

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

ミグリトール口腔内崩壊錠

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」
ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

MIGLITOL OD Tablets [SAWAI]

剤形	割線入り素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	OD錠25mg：1錠中日局ミグリトール25mg含有 OD錠50mg：1錠中日局ミグリトール50mg含有 OD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)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 販売開始年月日：2017年6月16日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年6月改訂の電子添文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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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(<http://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に審査・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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	31
1. 開発の経緯	1	11. その他	31
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	32
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	32
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由	32
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	32
6. RMPの概要	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	32
II. 名称に関する項目	3	5. 重要な基本的注意とその理由	32
1. 販売名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	33
2. 一般名	3	7. 相互作用	34
3. 構造式又は示性式	3	8. 副作用	34
4. 分子式及び分子量	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	35
5. 化学名(命名法)又は本質	3	10. 過量投与	35
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	11. 適用上の注意	35
III. 有効成分に関する項目	5	12. その他の注意	36
1. 物理化学的性質	5	IX. 非臨床試験に関する項目	37
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	1. 薬理試験	37
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	2. 毒性試験	37
IV. 製剤に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	38
1. 剤形	6	1. 規制区分	38
2. 製剤の組成	7	2. 有効期間	38
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	3. 包装状態での貯法	38
4. 力価	7	4. 取扱い上の注意	38
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	5. 患者向け資材	38
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	6. 同一成分・同効薬	38
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	7. 国際誕生年月日	38
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	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	38
9. 溶出性	11	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
10. 容器・包装	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	39
11. 別途提供される資材類	15	11. 再審査期間	39
12. その他	15	12. 投薬期間制限に関する情報	39
V. 治療に関する項目	17	13. 各種コード	39
1. 効能又は効果	17	14. 保険給付上の注意	39
2. 効能又は効果に関連する注意	17	XI. 文献	40
3. 用法及び用量	17	1. 引用文献	40
4. 用法及び用量に関連する注意	17	2. その他の参考文献	41
5. 臨床成績	17	XII. 参考資料	42
VI. 薬効薬理に関する項目	20	1. 主な外国での発売状況	42
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20	2. 海外における臨床支援情報	42
2. 薬理作用	20	XIII. 備考	43
VII. 薬物動態に関する項目	21	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
1. 血中濃度の推移	21	2. その他の関連資料	45
2. 薬物速度論的パラメータ	29		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	29		
4. 吸収	29		
5. 分布	29		
6. 代謝	30		
7. 排泄	30		
8. トランスポーターに関する情報	31		
9. 透析等による除去率	31		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミグリトールOD錠25mg/OD錠50mg/OD錠75mg「サワイ」は、日局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。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2017年2月
上市	2017年6月

2. 製品の治療学的特性

1) 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(α -グルコシダーゼ)を阻害し、糖質の消化・吸収を遅延させることにより食後の過血糖を改善する。(VI. -2. 参照)

2) 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. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

1) 添加剤由来の甘みを有する。

2) 全規格に割線を施している。(IV. -1. 参照)

3) PTPシートに「糖尿病用剤」、「食直前に服用」と記載している(両面)。

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

(2023年10月12日時点)

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

I. 概要に関する項目

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OD錠25mg「サワイ」

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

2) 洋名

MIGLITOL OD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ミグリトール(JAN)

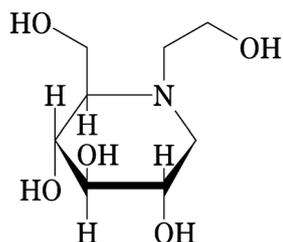
2) 洋名(命名法)

Miglitol(JAN、INN)

3) ステム(stem)

gli : antihyperglycaemics

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_8H_{17}NO_5$

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)

II. 名称に関する項目

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。
- 3) 吸湿性
 乾燥減量：0.5%以下(0.5g、減圧、60℃、6時間)
- 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～-8.3° (乾燥物に換算したもの1.2g、水、50mL、100mm)
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……………
- <確認試験法>
 日局「ミグリトール」の確認試験に準ずる。
 1) 赤外吸収スペクトル測定法
 2) 薄層クロマトグラフィー
- <定量法>
 日局「ミグリトール」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

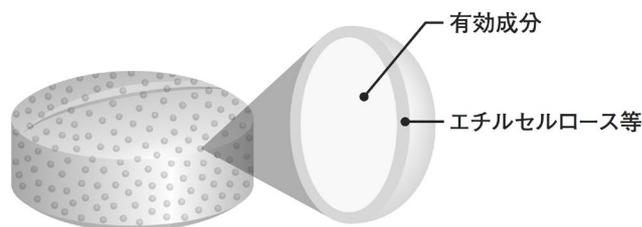
1) 剤形の区別

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

有効成分(ミグリトール)は、高湿度下で凝集・固化する性質がある。ミグリトールOD錠「サワイ」は、口腔内で30秒以内の崩壊性と6kg以上の錠剤硬度をもつ製剤とするために、有効成分に水不溶性ポリマー(エチルセルロース)のコーティングを施している。



(イメージ)

2) 製剤の外観及び性状

品名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ミグリトールOD錠25mg 「サワイ」	 6.5	 約120	 3.5	白色
ミグリトールOD錠50mg 「サワイ」	 8.0	 約200	 3.9	白色
ミグリトールOD錠75mg 「サワイ」	 9.0	 約300	 4.6	白色

3) 識別コード

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW MG25

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW MG50

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW MG75

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rpm、4分間)
0.12% (OD錠25mg)、0.17% (OD錠50mg)、0.13% (OD錠75mg)

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

品名	ミグリトールOD錠25mg 「サワイ」	ミグリトールOD錠50mg 「サワイ」	ミグリトールOD錠75mg 「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局ミグリトール		
	25mg	50mg	75mg
添加剤	エチルセルロース、カルメロース、クロスポビドン、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、没食子酸プロピル、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg		

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹⁾

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.4	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)¹⁾

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.4	101.6

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験²⁾

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の割線入り 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.7	7.4	6.7	7.1	7.4
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.0	100.2	100.0	100.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験³⁾

