

承認条件に関わる結果のご報告

2017年12月-2018年1月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

食後過血糖改善剤

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 ボグリボース錠

ボグリボース錠0.2「OME」

VOGLIBOSE TABLETS 0.2「OME」

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

弊社製品『ボグリボース錠 0.2「OME」』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: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ご報告致しますので本剤の適正使用にお役立て願います。

(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^{注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」を掲載致します。

注2):弊社ではOD錠は製造販売しておりません。



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

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS①

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 0.6 mg/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>)