

ボグリボース錠0.2mg「サワイ」 ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」 ～ 適正使用に関するお知らせ ～

医師、薬剤師、医療関係者の皆様

2017年12月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 - 30
TEL : 06 (6 1 0 5) 5 8 1 6

ボグリボース錠0.2mg「サワイ」、ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」(以下、本剤)は、武田薬品工業株式会社(現在は、武田テバ薬品株式会社に承継されています)のベイスン錠0.2、ベイスンOD錠0.2(以下、先発医薬品)の後発医薬品であり、平成26年4月1日に「耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制(ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る)」の効能を追加した際に、先発医薬品と同様の以下の承認条件が付されました。

【承認条件】

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制

本剤投与中止後の追跡調査を含む製造販売後臨床試験及び長期使用に関する特定使用成績調査を速やかに行い、その結果を報告するとともに、医療機関に対し必要な情報提供を迅速かつ確実に行うこと。

先発医薬品におきましては、承認条件に基づき製造販売後臨床試験及び長期使用に関する特定使用成績調査が実施され、安全性及び有効性に関して懸念すべき問題はみられなかったとの結果を、既に医療機関に対して情報提供されております。その結果、承認条件は解除されているところでございます。

一方、本剤を含む後発医薬品におきましては、承認条件により、上述のとおり先発医薬品において実施された試験及び調査結果等を踏まえ、先発医薬品と同様に医療機関に対する情報提供を求められております。そのため、今般、先発医薬品における試験及び調査結果の内容の一部を、弊社より情報提供させていただきます。

つきましては、裏面の先発医薬品の長期使用に関する特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験結果の概要をご覧いただき、本剤の安全性及び有効性のご理解並びに適正使用の一助としていただければ幸甚に存じます。



ベイスン錠0.2/ベイスンOD錠0.2

長期使用に関する特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験結果の概要

・長期使用に関する特定使用成績調査

耐糖能異常 (Impaired Glucose Tolerance, 以下, 「IGT」) に対する本剤長期使用時の安全性及び有効性の検討を目的に実施しました。

[安全性]

副作用の発現頻度は7.71% (55/713例) であり, 69件の副作用がみられました。主な副作用は, 腹部膨満が14件 (1.96%), 下痢が13件 (1.82%), 鼓腸及び肝機能異常がそれぞれ7件 (0.98%), 便秘が6件 (0.84%) でした。低血糖及び重篤な副作用並びに長期投与に関して懸念すべき特徴的な副作用はみられませんでした。

[有効性]

調査期間において2型糖尿病を発症した症例は4.8% (34/708例) と少なく, 1,000人年あたりの2型糖尿病発症率は42.12に対し, 1,000人年あたりの正常型移行率は101.91でした。

患者背景要因に関する検討では, 2型糖尿病の発症率は, 75g経口ブドウ糖負荷試験 (以下, 75gOGTT) 空腹時血糖値が低い症例で低く, 正常型への移行率は, 本剤投与前の食事療法・運動療法の実施期間が長い症例, 生活活動強度が高い症例, 75gOGTT空腹時血糖値及び75gOGTT血糖2時間値が低値の症例, 2親等以内の糖尿病家族歴なしの症例で高い傾向がみられました。

食事療法・運動療法の確実な実施と生活活動強度の高さが正常型への移行に重要な要因と考えられました。

・製造販売後臨床試験

食事療法及び運動療法を実施しても効果不十分なIGTを対象に治療期における本剤0.6mg/日投与時の有効性及び安全性を非盲検下で検討するとともに, 正常型と判定された症例に対して本剤投与終了後の経過を追跡する臨床試験を実施しました。

[安全性]

副作用の発現頻度は37.6% (74/197例) でした。発現頻度が3%以上の副作用は, 鼓腸が14.2% (28/197例), 腹部膨満が12.7% (25/197例), 下痢が9.1% (18/197例) 及び便秘4.1% (8/197例) でした。本剤の作用機序から考えられる胃腸障害の発現頻度が高かったものの, 本剤の承認時までの臨床試験でみられた副作用の発現頻度と同様でした。

[有効性]

治療期における移行判定では正常型及びIGTに移行した症例がほぼ9割を占め, 2型糖尿病へ移行した症例が最も少なく, 2型糖尿病への発症抑制に対して有効な薬剤であることが示唆されました。

正常型と判定された症例の投与終了後の経過の追跡結果では約9割がIGTへと移行し, 2型糖尿病への移行は少数でした。正常型と判定され本剤の投与を終了した症例では, 糖代謝関連検査等を含む経過観察を定期的に行うことが必要であると考えられました。

・結論

長期使用に関する特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験を実施した結果, 安全性及び有効性に関して懸念すべき問題はみられませんでした。

(出典)

武田テバ医療関係者向け情報サイト「ベイスン錠0.2/ベイスンOD錠0.2 長期使用に関する特定使用成績調査、製造販売後臨床試験結果のご報告、再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ」P.2より引用 (URL: <https://www.med.takeda-teva.com/di-net/kaitei/o-170619basen.pdf>)