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」のPTP包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温(25°C60%RH・6ヵ月)
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし
硬度(kg)	6.7	7.0
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.4	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性 状	白色の割線入り 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (kg)	6.2	6.0	5.3	5.7	5.7
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	101.1	98.9	100.1	101.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁶⁾

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」のPTP包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温(25°C60%RH・6ヵ月)
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし
硬度(kg)	6.2	5.6
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁷⁾

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	102.7	101.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁸⁾

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性 状	白色の割線入り 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.7	6.2	5.5	6.1	6.3
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.4	98.1	97.5	98.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁹⁾

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」のPTP包装品(ピロー包装なし)について、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温(25°C60%RH・6ヵ月)
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし
硬度(kg)	6.7	6.0
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	98.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

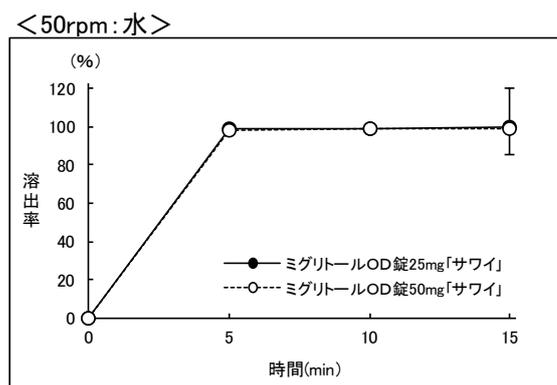
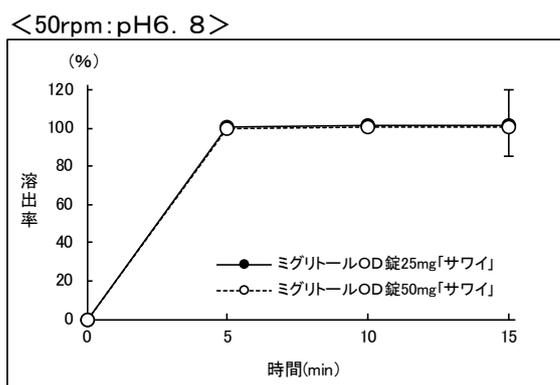
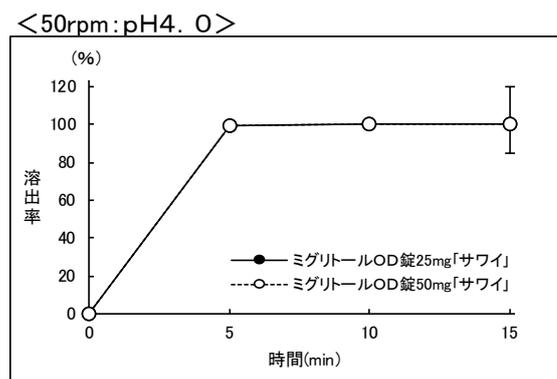
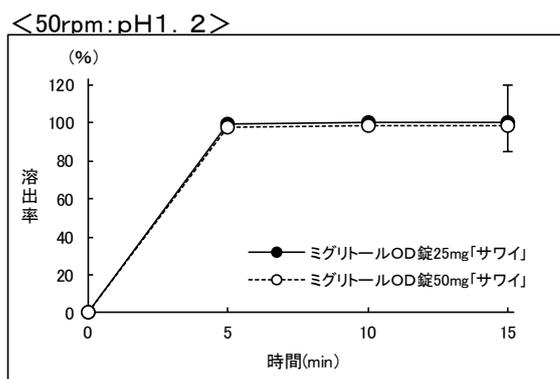
<溶出挙動における同等性及び類似性>

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」¹⁰⁾

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ミグリトールOD錠 25mg「サワイ」	
標準製剤	ミグリトールOD錠 50mg「サワイ」	
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p>	

IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><50rpm : 水> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 最終比較時点(15 分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>
--------	---



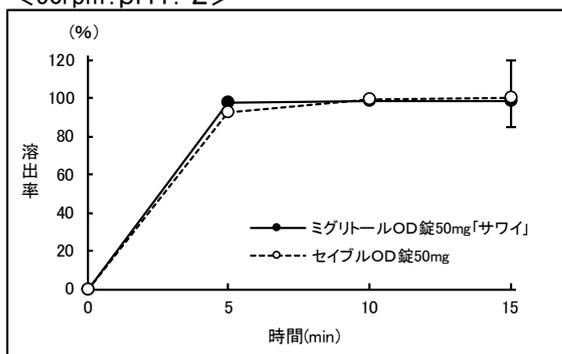
([] : 判定基準の適合範囲)

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」¹¹⁾

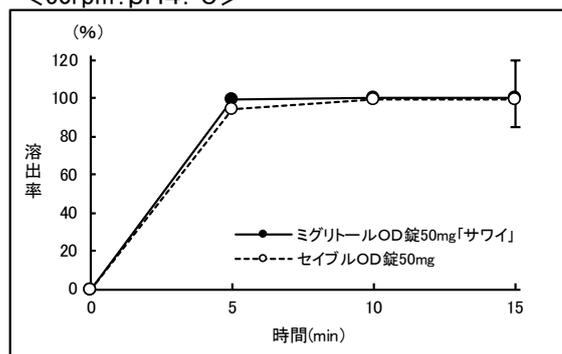
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、4. 0、6. 8、水)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ミグリトールOD錠 50mg「サワイ」	
標準製剤	セイブルOD錠 50mg	
結果及び考察	<p><50rpm : pH1. 2> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 <50rpm : pH4. 0> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 <50rpm : pH6. 8> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 <50rpm : 水> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

