup>（外国人データ）。

###### ジゴキシシン

健康成人男性（10例）に対し、ジゴキシシン0.3mg 1日1回反復投与時の定常状態においてミグリトール50及び100mg<sup>㉞</sup>を1日3回7日間併用投与した時、単独使用時と比較しジゴキシシンのCminは19及び28%低下し、尿中排泄量は19及び33%低下した<sup>42)</sup>（外国人データ）。

また、2型糖尿病患者（27例）に対し、ジゴキシシン0.2mg 1日1回反復投与時に、ミグリトール100mg<sup>㉞</sup>あるいはプラセボ1日3回を14日間併用投与した時、プラセボと比較してジゴキシシンのCminに影響を及ぼさなかった<sup>43)</sup>（外国人データ）。

参考：ジゴキシシンの血漿中濃度・薬物動態パラメータ等<sup>42)</sup>

項目	ジゴキシシン単独投与 (n=10)	ミグリトール50mg 併用時 (n=10)	ミグリトール100mg 併用時 (n=10)
Cmin (ng/mL)	0.813 (1.25)	0.662 (1.41)	0.586 (1.35)
尿中排泄量 ( $\mu$ g/24h)	251.2 (1.16)	202.6 (1.30)	169.5 (1.26)
腎クリアランス (mL/min/kg)	2.965 (1.29)	2.938 (1.36)	2.775 (1.39)

幾何平均値（幾何標準偏差）

###### プロプラノロール

健康成人男性（10例）に対し、プロプラノロール40mg 1日3回反復投与時にミグリトール50及び100mg<sup>㉞</sup>を1日3回7日間投与した時、単独使用時と比較しプロプラノロールのAUCは50及び100mgでそれぞれ30及び40%低下した。血糖値、心電図及び心拍出量には併用による影響が認められなかった<sup>44)</sup>（外国人データ）。

## ラニチジン

健康成人男性（12例）に対し、ラニチジン 150mg を1日2回反復投与時にミグリトール 100mg<sup>註</sup> 1日3回をクロスオーバー法にて7日間投与した時、単独使用時と比較しラニチジンの AUC 及び Cmax がそれぞれ 40 及び 47%に低下した。一方、ミグリトールの AUC 及び Cmax には影響が認められなかった<sup>45)</sup>（外国人データ）

## その他薬剤

ミグリトールとニフェジピン、ワルファリン、フェニトインとの薬物相互作用試験においても薬物動態学的相互作用は認められなかった<sup>46~48)</sup>。また、制酸剤（乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合剤）との薬物相互作用試験においても、ミグリトールの薬物動態に併用による影響は認められなかった<sup>49)</sup>。

注)本剤の承認された用法及び用量は、通常、ミグリトールとして1回 50mg を1日3回毎食直前、最大投与量は1回 75mg である。

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

## (3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

## (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

## (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

ミグリトールは、体内において代謝を受けず、未変化体のまま主に腎臓から排泄される<sup>50)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

ミグリトールはヒトチトクローム P450 分子種（CYP1A1、CYP1A2、CYP2A6、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4）の代謝活性を阻害しなかった<sup>51)</sup>。また、ラットにミグリトール 30、100、300mg/kg/day を反復投与した時、肝重量比、チトクローム P450 量、アニリン水酸化活性及びアミノピリン N-脱メチル化活性は変化しなかった<sup>52)</sup>。

### (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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

健康成人男性（6例又は12例）に空腹時にミグリトール 25、50、100mg<sup>注)</sup> を単回経口投与した時、尿中排泄率は用量増加に伴い低下した<sup>35, 36)</sup>。

試験 1<sup>35)</sup>

	尿中排泄率 (% of Dose)
25mg (n=6)	86.2±5.3
50mg (n=6)	70.7±10.8

平均±標準偏差

試験 2<sup>36)</sup>

	尿中排泄率 (% of Dose)
50mg (n=12)	76.8±22.7
100mg (n=12)	51.6±9.6

平均±標準偏差

また、健康成人男性（6例）に空腹時又は食直前にミグリトール 100mg<sup>註)</sup> を単回経口投与した時、尿中排泄率は空腹時が約 50%、食直前が約 30%であった<sup>37)</sup>。

健康成人男性（12例）にミグリトール 50 又は 100mg<sup>註)</sup> を 1 日 3 回 8 日間（8 日目は朝 1 回）反復経口投与した時、ミグリトールの累積排泄率は 3~4 日以降ほぼ一定であった<sup>31)</sup>。

注)本剤の承認された用法及び用量は、通常、ミグリトールとして 1 回 50mg を 1 日 3 回毎食直前、最大投与量は 1 回 75mg である。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 10. 特定の背景を有する患者」の項参照

