



2009年10月16日

各 位

会社名	小野薬品工業株式会社
代表者	代表取締役社長 相良 暁
コード番号	4528
東証・大証	(各第一部)
問合わせ先	常務取締役広報室長 森本公也
	TEL: 06-6263-5670

経口2型糖尿病治療薬「グラクティブ[®]錠」製造販売承認取得のお知らせ

小野薬品工業株式会社(本社:大阪市、社長:相良 暁、以下「小野薬品」)は、2007年12月に承認申請していました経口2型糖尿病治療薬「グラクティブ[®]錠 25mg」「グラクティブ[®]錠 50mg」「グラクティブ[®]錠 100mg」(一般名:シタグリプチンリン酸塩水和物)について、本年10月16日付で製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

なお、本剤は2004年11月に締結された小野薬品とMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.とのライセンス契約に基づき、小野薬品と万有製薬株式会社(本社:東京都、社長:マーク・ティムニー、以下「万有製薬」)が国内共同開発したものです。

2型糖尿病は、インスリンを十分に産生・分泌できなかつたり、産生されたインスリンが十分に機能しなかつたり、また、生体がグルコースを生成し過ぎることによって起こる慢性の高血糖を主徴とする代謝疾患です。国内における糖尿病患者は年々増加傾向にあり、最近の調査によると、糖尿病が強く疑われる人は約890万人にものぼるとの報告もあります。

グラクティブ[®]錠は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.により創製されたDPP-4(Dipeptidyl peptidase 4:ジペプチジルペプチターゼ-4)の選択的阻害剤で、血糖値を下げる生体内の仕組み(インクレチンシステム)を活性化することにより血糖値をコントロールします。

インクレチンは食事の摂取などにより消化管で産生されるホルモンですが、血糖値が高値の時はインスリン分泌を増強し、血糖値が正常あるいは低値の時はインスリン分泌を増強しないという特徴を有するとともに、グルカゴンの分泌を低下させ肝臓における糖の新生を抑制します。

グラクティブ[®]錠は、このインクレチンを分解する酵素であるDPP-4を選択的に阻害することにより、血糖値依存的にインスリン分泌を増強して血糖低下作用を発揮する全く新しい作用機序を持った経口糖尿病治療薬です。

また、1日1回投与で、且つ、食事の影響を受けないことから、食前・食後のいずれにおいても服用可能な薬剤です。

なお、海外ではMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.が2006年8月に世界初のDPP-4阻害剤として本剤を発売し、現在は世界85カ国以上で承認され、これまでに米国だけでも1,600万人以上の患者さんに処方されています。

注) 共同販売先の万有製薬は同剤を「ジャヌビア[®]錠 25mg」「ジャヌビア[®]錠 50mg」「ジャヌビア[®]錠 100mg」の製品名で販売いたします。

(®: Registered Trademark of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.)

* 承認内容の概要は以下の通りです。

製品名 (英名)	グラクティブ ^R 錠 25mg、グラクティブ ^R 錠 50mg、グラクティブ ^R 錠 100mg GLACTIV ^R
一般名	シタグリブチンリン酸塩水和物 (英名: Sitagliptin Phosphate Hydrate)
効能・効果	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。 食事療法、運動療法のみ 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 食事療法、運動療法に加えてピグアナイド系薬剤を使用
用法・用量	通常、成人にはシタグリブチンとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg 1 日 1 回まで増量することができる。

以上