IV. 製剤に関する項目

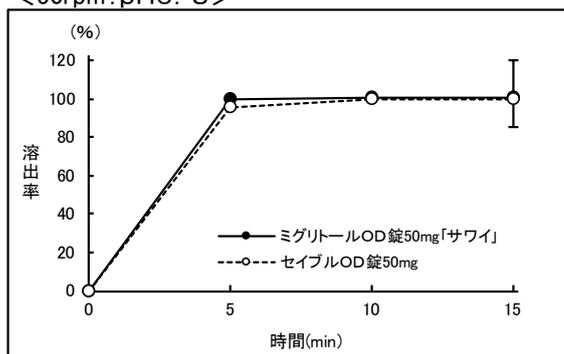
<50rpm:pH1. 2>



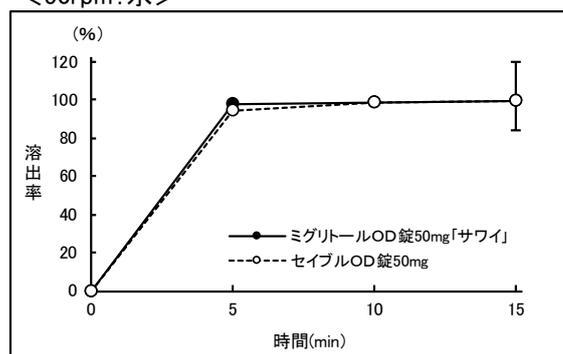
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



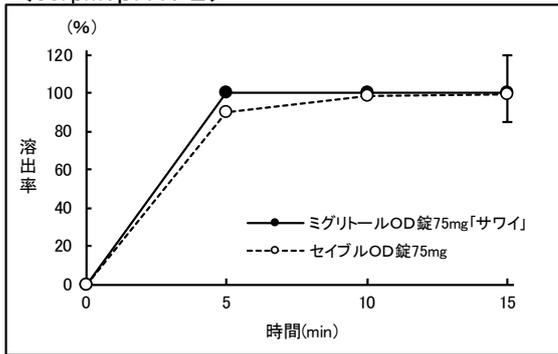
([] : 判定基準の適合範囲)

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」¹²⁾

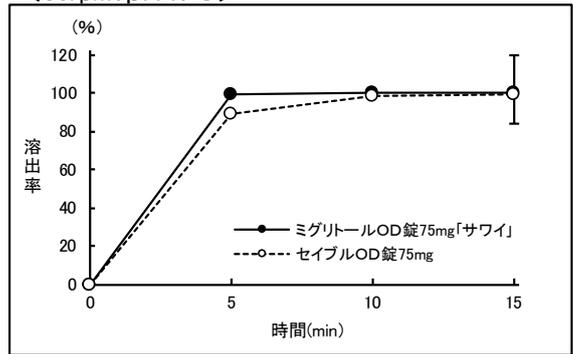
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1. 2、4. 0、6. 8、水)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ミグリトールOD錠 75mg「サワイ」	
標準製剤	セイブルOD錠 75mg	
結果及び考察	<50rpm : pH1. 2> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 <50rpm : pH4. 0> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 <50rpm : pH6. 8> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 <50rpm : 水> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

IV. 製剤に関する項目

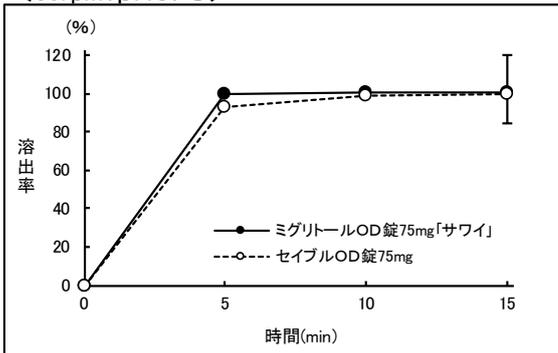
<50rpm:pH1. 2>



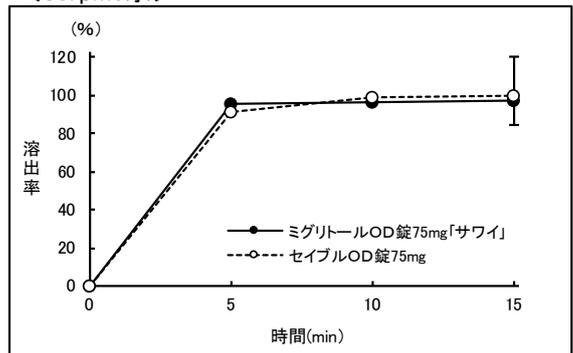
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



(I : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

<p>22. 包装</p> <p><ミグリトールOD錠25mg「サワイ」> PTP : 100錠 (10錠×10)</p> <p><ミグリトールOD錠50mg「サワイ」> PTP : 100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)</p> <p><ミグリトールOD錠75mg「サワイ」> PTP : 100錠 (10錠×10)</p>

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

低血糖に備え、ブドウ糖を用意している。

粉タイプ：ブドウ糖として10g/1袋(約40kcal)

固形タイプ：ブドウ糖として5g/1袋(約20kcal)

注意：ブドウ糖は医薬品ではありません。

請求法： 沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 又は
沢井製薬株式会社「医薬品情報センター」 TEL：0120-381-999

12. その他

<自動分包機錠剤落下試験>

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」¹³⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： I. YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

II. YS-TR-130FDX-II SE (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットから錠剤を落下させ、それぞれ
1錠ずつ50包に分包した。

試験結果

	イニシャル	25°C75%RH2週間保存品
試験機器 I	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。
試験機器 II	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
厚み (mm)	硬度 (kg)		厚み (mm)	硬度 (kg)
3.50	6.7		3.61	5.3

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」¹⁴⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： I. YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

II. YS-TR-130FDX-II SE (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットから錠剤を落下させ、それぞれ
1錠ずつ50包に分包した。

試験結果

	イニシャル	25°C75%RH2週間保存品
試験機器 I	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。
試験機器 II	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

IV. 製剤に関する項目

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
厚み (mm)	硬度 (kg)		厚み (mm)	硬度 (kg)
3.91	5.9		4.05	4.4

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」¹⁵⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： I. YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

II. YS-TR-130FDX-II SE (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットから錠剤を落下させ、それぞれ1錠ずつ50包に分包した。

試験結果

	イニシャル	25°C75%RH2週間保存品
試験機器 I	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。
試験機器 II	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
厚み (mm)	硬度 (kg)		厚み (mm)	硬度 (kg)
4.63	6.1		4.82	4.4