## 10. 特定の背景を有する患者

### 腎機能障害患者

腎機能障害患者にミグリトール 25mg<sup>註)</sup> を 1 日 3 回 7 日間反復経口投与した時、腎機能低下に伴い  $T_{1/2}$  が延長した。また、クレアチンクリアランスが 30mL/min 未満の患者では反復投与により  $C_{max}$  が増加した<sup>53)</sup> (外国人データ)。

パラメータ	投与日	クレアチンクリアランス (mL/min)		
		≥60 (n=7)	≥30 to < 60 (n=6)	< 30 (n=6)
$C_{max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	1	1.02 (1.19)	1.18 (1.28)	1.33 (1.38)
	7	1.25 (1.26)	1.37 (1.32)	3.05 (1.32)
$T_{1/2}$ (h)	1	3.5 (1.54)	5.5 (1.47)	11.5 (1.55)
	7	3.2 (1.37)	5.4 (1.25)	12.5 (1.60)

幾何平均値 (幾何標準偏差)

また、血液透析患者（3例）にミグリトール 50mg を 1 日 3 回 7 日間反復経口投与した時、投与 2、5 及び 7 日目の透析前後で血漿中濃度が 7.37~28.4 $\mu\text{g/mL}$  から 1.62~4.50 $\mu\text{g/mL}$  に低下した (除去率：平均 80.0~81.8%)<sup>54)</sup> (外国人データ)。

注)本剤の承認された用法及び用量は、通常、ミグリトールとして 1 回 50mg を 1 日 3 回毎食直前、最大投与量は 1 回 75mg である。

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。]

2.2 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。]

2.3 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。[11.1.1 参照]

8.3 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。[11.1.1 参照]

8.4 本剤の投与により、「腹部膨満」、「鼓腸」、「下痢」等の消化器系副作用が発現することがある。これらの症状が発現するおそれがある場合には、少量から投与を開始し、症状を観察しながら増量することが望ましい。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。[11.1.2 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

腸内ガス等の増加により腸閉塞が発現するおそれがある。[11.1.2 参照]

##### 9.1.2 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おそれがある。

##### 9.1.3 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おそれがある。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

腎機能正常者に比べて血漿中濃度が上昇することが報告されている<sup>53)</sup> (外国人データ)。  
[16.6.1 参照]

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

##### 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

代謝状態が不安定であり、血糖管理状態が大きく変化するおそれがある。

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。器官形成期のウサギに投与した実験で、母動物の摂餌量の低下、体重増加抑制、胎児体重の低下、骨化遅延及び胎児死亡率の増加が報告されている<sup>55)</sup>。器官形成期のラットに投与した実験で、胎児体重の低下が報告されている<sup>56)</sup>。[2.4 参照]

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。乳中へ移行することが報告されている<sup>57)</sup> (外国人データ)。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

国内で実施された小児を対象とした製造販売後臨床試験において、56 例中、副作用が報告されたのは 37 例 (66.1%) であった。主な副作用は低血糖 18 例 (32.1%)、下痢 14 例 (25.0%)、腹部膨満 7 例 (12.5%)、腹痛 7 例 (12.5%) であった。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

副作用の発現に留意し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。[7. 参照]

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

#### 10.2 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・危険因子
糖尿病用薬 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 チアゾリジン系薬剤 速効型インスリン分泌促進薬 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 [11.1.1 参照]	低血糖症状を発現するおそれがあるので、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。	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。
糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強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	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。	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。
糖尿病用薬及びその血糖降下作用を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減弱する薬剤 アドレナリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン 等		左記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。
プロプラノロール ラニチジン	これらの薬剤の生物学的利用率が低下することがある。	発現機序は不明である。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	ジゴキシンの血漿中濃度が低下することがある。ジゴキシンの血漿中濃度が低下した場合には、ジゴキシンの投与量を調節するなど適切な処置を行う。	発現機序は不明である。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 低血糖

他の糖尿病用薬との併用で低血糖（0.1～5%未満）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（頻度不明）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こと。[8.2、8.3、10.2 参照]

###### 11.1.2 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（頻度不明）があらわれることがある。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。[8.4、9.1.1 参照]

###### 11.1.3 肝機能障害、黄疸

AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	腹部膨満、鼓腸、下痢	便秘、腸雑音異常、腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、消化不良、胃不快感、おくび、胃炎、排便障害、痔核	口内炎、味覚異常、腸管嚢胞様気腫症
過敏症		発疹、紅斑、蕁麻疹、そう痒	
肝臓		ALT 上昇、AST 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇	
精神神経系		めまい、頭痛	しびれ、眠気
血液		白血球数減少	

