

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

承認条件に関わる結果のご報告

2017年12月-2018年1月

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

食後過血糖改善剤

日本薬局方 ボグリボース錠

ボグリボース錠0.2「OME」

製造販売元  大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

標記製品につきましては、2014年3月「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・効果取得に際し、先発製剤（ベイスン®錠0.2 製造販売元：武田テバ薬品株式会社）同様、下記の承認条件が付与されました。

【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を行うこと。

先発製剤におきましては、耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制に関わる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、その結果が2017年6月報告されました。

この度、武田テバ薬品株式会社の了解のもと、上記承認条件に関わる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結果の概要を報告いたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

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。

次頁に「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」^注を掲載いたします。

注：弊社ではOD錠は製造販売しておりません。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00/土日・祝日 9:00～17:00)

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>）