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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、ビッ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

6. 用法及び用量

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

VI. -2. -2) 参照

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 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、ミグリトール錠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、ミグリトール錠50mg 1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^{16,17)}。

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。

17.1.2 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錠50mg 1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、ミグリトール錠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、ミグリトール錠では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、ミグリトール錠では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、ミグリトール錠の効果は持続し、安定した血糖コントロールが得られた^{18,19)}。

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錠50mg 1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、ミグリトール錠固定用量47例、ミグリトール錠漸増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、ミグリトール錠ではそれぞれ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、ミグリトール錠ではそれぞれ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、ミグリトール錠ではそれぞれ29.1mg/dL及び25.0mg/dL低下した。

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錠25mg 1日3回で開始し、8週以降はミグリトール錠50mg 1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錠75mg 1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、ミグリトール錠の効果は持続し、安定した血糖コントロールが得られた。

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²⁰⁾。

(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錠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、ミグリトール錠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、ミグリトール錠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^{21,22)}。

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錠50mg 1日3回12週間投与した非盲検試験(有効性解析対象:ミグリトール錠43例)において、ミグリトール錠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^{23,24)}。

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

V. -5. -4) (1) 参照

5) 患者・病態別試験

V. -5. -4) (1) 参照

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

α グルコシダーゼ阻害作用：アカルボース、ボグリボース²⁵⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 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(α -グルコシダーゼ)を阻害し、糖質の消化・吸収を遅延させることにより食後の過血糖を改善する。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 二糖類水解酵素に対する阻害作用

18.2.1 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²⁶⁾ (*in vitro*)。一方、ラット膵 α -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²⁷⁾ (*in vitro*)。

18.2.2 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²⁶⁾ (*in vitro*)。

18.3 血糖上昇抑制作用

18.3.1 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²⁸⁾。

18.3.2 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²⁹⁾。

18.3.3 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³⁰⁾。

18.3.4 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³⁰⁾。

18.3.5 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³¹⁾。

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

16.1.1 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^{注)}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^{32,33)}。

試験1³²⁾

	Tmax (h)	Cmax (μ g/mL)	T _{1/2} (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2³³⁾

	Tmax (h)	Cmax (μ g/mL)	T _{1/2} (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^{注)}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³⁴⁾。

16.1.2 反復投与

健康成人男性(12例)にミグリトール50又は100mg^{注)}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²⁹⁾。

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^{注)}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³⁵⁾(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。

16.8.1 生物学的同等性試験

〈ミグリトールOD錠25mg「サワイ」〉

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、ミグリトールOD錠50mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた¹⁰⁾。

IV. -9. 参照

VII. 薬物動態に関する項目

<生物学的同等性試験>

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」^{36, 37)}

通知等	「後発医薬品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
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3 hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	比色法(ムタロターゼ法)
試験製剤	ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
標準製剤	セイブルOD錠50mg

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」とセイブルOD錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ミグリトールとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、投与直後にショ糖負荷(75g)して血糖値を測定した。また、コントロールとしてショ糖負荷(75g)のみを行い血糖値を測定した。得られたパラメータ(ΔAUC_t 、 ΔC_{max})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。

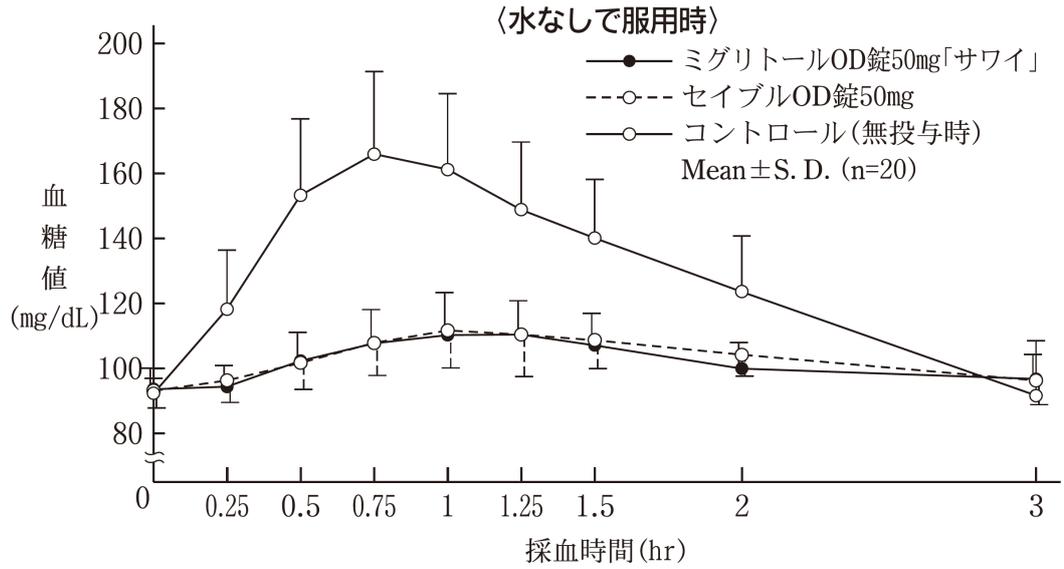
[ΔAUC_t : 無投与時と投与時の AUC_t の差、 ΔC_{max} : 無投与時と投与時の最大血糖値差]

		ΔC_{max} (mg/dL)	ΔAUC_t (mg·hr/dL)
水なし	ミグリトールOD錠50mg「サワイ」	65.7±21.5	83.0±31.0
	セイブルOD錠50mg	66.5±21.9	78.8±32.5
水あり	ミグリトールOD錠50mg「サワイ」	68.3±15.6	92.1±39.2
	セイブルOD錠50mg	69.0±14.5	90.8±41.0