	5 %以上	0.1 ~ 5 %未満	頻度不明
代謝		血中アミラーゼ増加、 血中カリウム増加、血 中尿酸増加	
その他		頻尿、咳嗽	倦怠感、浮腫

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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	ミグリトール錠 25mg 「JG」 ミグリトール錠 50mg 「JG」 ミグリトール錠 75mg 「JG」	処方箋医薬品*
有 効 成 分	ミグリトール	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

ミグリトール錠 25mg/50mg/75mg 「JG」 服用される患者さまへ  
[https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/MIGLI00\\_GUIDE.pdf](https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/MIGLI00_GUIDE.pdf)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：セイブル錠 25mg/50mg/75mg/OD 錠 25mg/50mg/75mg  
同 効 薬：アカルボース、ボグリボース

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ミグリトール錠 25mg「JG」	2018年8月15日	23000AMX00633000	2018年12月14日	2018年12月14日
ミグリトール錠 50mg「JG」	2018年8月15日	23000AMX00634000	2018年12月14日	2018年12月14日
ミグリトール錠 75mg「JG」	2018年8月15日	23000AMX00635000	2018年12月14日	2018年12月14日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ミグリトール錠 25mg 「JG」	3969009F1015	3969009F1040	126641201	622664101
ミグリトール錠 50mg 「JG」	3969009F2046	3969009F2046	126642901	622664201
ミグリトール錠 75mg 「JG」	3969009F3042	3969009F3042	126643601	622664301

14. 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。

# X I . 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C5530-C5535
- 2) 社内資料 : 加速試験 (錠 25mg)
- 3) 社内資料 : アルミピロー開封後の安定性試験 (錠 25mg)
- 4) 社内資料 : 無包装状態での安定性試験 (錠 25mg)
- 5) 社内資料 : 分割後の安定性試験 (錠 25mg)
- 6) 社内資料 : 加速試験 (錠 50mg)
- 7) 社内資料 : アルミピロー開封後の安定性試験 (錠 50mg)
- 8) 社内資料 : 無包装状態での安定性試験 (錠 50mg)
- 9) 社内資料 : 分割後の安定性試験 (錠 50mg)
- 10) 社内資料 : 加速試験 (錠 75mg)
- 11) 社内資料 : アルミピロー開封後の安定性試験 (錠 75mg)
- 12) 社内資料 : 無包装状態での安定性試験 (錠 75mg)
- 13) 社内資料 : 分割後の安定性試験 (錠 75mg)
- 14) 社内資料 : 溶出試験 (錠 25mg)
- 15) 社内資料 : 溶出試験 (錠 50mg)
- 16) 社内資料 : 溶出試験 (錠 75mg)
- 17) Kawamori, R. et al. : Diabetes Metab. 2003 ; 29 : 4S263
- 18) 食事・運動療法への追加療法 (セイブル錠 : 2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要 2.7.6 III (3))
- 19) 田嶋尚子 他 : 薬理と治療 2006 ; 34 : 79-90
- 20) スルホニルウレア剤併用試験 (セイブル錠 : 2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要 2.7.6 III (5))
- 21) ビグアナイド剤併用二重盲検試験 (セイブル錠 : 2009 年 11 月 6 日承認、審査報告書)
- 22) ビグアナイド剤併用長期試験 (セイブル錠 : 2009 年 11 月 6 日承認、審査報告書)
- 23) Nemoto, M. et al. : Acta Diabetol. 2011 ; 48 : 15-20
- 24) 2 型糖尿病を対象としたインスリン併用試験 (セイブル錠 : 2008 年 12 月 22 日承認、審査報告書)
- 25) Kubo, S. et al. : J. Diabetes Invest. 2010 ; 1 : 60-65
- 26) 1 型糖尿病を対象としたインスリン併用試験 (セイブル錠 : 2008 年 12 月 22 日承認、審査報告書)
- 27) 薬理試験のまとめ (セイブル錠 : 2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要 2.6.2.1)
- 28) 二糖類水解酵素に対する阻害作用 (セイブル錠 : 2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 29) Samulitis, B.K. et al. : Drugs Exp. Clin. Res. 1987 ; 13 : 517-524
- 30) 塚本桂 他 : 薬理と治療 2001 ; 29 : 623-633
- 31) 健康成人における反復投与時の薬物動態 (セイブル錠 : 2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要 2.7.6 II (7))
- 32) Goda, T. et al. : Br. J. Nutr. 2007 ; 98 : 702-710
- 33) Osonoi, T. et al. : Diabetes Metab. 2003 ; 29 : 4S263-4S264
- 34) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (錠 50mg)

