



2007年7月2日

各位

小野薬品工業株式会社
万有製薬株式会社

新規経口糖尿病治療薬シタグリプチンと他剤を
初めての治療に併用投与したときの有効性を米国糖尿病学会で発表（第1報）

Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, New Jersey, U.S.A.は2007年6月23日（米国現地時間）、米国シカゴで開催の第67回米国糖尿病学会（6月22～26日）で発表された、同社の2型糖尿病治療薬シタグリプチンと他剤を初めての治療に併用投与した時、およびシタグリプチン他剤に追加投与した時の新しい臨床試験データについてプレスリリースを行いました。シタグリプチンは昨年秋に米国で新発売されたDPP-4阻害剤と呼ばれる新しい経口の2型糖尿病治療薬です。シタグリプチンは、血糖上昇時に血糖を下げるという生体自身が持つ能力を高める薬剤で、膵臓のβ細胞とα細胞に作用することによって、血糖値のコントロールに關与するインクレチンシステムを増強します。今回発表された内容は以下の通りです。

- シタグリプチンとメトホルミンを初めての治療に併用投与した試験において、併用群ではメトホルミン単剤療法群と比較して血糖コントロールを1年間にわたり有意に改善しました。
- 上の試験では、シタグリプチンとメトホルミンを初めての治療に併用投与した2型糖尿病患者において、54週目で67%の患者がHbA_{1c}の7%未満（米国糖尿病学会が推奨する目標値）を達成しました。一方メトホルミン単剤投与群では44%でした。
- シタグリプチンのスルホニル尿素薬への追加投与、またスルホニル尿素薬とメトホルミン併用患者への追加投与試験では、それぞれ、スルホニル尿素薬単剤投与群、スルホニル尿素薬とメトホルミン併用群と比較して、血糖コントロールを有意に改善しました。
- シタグリプチンの臨床試験に参加した5,141人の患者の併合分析によると、全体の有害事象発現率、重篤な有害事象発現率、有害事象による投薬の中止は、シタグリプチン投与群と非投与群で、最長2年間までの追跡で同様でした。

シタグリプチンは米国で承認された2型糖尿病に対する最初で唯一のジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP-4）阻害剤です。シタグリプチンは、米国では、2型糖尿病患者で食事療法や運動療法とともに血糖コントロールの改善を目的とした単剤での使用と、また、メトホルミンあるいはチアゾリジンジオン（TZDs）単剤と食事／運動療法の組み合わせで血糖コントロールの不十分な2型糖尿病患者に対しての追加投与での使用が承認された薬剤です。さらに米国では適応追加として、食事／運動療法に加えたメトホルミンとの併用で初めての治療に使えるよう、

また、スルホニル尿素薬単剤療法もしくはスルホニル尿素薬とメトホルミンの併用療法で血糖コントロールが不十分な場合において、シタグリプチンが追加投与できるよう承認申請中です。現在、FDA（米国食品医薬品局）による標準審査中です。

また、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, New Jersey, U.S.A.のシタグリプチン臨床開発プログラムは継続して着実に進捗し、拡大もされてきています。これまでに完了または実施中の試験は 47 試験で、さらに本年中に 9 試験を開始する予定です。同社の臨床試験に参加した患者は約 7,600 名、そのうち約 4,700 名がシタグリプチンを服用しました。さらに、約 1,900 名がシタグリプチンを 1 年以上服用しています。

この資料は Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.が発行した、第 67 回米国糖尿病学会での発表内容を報告するプレスリリースの第 1 報（2007 年 6 月 23 日付）を、日本語で翻訳・再編集した簡易・要約版です。プレスリリースの全文は、同社のインターネットホームページ（<http://www.merck.com/newsroom/>）にも掲載されています。さらに、プレスリリースの第 2 報が 2007 年 6 月 25 日（米国現地時間）に発行され、その日本語での簡易・要約版も発行する予定です。

なお、同剤は日本国内では、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.と小野薬品が 2004 年 11 月に締結したライセンス契約に基づき、現在、万有製薬と小野薬品が共同で第 III 相臨床試験を実施中です。（日本での開発コード MK-0431/ONO-5435）

この資料は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.が 2007 年 6 月 23 日（米国現地時間）に発表したプレスリリースを日本語で翻訳・再編集した簡易・要約版であり、この資料の内容および解釈については同社の英語原文が優先されます。

<本件に関するお問合せ先>

小野薬品工業株式会社 広報室
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950
万有製薬株式会社 広報室
TEL : 03-6272-1001
FAX : 03-6238-9136