

この資料は英国アストラゼネカ社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が1月13日(英国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集したものを、日本法人であるアストラゼネカ株式会社とパートナー社の小野薬品工業株式会社より皆様にご提供するものです。内容につきましては、原本である英文が優先されます。

2014年1月17日

報道関係各位

アストラゼネカ株式会社  
小野薬品工業株式会社

## 米国 FDA がダパグリフロジンを成人 2 型糖尿病治療薬として承認

—臨床試験において食事療法と運動療法に加えてダパグリフロジンを1日1回投与した結果、  
グルコースを体内から排出することにより、血糖値を改善—

【2014年1月13日(英国)】アストラゼネカ社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社は米国食品医薬品局(FDA)が、ダパグリフロジン(米国における製品名:FARXIGA™)を食事療法と運動療法に加えた1日1回経口投与の成人2型糖尿病治療薬として承認したと発表しました。なお、ダパグリフロジンは1型糖尿病や糖尿病性ケトアシドーシスの治療には使用できません。

ダパグリフロジンは、ナトリウム・グルコース共輸送体2(sodium-glucose cotransporter 2: SGLT-2)阻害剤\*と呼ばれる新しいクラスの医薬品であり、腎臓を經由して過剰な糖分を排出します。

アストラゼネカ社のブリッグズ・モリソン執行副社長(グローバル医薬品開発担当)兼チーフ・メディカル・オフィサーは次のように述べています。「ダパグリフロジンを米国において弊社の製品ポートフォリオに追加することで、新しい作用機序の治療薬を新たな治療選択肢として提供することにより、2型糖尿病の患者さんの負担軽減にさらに貢献することができると考えています。成人2型糖尿病の患者さん一人ひとりに適した治療プログラムが組み立てられ、適切な血糖管理が実現できることを願っております」。

ダパグリフロジン(米国以外ではFORXIGA<sup>®</sup>という製品名)は欧州とオーストラリアなど40カ国で、食事療法・運動療法に加えた成人2型糖尿病治療薬として承認されています。

なお、ダパグリフロジンは日本国内では現在、承認申請中です。

- \* SGLT-2 阻害剤は、腎尿細管でのグルコース再吸収を制御するナトリウム・グルコース共輸送体 2 (sodium-glucose cotransporter 2: SGLT-2)に対する選択的かつ可逆的な阻害剤であり、インスリンを介さず血液中の過剰なグルコースを尿と共に体外へ排出させ、血糖を低下させる薬剤です。

原本である英文については、こちらをご覧ください。

<http://www.astrazeneca.com/Media/Press-releases/Article/13012014--us-fda-approves-farxiga-dapagliflozin>

米国 FDA がダパグリフロジンを承認時(2014年1月8日)プレスリリース(英語)はこちらをご覧ください。

<http://www.astrazeneca.com/Media/Press-releases/Article/20140108-az-and-bms-announce-us-fda-approval-of-farxiga>

アストラゼネカと小野薬品工業のコ・プロモーション契約締結については、こちらをご覧ください。

<http://www.astrazeneca.co.jp/media/pressrelease/Article/20131203>

以上

お問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社 広報部 三井 TEL: 06-6453-8011 FAX: 06-6453-8107	小野薬品工業株式会社 広報室 谷 TEL: 06-6263-5670 FAX: 06-6263-2950
---	---