- 35)健康成人における薬物動態の用量反応Ⅰ（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（5））
- 36)健康成人における薬物動態の用量反応Ⅱ（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（6））
- 37)健康成人における生物学的利用能に及ぼす食事の影響（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅰ（1））
- 38)2型糖尿病における薬物動態（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（13））
- 39)グリベンクラミドとの薬物相互作用Ⅰ（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（18））
- 40)グリベンクラミドとの薬物相互作用Ⅱ（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（19））
- 41)メトホルミンとの薬物相互作用（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（20））
- 42)Weber, H. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1989 ; 36 (Suppl.) : 11
- 43)ジゴキシンとの薬物相互作用（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（22））
- 44)プロプラノロールとの薬物相互作用（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（23））
- 45)ラニチジンとの薬物相互作用（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（27））
- 46)ニフェジピンとの薬物相互作用（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（24））
- 47)Schall, R. et al. : Arzneim.-Forsch. 1996 ; 46 : 41-46
- 48)Richardt, D. et al. : Clin. Drug Invest. 1997 ; 13 : 171-174
- 49)マーロックスとの薬物相互作用（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（28））
- 50)Ahr, H.J. et al. : Arzneim.-Forsch. 1997 ; 47 : 734-745
- 51)肝薬物代謝酵素系に対する阻害作用（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（4））
- 52)ラット肝薬物代謝酵素に対する影響-7日間経口投与試験-（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.6.4.5）
- 53)保存期の腎機能低下患者における薬物動態（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（17））
- 54)透析患者における薬物動態（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（16））
- 55)生殖発生毒性試験（ウサギ）（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.6.6.6）
- 56)生殖発生毒性試験（ラット）（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.6.6.6）
- 57)産褥期健康成人女性における薬物動態及び乳汁移行（セイブル錠：2005年10月11日承認、申請資料概要 2.7.6Ⅱ（12））

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## 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

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2℃、4週〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、4週〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：60万lx・hr/25℃（約4000lx）〔気密容器〕

##### 2. 試験項目

性状、含量

##### 3. 試験結果

ミグリトール錠 25mg 「JG」

		性状	含量 (%)
製剤の規格<参考> (粉砕前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		淡黄色のフィルムの混じった白色の粉末	100.5
温度	4 週後	淡黄色のフィルムの混じった白色の粉末	99.9
湿度	4 週後	淡黄色のフィルムの混じった白色の粉末	100.7
光	60 万 lx・hr	淡黄色のフィルムの混じった白色の粉末	98.9

(1) 淡黄色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 表示量の 95.0～105.0%

ミグリトール錠 50mg 「JG」

		性状	含量 (%)
製剤の規格<参考> (粉砕前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色のフィルムの混じった白色の粉末	98.8
温度	4 週後	白色のフィルムの混じった白色の粉末	99.4
湿度	4 週後	白色のフィルムの混じった白色の粉末	100.2
光	60 万 lx・hr	白色のフィルムの混じった白色の粉末	98.5

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 表示量の 95.0～105.0%

ミグリトール錠 75mg 「JG」

		性状	含量 (%)
製剤の規格<参考> (粉碎前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色のフィルムの混じった白色の粉末	99.2
温度	4 週後	白色のフィルムの混じった白色の粉末	98.1
湿度	4 週後	白色のフィルムの混じった白色の粉末	98.6
光	60 万 lx・hr	白色のフィルムの混じった白色の粉末	98.0

(1) 白色割線入り楕円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 表示量の 95.0~105.0%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。

10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤破壊器を使い錠剤に亀裂をいれて、上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ミグリトール錠 25mg 「JG」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 亀裂を入れない場合及び小さめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁しなかった。</li> <li>・ 大きめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁した。</li> </ul>
ミグリトール錠 50mg 「JG」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 亀裂を入れない場合及び小さめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁しなかった。</li> <li>・ 大きめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁した。</li> </ul>
ミグリトール錠 75mg 「JG」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 亀裂を入れない場合及び小さめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁しなかった。</li> <li>・ 大きめの亀裂の場合 10 分で崩壊懸濁した。</li> </ul>

## 通過性試験結果

品目名	通過性
ミグリトール錠 25mg 「JG」	・大きめの亀裂の場合 8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後（10mL）、ディスペンサー、チューブ内に 製剤の残存はなかった。
ミグリトール錠 50mg 「JG」	・大きめの亀裂の場合 8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後（10mL）、ディスペンサー、チューブ内に 製剤の残存はなかった。
ミグリトール錠 75mg 「JG」	・大きめの亀裂の場合 8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後（10mL）、ディスペンサー、チューブ内に 製剤の残存はなかった。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

### 3. 備考

本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