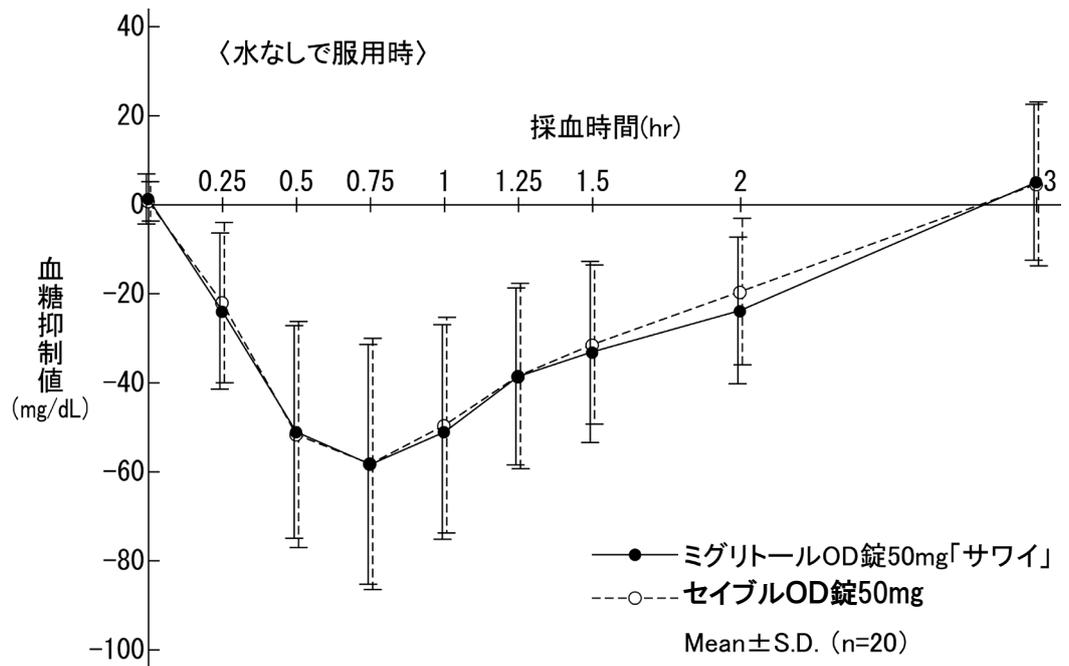
(Mean±S.D.)

		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	ΔAUC_t	$\log(1.07)$	$\log(1.02) \sim \log(1.12)$
	ΔC_{max}	$\log(0.99)$	$\log(0.93) \sim \log(1.05)$
水あり	ΔAUC_t	$\log(1.02)$	$\log(0.95) \sim \log(1.10)$
	ΔC_{max}	$\log(0.99)$	$\log(0.95) \sim \log(1.02)$

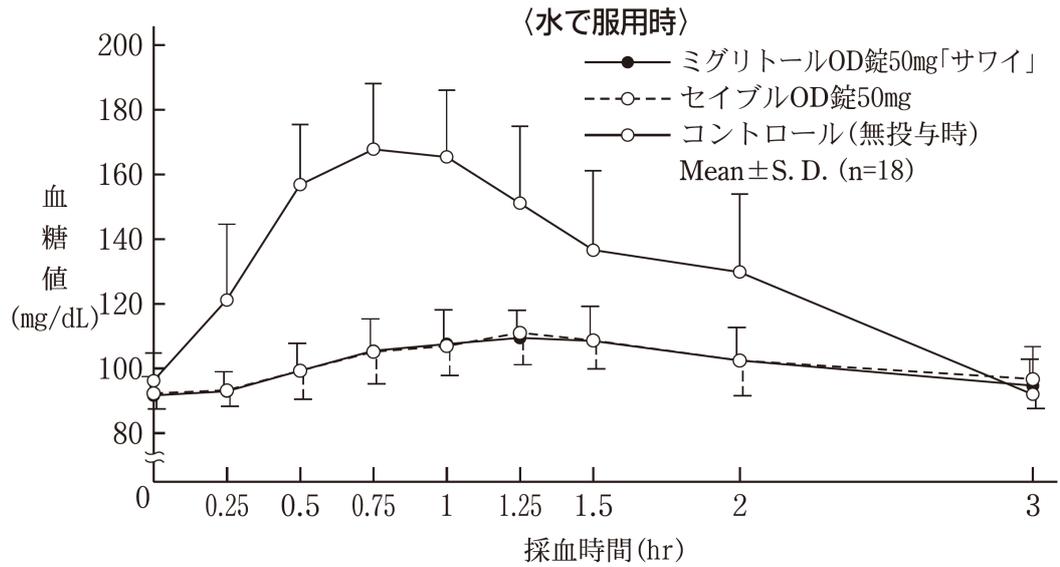
血糖値ならびに ΔAUC_t 、 ΔC_{max} のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



