

表 1

配合剤名		プレミネット配合錠LD, HD	エカード配合錠LD, HD	コディオ配合錠MD, EX	ミコンビ配合錠AP, BP	エックスフォージ配合錠	レザルタス配合錠LD, HD	ユニシア配合錠LD, HD	
申請者名		MSD株式会社	武田薬品工業株式会社	ノバルティスファーマ株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ノバルティスファーマ株式会社	第一三共株式会社	武田薬品工業株式会社	
成分		ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド	カンデサルタン シレキセチル/ヒドロクロロチアジド	バルサルタン/ヒドロクロロチアジド	テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド	バルサルタン/アムロジピンベシル塩塩	オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピン	カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル塩塩	
配合剤の申請日		LD:2003年6月30日 HD:2012年10月29日	2008年3月14日	2007年12月10日	2006年4月28日	2008年11月7日	2008年12月5日	2009年3月30日	
配合剤の承認日		LD:2006年6月30日 HD:2013年9月20日	2009年1月21日	2009年1月21日	2009年4月22日	2010年1月20日	2010年1月20日	2010年4月16日	
配合剤の再審査期間		LD:2006年10月20日～2012年10月19日(6年) 再審査結果公表年月日:2014年6月27日 HD:なし	2009年1月21日～2015年1月20日(6年)	2009年1月21日～2015年1月20日(6年)	2009年4月22日～2015年4月31日(6年)	2010年1月20日～2014年1月19日(4年)	2010年1月20日～2014年1月19日(4年)	2010年4月16日～2014年4月15日(4年)	
単剤の再審査期間	1成分目	1998年7月3日～2004年7月2日(6年) 再審査結果公表年月日:2009年9月29日	1999年3月12日～2005年3月11日(6年) 再審査結果公表年月日:2009年12月21日	2000年9月22日～2006年9月21日(6年) 再審査結果公表年月日:2010年10月1日	2002年10月8日～2010年10月7日(8年) 再審査結果公表年月日:2013年6月13日	2000年9月22日～2006年9月21日(6年) 再審査結果公表年月日:2010年10月1日	2004年1月29日～2012年1月28日(8年) 再審査結果公表年月日:2013年12月19日	1999年3月12日～2005年3月11日(6年) 再審査結果公表年月日:2009年12月21日	
	2成分目	1959年承認。先薬品は2009年に販売終了	1959年承認。先薬品は2009年に販売終了	1959年承認。先薬品は2009年に販売終了	1959年承認。先薬品は2009年に販売終了	1959年承認。先薬品は2009年に販売終了	1993年10月1日～1999年9月30日(6年) 再審査結果公表年月日:2002年8月8日	2003年1月31日～2011年1月30日(8年) 再審査結果公表年月日:2012年12月19日	1993年10月1日～1999年9月30日(6年) 再審査結果公表年月日:2002年8月8日
配合剤の効能・効果		高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	
配合量(1成分目/2成分目)(mg)		LD:50/12.5 HD:100/12.5	LD:4/6.25 HD:6/6.25	MD:80/6.25 EX:80/12.5	AP:40/12.5 BP:80/12.5	30/5	LD:10/8 HD:20/16	LD:8/2.5 HD:8/5	
配合剤の用法・用量(抜粋)		成人には1日1回1錠(ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして60mg/12.5mg又は100mg/12.5mg)を経口投与する。 本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠(カンデサルタンシレキセチル/ヒドロクロロチアジドとして4mg/6.25mg又は8mg/6.25mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠(バルサルタン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/6.25mg又は80mg/12.5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠(テルミサルタン/ヒドロクロロチアジドとして40mg/12.5mg又は80mg/12.5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠(バルサルタン/メドキシミル/アゼルニジピンとして5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	通常、成人には1日1回1錠(オルメサルタン/メドキシミル/アゼルニジピンとして10mg/8mg又は20mg/16mg)を朝食後経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠(カンデサルタンシレキセチル/アムロジピンとして8mg/2.5mg又は8mg/5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	
配合剤承認時における単剤の効能・効果(関連する効能を抜粋)	1成分目	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	
	2成分目	高血圧症(本態性、腎性等)	高血圧症(本態性、腎性等)	高血圧症(本態性、腎性等)	高血圧症(本態性、腎性等)	高血圧症	高血圧症	高血圧症	
配合剤承認時における単剤の用法・用量(抜粋)	1成分目	通常、成人にはロサルタンカリウムとして25～50mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日100mgまで増量できる。	通常、成人には1日1回カンデサルタンシレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じて12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じて8mgまで増量する。	通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。	通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し、漸次増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。	通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。	通常、成人にはオルメサルタン/メドキシミルとして10～20mgを1日1回経口投与する。なお、1日8～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。	通常、成人には1日1回カンデサルタンシレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じて12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じて8mgまで増量する。	
