

2013年8月13日

報道関係各位

小野薬品工業株式会社
MSD株式会社**経口2型糖尿病治療薬「シタグリプチン」
「2型糖尿病」を効能・効果とした一部変更承認申請**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、社長：相良 暁、以下、小野薬品）とMSD株式会社（本社：東京都千代田区、社長：トニー・アルバレズ、以下、MSD）は、本日、両社が国内で販売する経口2型糖尿病治療薬「シタグリプチン」について、「2型糖尿病」を効能・効果とした一部変更承認申請を行いました。

「シタグリプチン」はこれまで、既存の糖尿病治療薬との併用療法において、スルホニルウレア（SU）剤、チアゾリジン系薬剤、ピグアナイド系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、インスリン製剤との併用について承認を取得していましたが、速効型インスリン分泌促進薬との併用療法の適応はありませんでした。しかしこの度、「シタグリプチン」と速効型インスリン分泌促進薬との併用試験の結果を受け、『経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン』※に基づき、効能・効果の一部変更承認申請を行いました。

今回の申請により新たな効能・効果が承認されれば、すべての経口血糖降下薬およびインスリン製剤との併用が可能となり、医療関係者および患者さんに、更なる幅広い治療オプションを提供することが可能となります。

「シタグリプチン」は、2004年11月に締結されたMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. と小野薬品とのライセンス契約に基づき、MSD（旧 万有製薬）と小野薬品が国内共同開発したものです。国内初の選択的DPP-4阻害薬として、MSDからジャヌビア[®]錠、小野薬品からグラクティブ[®]錠として2009年12月に発売しました。海外では、米国、欧州、アジアの各国を含む120以上の国と地域で承認されています。（2013年6月現在）

※『経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン』

2010年7月に厚生労働省が経口血糖降下薬の承認申請を目的に実施される臨床試験の評価方法をまとめたガイドライン。本ガイドラインに基づき、併用の可能性があるすべての経口血糖降下薬との併用試験における有用性が確認された場合、その効能・効果の記載は「2型糖尿病」となる。

MSDについて

MSDは、すこやかな世界の実現を目指して努力を続けるグローバルヘルスケアリーダーです。医療用医薬品、ワクチン、バイオ医薬品、コンシューマー製品およびアニマルヘルス製品の提供を通じてお客様と協力し、世界140カ国以上で事業を展開して革新的なヘルスケア・ソリューションを提供しています。また、さまざまなプログラムやパートナーシップを通じて、医療へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。MSDの詳細については、www.msd.co.jpをご参照ください。

小野薬品について

小野薬品工業株式会社は、日本の大阪市に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創製に取り組む研究開発型の製薬企業です。詳細については、<http://www.ono.co.jp/>をご参照ください

以 上

<お問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報室

〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1-8-2

TEL : 06-6263-5670 FAX : 06-6263-2950

MSD株式会社 広報部門（担当：山口）

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア

TEL : 03-6272-1001 FAX : 03-6238-9136