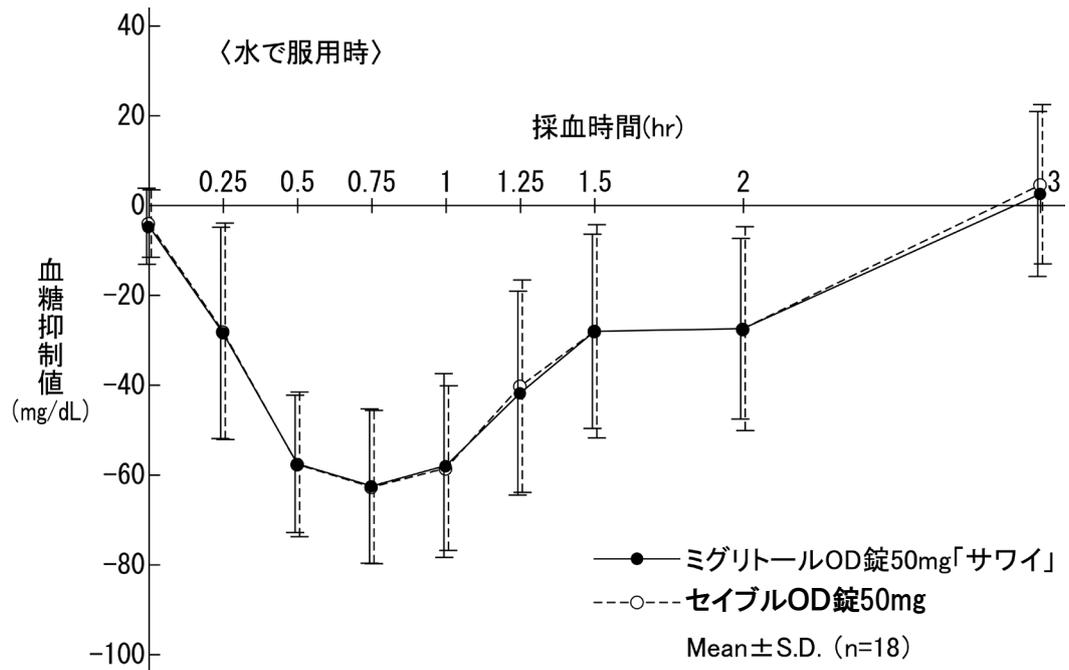
上記グラフの薬剤投与時と無投与時の血糖値の差を、血糖抑制値としてグラフ化した。



VII. 薬物動態に関する項目



上記グラフの薬剤投与時と無投与時の血糖値の差を、血糖抑制値としてグラフ化した。



●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」^{36, 38)}

通知等	「後発医薬品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
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3 hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	比色法(ムタロターゼ法)
試験製剤	ミグリトールOD錠75mg「サワイ」
標準製剤	セイブルOD錠75mg

VII. 薬物動態に関する項目

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」とセイブルOD錠75mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（ミグリトールとして75mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、投与直後にショ糖負荷（75g）して血糖値を測定した。また、コントロールとしてショ糖負荷（75g）のみを行い血糖値を測定した。得られたパラメータ（ ΔAUC_t 、 ΔC_{max} ）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。

[ΔAUC_t : 無投与時と投与時の AUC_t の差、 ΔC_{max} : 無投与時と投与時の最大血糖値差]

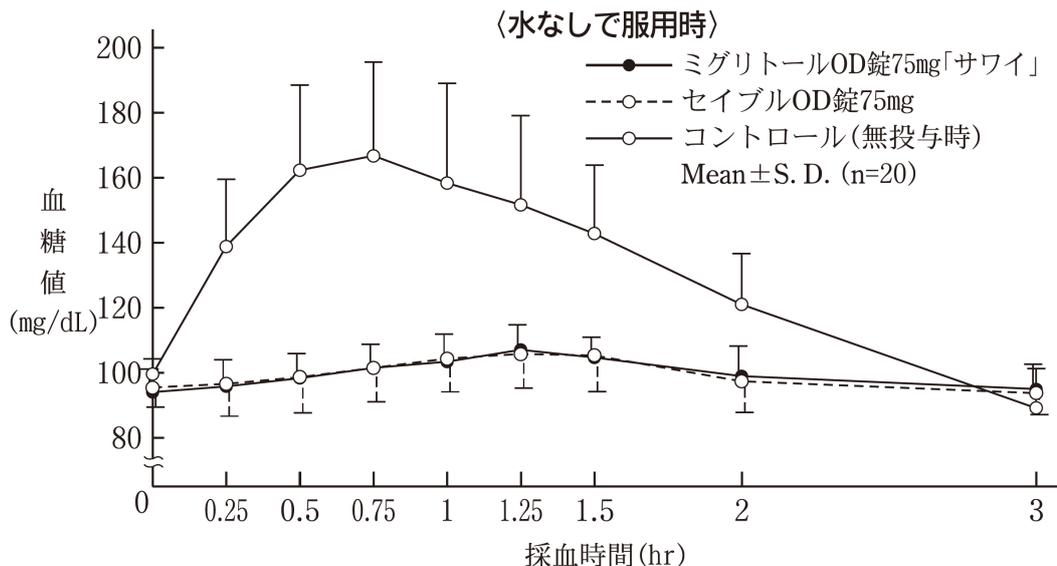
		ΔC_{max} (mg/dL)	ΔAUC_t (mg·hr/dL)
水なし	ミグリトールOD錠75mg「サワイ」	75.4 ± 20.7	96.6 ± 34.9
	セイブルOD錠75mg	75.4 ± 19.9	97.7 ± 28.1
水あり	ミグリトールOD錠75mg「サワイ」	65.7 ± 17.9	71.4 ± 23.2
	セイブルOD錠75mg	64.6 ± 17.5	68.3 ± 26.7

(Mean ± S.D.)

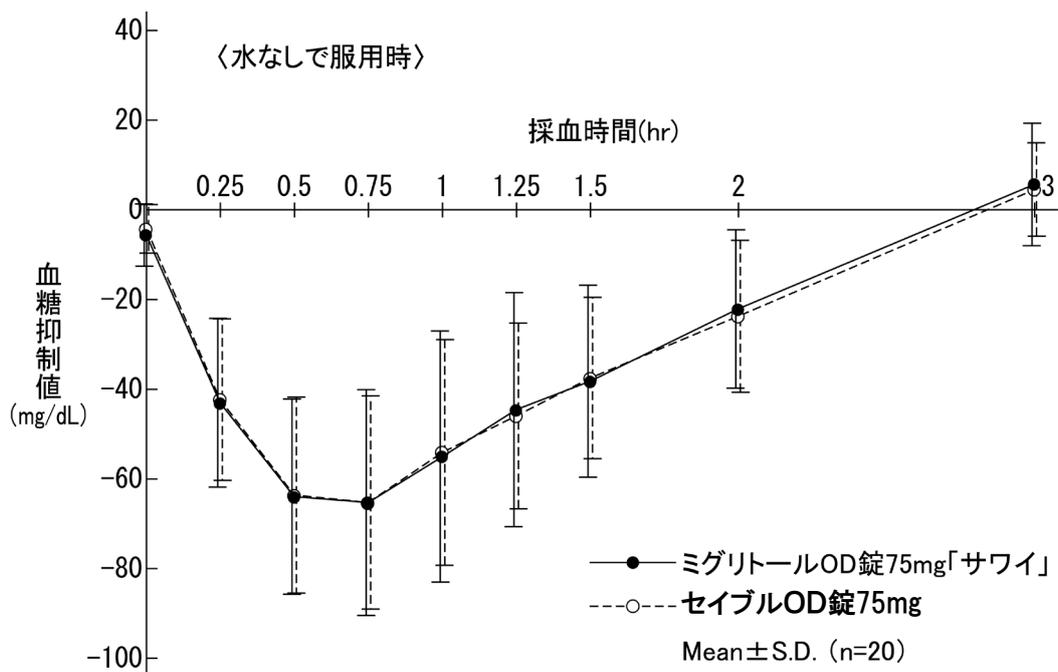
		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	ΔAUC_t	$\log(0.96)$	$\log(0.88) \sim \log(1.04)$
	ΔC_{max}	$\log(1.00)$	$\log(0.98) \sim \log(1.02)$
水あり	ΔAUC_t	$\log(1.06)$	$\log(0.98) \sim \log(1.15)$
	ΔC_{max}	$\log(1.02)$	$\log(0.97) \sim \log(1.07)$