	2成分目	通常、成人にはヒドロクロロチアジドとして1回25～100mgを1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高血圧症に用いる場合には少量から投与を開始して徐々に増量すること。また、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。	通常、成人にはヒドロクロロチアジドとして1回25～100mgを1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高血圧症に用いる場合には少量から投与を開始して徐々に増量すること。また、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。	通常、成人にはヒドロクロロチアジドとして1回25～100mgを1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高血圧症に用いる場合には少量から投与を開始して徐々に増量すること。また、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。	通常、成人にはヒドロクロロチアジドとして1回25～100mgを1日1～2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高血圧症に用いる場合には少量から投与を開始して徐々に増量すること。また、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。	通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。	通常、成人にはアゼルニジピンとして8～16mgを1日1回朝食後経口投与する。なお、1回0.5mgから投与を開始し、必要に応じて適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。	通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。	
併用効能の有無		なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	
臨床試験データパッケージ	B/E試験		LD:○, HD:○	○(8/125で実施)	○	○(腎臓を踏まえて追加実施)	○	○	
	薬物相互作用試験		○	○(8/125で実施)	○	○?(160/25で外国人対象に実施)	○(HDで実施)	○(HDで実施)	
	食事の影響試験		LD:○, HD:○	HDで実施	○(腎臓を踏まえて実施)	○(腎臓を踏まえて実施)	○	○(HDで実施)	
	第Ⅲ相試験	要因試験	LD:○, HD:○? (LD効果不十分例を対象にHD投与)	○	○	○	○	○	○
		1成分目の効果不十分例に対する上乗せ	LD:×, HD:○	×	×	×	AP:○, BP:×	×	×
	2成分目の効果不十分例に対する上乗せ		×	×	×	×	×	×	
長期投与試験		○	○	○	○	○	○	○	

表 1

ミカモロ配合錠AP、BP 日本ペーパードアインゲルハイム株式会 社	アイミクス配合錠LD、HD	イストラ配合錠LD、HD	アデティオ 配合錠	ザクス配合錠LD、HD	ラジムロ配合錠LD、HD	カデュエット 配合錠1番、2番、3番、4番
テルミサルタン/アムロジピンベシル 酸塩	イルベサルタン/アムロジピンベシル 酸塩	イルベサルタン/トリクロルメチアジド	バルサルタン/シルニジピン	アジルサルタン/アムロジピンベシル 酸塩	アリスキレン/ファマル 酸塩/アムロジピンベシル 酸塩	アムロジピンベシル 酸塩/アトルバスタチンカルシウム水 和物
AP:2009年6月30日 BP:2012年2月29日 AP:2010年7月23日 BP:2012年12月21日	2011年11月18日	2012年7月30日	2012年10月17日	2013年4月24日	2012年12月19日	2007年11月29日
	2012年9月28日	2013年6月28日	2014年3月24日	2014年3月24日	2014年3月24日	2009年7月7日
2010年7月23日～2014年7月22日(4年)	2012年9月28日～2016年9月27日(4年)	2013年6月28日～2019年6月27日(6年)	2014年3月24日～2018年3月23日(4年)	2014年3月24日～2020年1月17日(ア ジルバVの残存期間)	2014年3月24日～2018年3月23日(4年)	2009年7月7日～2013年7月6日(4年)
2002年10月8日～2010年10月7日(8年) 再審査結果公表年月日:2013年6月13日	2008年4月16日～2016年4月15日(8年)	2008年4月16日～2015年4月15日(8年)	2000年9月22日～2006年9月21日(6年) 再審査結果公表年月日:2010年10月1日	2012年1月18日～2020年1月17日(8年)	2009年7月7日～2017年7月6日(8年)	1993年10月1日～1999年9月30日(6年) 再審査結果公表年月日:2002年8月8日
1993年10月1日～1999年9月30日(6年) 再審査結果公表年月日:2002年8月8日	1993年10月1日～1999年9月30日(6年) 再審査結果公表年月日:2002年8月8日	2 mgは1960年承認、1 mgは2009年承認 再評価結果通知年月日:1998年3月12日	1995年9月25日～2001年9月28日(6年) 再審査結果公表年月日:2008年2月26日	1993年10月1日～1999年9月30日(6年) 再審査結果公表年月日:2002年8月8日	1993年10月1日～1999年9月30日(6年) 再審査結果公表年月日:2002年8月8日	2000年3月10日～2006年3月9日(6年) 再審査結果公表年月日:2010年3月24日
高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	本剤(アムロジピン・アトルバスタチン配合剤)は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適宜である以下の患者に使用する。 高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者 なお、アムロジピンとアトルバスタチンの効能・効果は以下のとおりである。 アムロジピン ・高血圧症 ・狭心症 アトルバスタチン ・高コレステロール血症 ・家族性高コレステロール血症
AP:40/5 BP:80/5	LD:100/5 HD:100/10	LD:100/1 HD:200/1	80/10	LD:20/2.5 HD:20/5	LD:150/2.5 HD:150/5	1番:2.5/5 2番:2.5/10 3番:5/5 4番:5/10
成人には1日1回1錠(テルミサルタン/アムロジピン)として40mg/5mg又は80mg/5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	通常、成人には1日1回1錠(イルベサルタン/アムロジピン)として100mg/5mg又は100mg/10mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠(イルベサルタン/トリクロルメチアジド)として100mg/1mg又は200mg/1mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠(バルサルタンとして80mg及びシルニジピンとして10mg)を朝食後に経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠(アジルサルタン/アムロジピン)として20mg/2.5mg又は20mg/5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠(アリスキレン/アムロジピン)として150 mg/2.5 mg又は150 mg/5 mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	本剤(アムロジピン・アトルバスタチン配合剤)は、1日1回経口投与する。なお、以下のアムロジピンとアトルバスタチンの用法・用量に基づき、患者毎に用量を決めること。 アムロジピン ・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 ・狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。 アトルバスタチン ・高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。 ・家族性高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。
高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症
高血圧症	高血圧症	高血圧症(本態性、腎性等)	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。	通常、成人にはイルベサルタンとして50～100mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。	通常、成人にはイルベサルタンとして50～100mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減すること。また、悪性高血圧に用いる場合には、高血圧症に用いる場合には少量から投与を開始して徐々に増量すること。また、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。	通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。	通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。	通常、成人にはアリスキレンとして150mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、300mgまで増量することができる。	通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。
(AP承認時には成人のみ) 成人への投与 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 小児への投与 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	成人への投与 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 小児への投与 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	通常、成人にはトリクロルメチアジドとして1日2～8mgを1～2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高血圧症に用いる場合には少量から投与を開始して徐々に増量すること。また、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。	通常、成人にはシルニジピンとして1日1回5～10mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には、1日1回20mgまで増量することができる。ただし、重症高血圧症には1日1回10～20mgを朝食後経口投与する。	成人への投与 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 小児への投与 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	成人への投与 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 小児への投与 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。 家族性高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。
なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
AP:○、BP:○	○(HDで実施)	○	○	○(HDで実施)	○(HDで実施)	○?(日本人対象は5/5のみ)
○?(APBPとは異なる用量で外国人対象に実施)	○?(300/10で外国人対象に単回で実施)	○(HDで実施)	○	○(国内は40/5単回で実施)	×(Aiiの既承認資料として提出)	○?(10/80で外国人対象に実施)
AP:○、BP:○	○(HDで実施)	○(HDで実施)	○	○(HDで実施)	○(HDで実施)	○(5/10、5/20単回で実施)
AP:×、BP:○?(APとBPの比較のみ)	×	○?(HDのLDIに対する優越性)	○	○	○	○(日本人対象試験では、単剤群の設定なし、外国人対象試験ではあり)
AP:○、BP:○	○	LD:○、HD:×	×	×	×	×
AP:○	LD:○、HD:×	×	×	×	×	×
○	○	○	○	○	○	○(外国人対象に実施)

表 1

配合剤名		メタ外 配合錠LD, HD	ソニース 配合錠LD, HD	リオベル 配合錠LD, HD	グルベス 配合錠
申請者名		武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社
成分		メトホルミン塩酸塩/ピオグリタニン塩酸塩	グリメビド/ピオグリタニン塩酸塩	ピオグリタニン塩酸塩/アログリプチン安息香酸塩	ボグリボース/ミチグリニド
配合剤の申請日		2008年10月30日	2009年7月27日	2009年6月29日	2010年4月6日
配合剤の承認日		2010年4月16日	2011年1月21日	2011年7月1日	2011年4月22日
配合剤の再審査期間		2010年4月16日～2014年4月16日 (4年)	2011年1月21日～2015年1月20日 (4年)	2011年7月1日～2018年4月15日(ネシーナ錠 (アログリプチン安息香酸塩)の残余期間)	2011年4月22日～2015年4月21日 (4年)
単剤の再審査期間	1成分目	メトホルミン: 再評価結果公表年月日:1993年3月4日	グリメビド: 1999年9月22日～2009年3月21日 (再審査結果公表年月日:2010年6月29日)	ピオグリタニン: 1999年9月22日～2005年9月21日 (再審査結果公表年月日:2009年12月21日)	ボグリボース: 1994年7月1日～2000年6月30日 (再審査結果公表年月日:2004年9月9日)
	2成分目	ピオグリタニン: 1999年9月22日～2006年9月21日 (再審査結果公表年月日:2009年12月21日)	ピオグリタニン: 1999年9月22日～2005年9月21日 (再審査結果公表年月日:2009年12月21日)	アログリプチン: 2010年4月16日～2019年4月15日	ミチグリニド: 2004年1月29日～2012年1月29日