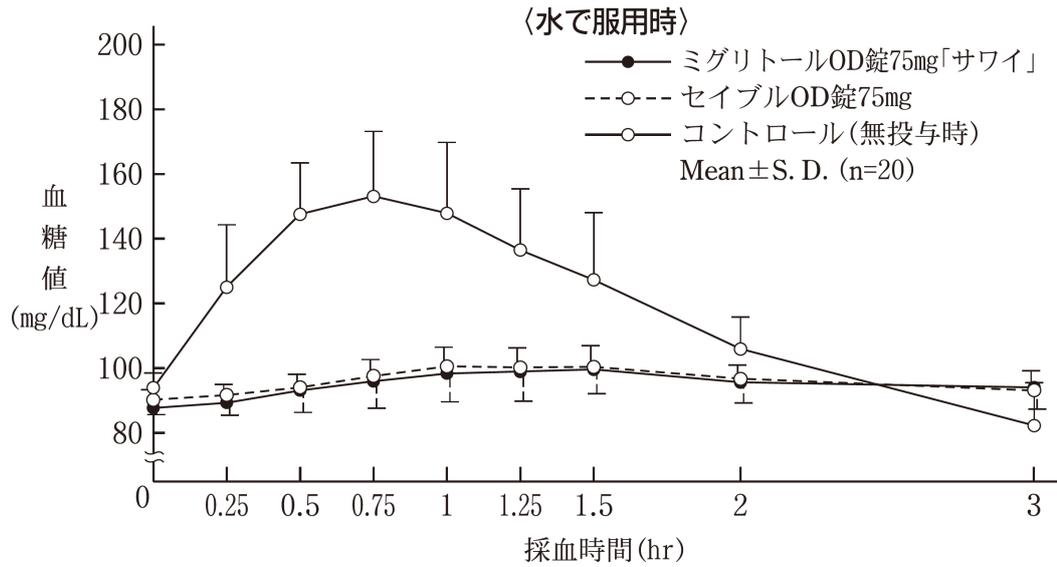
血糖値ならびに ΔAUC_t 、 ΔC_{max} のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

VII. 薬物動態に関する項目

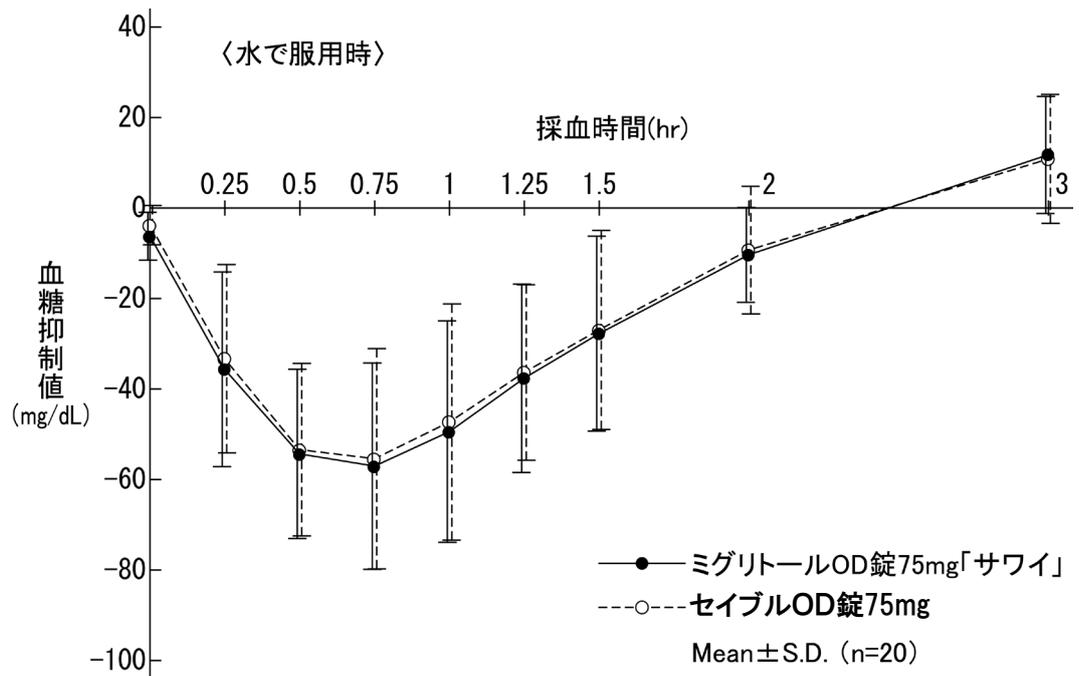


上記グラフの薬剤投与時と無投与時の血糖値の差を、血糖抑制値としてグラフ化した。





上記グラフの薬剤投与時と無投与時の血糖値の差を、血糖抑制値としてグラフ化した。



3) 中毒域

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 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)^{注)}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_{0-9h}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³⁹⁾(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^{注)}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_{0-12h}が12%低下し、Cmaxが10%増加した⁴⁰⁾(外国人データ)。

16.7.2 メトホルミン

健康成人男性(12例)に対し、ミグリトール100mg^{注)}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_{0-9h}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⁴¹⁾(外国人データ)。

16.7.3 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^{注)}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⁴²⁾(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^{注)}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⁴³⁾(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⁴²⁾

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 (μ 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)

16.7.4 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^{注)}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⁴⁴⁾(外国人データ)。

16.7.5 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^{注)}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⁴⁵⁾(外国人データ)。

16.7.6 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^{46~48)}。また、制酸剤(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⁴⁹⁾。

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. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

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

16.4 代謝
16.4.1 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⁵⁰⁾。

2) 代謝に関する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

16.4.2 チトクロームP450系への影響
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⁵¹⁾。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⁵²⁾。

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

16.5 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^{注)}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^{32, 33)}。
試験1³²⁾

	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 ³³⁾	
	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^{注)}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³⁴⁾。
健康成人男性(12例)にミグリトール50又は100mg^{注)}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²⁹⁾。
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. -10. 参照

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者にミグリトール25mg^{注)}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⁵³⁾(外国人データ)。^[9.2.1 参照]

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} (μg/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 μg/mLから1.62～4.50 μg/mLに低下した(除去率：平均80.0～81.8%)⁵⁴⁾(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. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
V. -4. 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⁵³⁾(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⁵⁵⁾。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⁵⁶⁾。[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⁵⁷⁾(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]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 SGLT 2 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。
ジゴキシシン	ジゴキシシンの血漿中濃度が低下することがある。ジゴキシシンの血漿中濃度が低下した場合には、ジゴキシシンの投与量を調節するなど適切な処置を行う。	

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

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>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]</p> <p>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]</p> <p>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。</p>
--

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、 γ -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	
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

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 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。</p> <p>14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p>
--

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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」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
該当資料なし
 - 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

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：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：セイブル錠25mg/錠50mg/錠75mg/OD錠25mg/OD錠50mg/OD錠75mg

同効薬： α グルコシダーゼ阻害作用：アカルボース、ボグリボース²⁵⁾

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

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00324000

薬価基準収載年月日：2017年6月16日

販売開始年月日：2017年6月16日

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00325000

薬価基準収載年月日：2017年6月16日

販売開始年月日：2017年6月16日

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00326000

薬価基準収載年月日：2017年6月16日

販売開始年月日：2017年6月16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

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
ミグリトールOD錠 25mg「サワイ」	3969009F6017	3969009F6033	125602401	622560201
ミグリトールOD錠 50mg「サワイ」	3969009F4030	3969009F4030	125603101	622560301
ミグリトールOD錠 75mg「サワイ」	3969009F5037	3969009F5037	125604801	622560401

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) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ミグリトールOD錠25mg「サワイ」
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ミグリトールOD錠25mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] ミグリトールOD錠25mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ミグリトールOD錠75mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ミグリトールOD錠75mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] ミグリトールOD錠75mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ミグリトールOD錠25mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ミグリトールOD錠75mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] ミグリトールOD錠25mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] ミグリトールOD錠75mg「サワイ」
- 16) Kawamori, R. et al. : Diabetes Metab., 2003 ; 29 : 4S263
- 17) 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))
- 18) 田嶋尚子他 : 薬理と治療, 2006 ; 34 : 79-90
- 19) 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))
- 20) ビグアナイド剤併用試験(セイブル錠 : 2009年11月6日承認、審査報告書)
- 21) Nemoto, M. et al. : Acta Diabetol., 2011 ; 48 : 15-20
- 22) インスリン併用試験<2型糖尿病>(セイブル錠 : 2008年12月22日承認、審査報告書)
- 23) Kubo, S. et al. : J. Diabetes Invest., 2010 ; 1 : 60-65
- 24) インスリン併用試験<1型糖尿病>(セイブル錠 : 2008年12月22日承認、審査報告書)
- 25) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2023/10/13 アクセス)
- 26) 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)
- 27) Samulitis, B. K. et al. : Drugs Exp. Clin. Res., 1987 ; 13 : 517-524
- 28) 塚本桂他 : 薬理と治療, 2001 ; 29 : 623-633
- 29) 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))
- 30) Goda, T. et al. : Br. J. Nutr., 2007 ; 98 : 702-710
- 31) Osonoi, T. et al. : Diabetes Metab., 2003 ; 29 : 4S263-4S264
- 32) 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2.7.6 II(5))

- 33)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))
- 34)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))
- 35)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))
- 36)村上晴美他：診療と新薬, 2017;54:460-482
- 37)沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
- 38)沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]ミグリトールOD錠75mg「サワイ」
- 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. : Arzneimittel-Forsch., 1996;46:41-46
- 48)Richardt, D. et al. : Clin. Drug Invest., 1997;13:171-174
- 49)制酸剤との薬物相互作用(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. : Arzneimittel-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))
- 58)沢井製薬(株)社内資料[粉碎後の安定性試験]ミグリトールOD錠25mg「サワイ」
- 59)沢井製薬(株)社内資料[粉碎後の安定性試験]ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
- 60)沢井製薬(株)社内資料[粉碎後の安定性試験]ミグリトールOD錠75mg「サワイ」
- 61)沢井製薬(株)社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験]ミグリトールOD錠25mg「サワイ」
- 62)沢井製薬(株)社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験]ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
- 63)沢井製薬(株)社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験]ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

 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

<粉砕後の安定性試験>

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」⁵⁸⁾

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.0	101.1	100.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」⁵⁹⁾

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.5	101.1	99.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」⁶⁰⁾

ミグリトールOD錠75mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	101.4	101.5	101.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●ミグリトールOD錠25mg「サワイ」⁶¹⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。
崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●ミグリトールOD錠50mg「サワイ」⁶²⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。
崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●ミグリトールOD錠75mg「サワイ」⁶³⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。
崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・ミグリトールOD錠「サワイ」を服用される患者さんへ
- ・気をつけよう！血糖値と生活習慣
- ・糖尿病手帳
- ・自動車運転等は注意してください(お知らせ指導箋)

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