配合剤の効能・効果		2型糖尿病 ただし、ピオグリタニン塩酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。	2型糖尿病 ただし、ピオグリタニン塩酸塩及びグリメビドの併用による治療が適切と判断される場合に限る。	2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタニン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。	2型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る。
配合量(1成分目/2成分目)(mg)		LD:500/15 HD:500/30	LD:1/15 HD:3/30	LD:15/25 HD:30/25	0.2/10
配合剤の用法・用量(抜粋)		通常、成人には1日1回1錠(ピオグリタニン/メトホルミン塩酸塩として15mg/500mg又は30mg/500mg)を朝食後に経口投与する。	通常、成人には1日1回1錠(ピオグリタニン/グリメビドとして15mg/1mg又は30mg/3mg)を朝食前又は朝食後に経口投与する。	通常、成人には1日1回1錠(アログリプチン/ピオグリタニンとして25mg/15mg又は25mg/30mg)を朝食前又は朝食後に経口投与する。	通常、成人には1回1錠(ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボースとして10mg/0.2mg)を1日3回毎食直前に経口投与する。
配合剤承認時における単剤の効能・効果(関連する効能を抜粋)	1成分目	メトホルミン: 2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用	グリメビド: 2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)	ピオグリタニン: 2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 (1) 食事療法、運動療法のみ (2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 (3) 食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 (4) 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用	ボグリボース: 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・運動療法に加えて経口血糖降下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成分目	ピオグリタニン: 2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 (1) 食事療法、運動療法のみ (2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 (3) 食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 (4) 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用	ピオグリタニン: 2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 (1) 食事療法、運動療法のみ (2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 (3) 食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 (4) 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用	アログリプチン: 2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法、運動療法のみ (2) 食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 (3) 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用	ミチグリニド: 2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ① 食事療法・運動療法のみ ② 食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 ③ 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用)
配合剤承認時における単剤の用法・用量(抜粋)	1成分目	メトホルミン(グリコラン:この当時はメグルコ承認前): 通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日量500mgより開始し、1日2～3回食後に分別経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、1日最高投与量は750mgとする。	グリメビド: 通常、グリメビドとして1日0.5～1mgより開始し、1日1～2回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常1日1～4mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1日最高投与量は6mgまでとする。	ピオグリタニン: 通常、成人にはピオグリタニンとして15～30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、45mgを上限とする。	ミチグリニド: 通常、成人にはミチグリニドカルシウム水和物として1回10mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
	2成分目	ピオグリタニン: 通常、成人にはピオグリタニンとして15～30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、45mgを上限とする。	ピオグリタニン: 通常、成人にはピオグリタニンとして15～30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、45mgを上限とする。	アログリプチン: 通常、成人にはアログリプチンとして25mgを1日1回経口投与する。	ボグリボース: 通常、成人にはボグリボースとして1回2mg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0.3mgまで増量することができる。
併用効能の有無		あり	あり	あり	あり
臨床試験データパッケージ	BE試験		○	○	○
	薬物相互作用試験		×	×	×
	食事の影響試験		△(国内申請製剤ではない)	△(国内申請製剤ではない)	×
	要因試験		×	×	×
	第Ⅲ相試験		○(併用効能取得時)	○(臨床薬理試験)	○(併用効能取得時)
	1成分目の効果不十分例に対する上乗せ		○ (メトホルミンの用法が1日2～3回から1日1回に変更となるため、ピオグリタニン不十分な患者においてメトホルミンの用法に関する非劣性試験が実施されている。)	×	×
長期投与試験		×	×	○(併用効能取得時)	○(併用効能取得時)